

症例ファイル（サンプル）の作成内容について

【1 症例ごとに必要なもの】

- 治験総スケジュール表（許容範囲を明記したもの）
電子データでご提供ください。
- 同意説明文書
- 治験参加カード
- 補償の概要
- 他院情報提供レター 見本をご参照いただき、ご作成ください。

【来院 1 回ごとに必要なもの】

- TO DO リスト（評価項目・検査等 Visit の流れ、必要事項等を経時的に明記したもの）
 - ・ 来院ごとに作成、来院日、次回来院日（アローワンスも併記記載）の記入欄を設けてください。
 - ・ 中止時来院、規定外来院（手順の規定がある場合）、追跡調査のシートもご作成ください。
 - ・ SAE 報告手順（連絡先、手順、記載する書類を明示、できればフローチャート形式）もご作成ください。
- 治験協力費来院確認票（サンプル⑥）
電子データでご提供ください。こちらで印刷します。
- 治験薬回収袋（必要時）（サンプル③）

《作成手順》

- ① 症例ファイルの中にいれる資料を電子ファイルで提供していただき、センターで確認をする。
チェックシートの確認は最短で 2 週間ほど要します。間に合うようにご提供ください。
- ② センターでの確認終了後、修正されたすべての書類をセットして、予定症例数分のファイルをスタートアップまでに搬入してください。

症例ファイル基本構造

＜左ハーフポケット＞

チェックシートを
入れる。
（できれば 1 枚に
簡潔にまとめる）
※表の表紙の裏に
緊急連絡先のシール
を貼付ください。

見 開 き

見えるように見出しを
付けて下さい。

＜右ハーフポケット＞

Visit で必要な書類を入
れる。
(例)
・ 同意説明文書
・ 補償の概要
・ 治験参加カード
・ 日誌
・ 治験薬回収袋
・ その他治験の書類
(患者アンケートなど)

《注意事項》

- ※ 症例ファイル作成時は、ポケットタイプのクリアファイルを使用し、1 回の来院で使用する物はなるべく 1 つのポケットに入れて下さい。
- ※ 治験開始後に内容の変更が生じた場合、直ちに差し替えしてください。