ヒアリング時に以下の項目を確認しています。

ヒアリング前に回答出来る範囲を入力し、担当CRCへご提出ください。

ヒアリング終了時点で未解決の事項があれば早急にご回答ください。

治験薬管理に関する事項は治験薬管理部門へご連絡ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施日 |  | 担当CRC |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 治験薬名 |  | 治験依頼者 |  |
| 担当モニター名  （TEL･メールアドレス） |  | | |
| 受託診療科 |  | 責任医師 |  |
| 実施計画書の合意日 |  | IRB審議予定月 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **エントリー関連** | |
| エントリー締め切り | 年　　　月　　　　日   * 同意取得　　　□　初回投与 |
| 契約症例数 | 例 |
| 症例カウントのタイミング | 投与開始時  　その他（　　　　　　　　　） |
| 患者エントリー後の初回SDVのタイミング | 初回投与前  　初回投与後（　　　　　　　　　　） |
| **実施体制関連** | |
| 他科協力の有無 | なし　　　あり（　　　　　　　科）  ※ありの場合は他科医師の了承は得ているか、及び契約の手続き等を確認する。 |
| （二重盲検試験の場合）盲検と非盲検でスタッフが分かれる必要はあるか？ | 必要あり　　　　必要なし  ※必要ありの場合、非盲検スタッフに該当する職種  　薬剤師のみ　　　　投与に関わるスタッフ全て  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 外来・入院 | 外来　　　入院　　　　外来・入院共に可能 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **検査関連** | | |
| **臨床検査** | 測定機関 | 中央検査（検査機関：　　　　　　）  　院内検査（項目：　　　　　　　　）  　　　⇒CRFの検査値の単位を院内のものと一致することは可能か？  はい　　　　 いいえ |
| 特別な手順順を必要とする検査項目  （例；冷却遠心処理や特殊条件での検体保管。ホルマリンや液体窒素、ドライアイスなどを使用するような手順　など） | なし  　あり　⇒当院での実施体制について確認が必要な場合があります。具体的な項目と、手順のマニュアルをお早めにご提示ください。 |
| **心電図** | なし  　あり  ※「あり」の場合  右記を記載してください。 | ・心電計の搬入：　　　　　　　 　なし　　　あり  ・安静時間や測定回数の規定：　 　なし　　　あり  ・中央提出：　　　　　　　　　 　なし　　　あり  ・中央判定：　　　　　　　　　 　なし　　　あり |
| **画像検査**  （X-P,CT,MRI,エコー,写真　など） | なし  　あり  ※「あり」の場合  右記を記載してください。 | ・撮影機器の指定： 　なし（検査：　　　　　　　　　　）  　　　　　　　　　 ☐　あり（検査：　　　　　　　　　　）  ・中央提出：　　　 ☐　なし（検査：　　　　　　　　　　）  　　　　　　　　　 ☐　あり（検査：　　　　　　　　　　）  ・中央判定：　　　 ☐　なし（検査：　　　　　　　　　　）  　　　　　　　　　 ☐　あり（検査：　　　　　　　　　　）  ・結果の提出方法： Web　郵送　 その他（　　　　）    ・検査手順の指定： 　☐　なし（検査：　　　　　　　　　　）  　　　　　　　　　 ☐　あり（検査：　　　　　　　　）  ・テスト画像の有無：☐　なし（検査：　　　　　　　　）  　　　　　　　　　 ☐　あり（検査：　　　　　　　　）  ※上記項目一つでも「あり」にチェックが入る場合は担当部門への確認が必要になります。手順書等の検査関連資料を早急にご提供くだい。（手順の内容によっては担当部門へ直接ご説明をお願いする場合もあります） |

|  |  |
| --- | --- |
| **その他** | |
| 症例ファイルTo Do List提供  　なし　　　あり | ・提供の時期： 　IRB前　　IRB後（　　　　　　　　）  ・内容の修正： 　可能　　　不可能  ※To Do ListはCRCがスタートアップミーティングまでに内容の確認を行います。IRB後の提供になる場合は出来るだけ早期のご提供をお願いします。 |
| ワークシート提供  　なし　　　あり | ・提供の時期： 　IRB前　　IRB後（　　　　　　　　）  ・内容の修正： 　可　　　不可  ※ワークシートはCRCがスタートアップミーティングまでに内容の確認を行います。IRB後の提供になる場合は出来るだけ早期のご提供をお願いします。 |
| 被験者募集広告 | なし　　　　あり⇒内容の修正： 　可　　　不可 |
| 募集広告以外の被験者配布する資料（ツール）  ※ありの場合はIRB審議必須 | * なし * あり⇒（資料詳細：　　　　　　　　　　　　　　　）   内容の修正： ☐　可　　☐　不可 |
| 紙媒体で限定される原資料（アンケート、患者日誌、専用機器で発生する検査結果　など） | なし  　あり（　　　　　　　　　　　　　） |
| 試験用資材搬入  （ePRO、専用PC、投与資材等） | なし　　　あり（　　　　　　　　　　　　　　　）  ※ありの場合は「搬入物品管理表（当院書式）」の作成をお願いしています。リストの「資材名」「期限切れ時の発注方法」「返却の要否」の欄を記載し、データを担当CRCへご提出ください。 |
| SAE報告方法について  ※該当するもの全てチェック | * EDC　　　□　統一書式　　　□依頼者指定書式 * その他（　　　　　　　　　　　　　　）   ※複数にチェックが入る場合は、手順についてヒアリング時に説明してください。 |
| Visitプロセスの中で、時間指定や検査タイミング（●●の前　など）が決められている項目の有無  ※有の場合は制限の設定の根拠 | □　なし  □　あり⇒ヒアリングの試験概要説明で詳細をご説明ください。 |
| 依頼者側でリスクと判断している運用  ※フリー記載 |  |
| サイトオープンの条件  ※フリー記載 |  |
| サイトオープンの予測時期  ※IRB承認後、準備にかかる日数 |  |
| トレーニング、Certificateが必要な項目の有無 | * なし * あり⇒（項目；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）   ※トレーニング方法の詳細をご提示ください。 |

**※以下は医療機関の記載**

**【準備状況確認事項：完了しているものにチェックを入れる】**

☐　同意説明文書の訂正・修正と18必須項目記載の確認

☐　参加カードの確認・修正

☐　統一書式２（案）の確認

☐　ヒアリングまでに医療支援課と料金の打ち合わせの調整

☐　不明点・修正点はヒアリングまでにメール等で確認