

ご依頼

～スタートアップミーティングまでの準備について～

1. 施設資料作成のおねがい

治験実施上、必要な資料作成のご協力をお願いしております。ひな型をご確認頂き治験情報を追記いただきご提供をお願いいたします。

作成の流れ

- ① ヒアリング後、下記リンクからひな形をダウンロードしていただき、治験情報を追加してください。
- ② 治験情報を追記した施設案作成後、CRC へご提供をお願いいたします。
- ③ 資料のご提供をお願いいたします。

【A.B.C：電子資料、製版不要、D：A4 複写で製版資料の提供をお願いします。】

資料作成時期	スタートアップミーティングまでに担当 CRC までご提供をお願いいたします		
資料名	使用目的	サイズ	ひな型
A. 他院への治験参加お知らせの情報提供	他院受診時の治験情報提供目的	A4	☆
B. 治験概要	診療報酬請求時の明細に添付する		☆
C. 夜間救急時の臨床治験情報	夜間緊急時の院内担当者へ治験薬、併用禁止療法、担当 CRC 等の治験情報提供目的		☆
D. 負担軽減費振込先指定用紙		A4 (複写)	☆

2. 資材搬入・資料作成のおねがい

治験実施上、必要な資料作成のご協力をお願いしております。ひな型をご確認頂き治験情報を追記いただきご提供をお願いいたします。

提供希望資料

- ① 症例ファイル-契約症例数分
- ② 共有ファイル-1 冊
- ③ 治験薬関連ファイル-1 冊
- ④ 国際共同治験に関連した資料（Delegation list/Investigator Agreement/feasibility Assessment,Confidentiality agreement/Financial disclosure/Training log/
原資料特定リスト、Screening list）

① 症例ファイルについて

ファイル作成手順	仕様	依頼事項
ファイル本体	<ul style="list-style-type: none"> ・A4/30 穴リングファイル ・金属製とじ具 ・タテ入れ ・規格：A 4 – S ・背幅：6 5 mm ・色：指定なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・表紙および背表紙に当院の整理番号および課題名を記載してください。 ・表紙および背表紙に被験者番号記載欄を設けてください。
ファイルポケット	A4・30 穴ハーフポケットファイル	<ul style="list-style-type: none"> ・ポケットファイルにファイリング資料のラベリングをお願いします。
ファイル内の資料	ファイリング順に記載 <ul style="list-style-type: none"> ・担当者連絡先リスト ・スケジュール表 ・適格性シート ・層別因子チェックシート ・各種ワークシート ・TODO リスト ・PRO 評価用紙（紙アンケートの場合） ・被験者への PRO 手順説明の用紙（依頼者提供がある場合） ・服薬日誌 ・SAE 報告の手順・連絡先・SAE 専用様式 	<ul style="list-style-type: none"> ・ワークシートは Visit 名、併用療法、併用薬、腫瘍評価、有害事象など実施計画書および EDC 入力沿ってご作成いただきファイリングをお願いします。 ・左記の資料はいずれも電子でもご提供をお願いします。 <p>※試験開始後も改訂毎にご提供をお願いします。</p>

② 共有ファイルについて

ファイル作成手順	仕様	依頼事項
ファイル本体	<ul style="list-style-type: none"> ・A4/30 穴リングファイル ・金属製とじ具 ・タテ入れ ・規格：A 4 – S ・背幅：6 5 mm ・色：指定なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・表紙および背表紙に当院の整理番号および課題名を記載してください。
ファイルポケット	A4・30 穴ハーフポケットファイル	<ul style="list-style-type: none"> ・ポケットファイルにファイリング資料のラベリングをお願いします。
ファイル内の資料	ファイリング順 <ul style="list-style-type: none"> ・併用注意薬・併用禁止薬リスト・同種同効薬リスト ・Lab マニュアル ・画像マニュアル ・ePRO マニュアル ・EDC マニュアル ・IRT マニュアル 	<ul style="list-style-type: none"> ・併用注意薬・併用禁止薬リスト・同種同効薬リストのみ 2 部、その他各種ベンダーマニュアルは 1 部ファイリングをお願いします。 ・左記の資料はすべて電子でもご提供をお願いします。 ・保管方法について Agatha 試験・Agatha 非対応試験によって異なりますので、以下をご参照の上、ご対応の程お願いします。 <p>【Agatha 対応試験】 治験事務局（シミック）にご連絡の上、治験関連文書へ保管してください。</p> <p>【Agatha 非対応試験】</p>

		共有ファイル、責任医師ファイル保管分（4UP）の計 2 部印刷したものをご提供ください。 ※試験開始後もマニュアル改訂毎に同様の手順にて更新のご対応をお願いします。
--	--	---

③ 治験薬関連ファイルについて

ファイル作成手順	仕様	依頼事項
ファイル本体	<ul style="list-style-type: none"> ・A4/30 穴リングファイル ・金属製とじ具 ・タテ入れ ・規格：A 4 - S ・背幅：65mm ・色：指定なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・表紙および背表紙に当院の整理番号および課題名を記載してください。 ・背幅は 65mm に限定しません。
ファイルポケット	A4・30 穴ハーフポケットファイル	<ul style="list-style-type: none"> ・ポケットファイルにファイリング資料のラベリングをお願いします
ファイル内の資料	■ 治験薬管理ファイル <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬管理手順書 ・ IRT マニュアル ・ 治験薬管理簿 （各薬剤および規格毎にファイリング） ・ 温度逸脱や報告方法 ・ 受領書の保管 ・ 回収書の保管 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬管理簿は施設番号、責任医師名の記載をお願いします。 ・ 左記の資料は、すべて電子でもご提供をお願いします。 ・ 治験薬管理手順書、IRT マニュアルの保管方法については Agatha 試験・Agatha 非対応試験によって異なりますので、以下をご参照の上、ご対応の程をお願いします。 <p>【Agatha 対応治験】 治験事務局（シミック）にご連絡の上、治験関連文書へ保管してください。</p> <p>【Agatha 非対応治験】 治験薬管理ファイル、責任医師ファイル保管分（4UP）の計 2 部印刷したものをご提供ください。 ※試験開始後もマニュアル改訂毎に同様の手順にて更新のご対応をお願いします。</p>

【治験薬に関連した依頼事項】

連絡・確認事項	当院運用	依頼事項
治験薬受領者	<ul style="list-style-type: none"> ・人数に制限がない限り、治験薬管理者および治験薬管理補助者全員および担当 CRC を受取人としてください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・受取人の人数制限がある場合は担当 CRC と協議をお願いします。
治験薬受領場所	<ul style="list-style-type: none"> ・別館 3 階 治験管理室 	
治験薬受領時間	<ul style="list-style-type: none"> ・盲検/オープンラベル治験：14:30 ・非盲検治験：10:00 ※治験薬の受領件数が多い場合は時間が前後する場合があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ・Shipment が発行され次第、担当 CRC・治験薬管理者・治験主任および治験薬受領者として登録されているスタッフ宛にご連絡をお願いします。

		<p>・非盲検治験は治験薬管理者および治験薬管理者が指定した非盲検スタッフ宛に搬入日程調整のご連絡をお願いします。</p> <p>担当者が日程調整のうえ確定した日時をご返信します。</p>
治験薬初回搬入		<p>・スタートアップミーティング時 Shipment 発行のトリガーをお知らせください。</p> <p>・初回搬入時 CRA の立ち合いは不要です。</p> <p>・搬入当日の電話連絡は不要です。搬入の遅延など発送状況に変更がある場合は速やかにご連絡をお願いします。</p>

④ 国際共同治験に関連した資料

<p>・いずれの資料も担当 CRC が署名対応します。担当 CRC までご提供をお願いいたします。</p> <p>・各種資料の原本保管先を必ず担当 CRC までお知らせください</p>			
資料名	様式	提供時期	連絡事項
・Delegation Log	依頼者提供様式	スタートアップミーティング	担当 CRC とタスクについて確認・協議のうえ作成案の提供をお願いします。
・Investigator Agreement	依頼者提供様式	スタートアップミーティング または 依頼者入手期限	スタートアップミーティングや Site Activation の要件等、 入手期限が設けられている資料はお早めに担当 CRC までお知らせください。
・Feasibility Assessment ・Confidentiality agreement ・Financial disclosure 等	依頼者提供様式		
Training log	依頼者提供様式	スタートアップミーティング 各種資料改定時	<p>・スタートアップミーティング時 トレーニング受講者、トレーニング形式を担当 CRC と協議のうえ作成案の提供をお願いします。</p> <p>・各種資料改定時 受講対象者（Delegation log のタスク該当者）をご確認いただき、トレーニング資料・受講期限と併せてご提供ください。</p>
Screening list	依頼者提供様式	スタートアップミーティング Site Activation	施設ひな形はありません。 施設情報や必要事項が記載された作成案のご提供をお願いします。
原資料特定リスト	依頼者提供様式 (※当院様式検討中)		「治験データの記録プロセス確認リスト」を用いて作成する。プロセス確認リストに記載がない箇所は各治験で協議し追記させていただきます。

3. スタートアップミーティングについて

開催内容をご確認いただき、契約締結前後に担当 CRC と開催日程の調整をお願いいたします。

開催内容

	時期
開催時期	<ul style="list-style-type: none">・初回 IRB 承認後 1 か月以内を目安としています。・候補日を複数ご提示いただき担当 CRC までご連絡ください。
開催形式	<ul style="list-style-type: none">・原則 WEB 開催となります。・開催日が決定次第、WEB 会議の Invitation を担当 CRC までお送りください。・会議システムは原則 WebEx でお願いします。WebEx が不可の場合は、担当 CRC・治験主任までご相談ください。
トレーニング受講者	<ul style="list-style-type: none">・責任医師、分担医師・書式 2 常勤 CRC ※非常勤 CRC は後日責任医師がトレーニングを行います。 ※トレーニングログは担当 CRC と協議のうえご作成ください。
必要資料	【担当 CRC 宛にスタートアップ前日期限で郵送ください】 <ul style="list-style-type: none">・ハンドアウト資料（必要部数は担当 CRC へ確認）・製版プロトコール（必要部数は担当 CRC へ確認）・Delegation log/Training Log（印刷に記載例を添えてご提供ください）・その他：原資料特定リスト、基準値一覧等、責任医師署名取得必要資料
その他 アカウント関連	<ul style="list-style-type: none">・電子タブレットおよび貸出機器がありましたら搬入時期をお知らせください。・覚書に記載があるご提供いただく資材がありましたら搬入時期のお知らせください。・検査キットの搬入時期をお知らせください。・ベンダーアカウントについて：スタートアップミーティング前に有効化が完了するよう発行手続きをお願いいたします。アカウント発行が必要なスタッフの特定については、担当 CRC よりお知らせします。また、アカウント発行の際は、発行するシステム名・方法を合わせてご連絡いただきますようお願いいたします。