

## 症例ファイル作成について

スタートアップミーティング前までにご準備をお願いします。

- ・ 表紙に治験課題名, 治験依頼者名を記載
- ・ 表紙裏に担当者の連絡先を記載(名刺で代用可)
- ・ 治験実施計画書概要
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ Visit ごとに見出しをつけ, 各 Visit に実施する項目をチェックできるようにする
- ・ ワークシート(基本的に電子カルテに取り込むため A4 サイズでお願いします)
- ・ 症例報告書・症例報告書記載の手引き
- ・ 重篤な有害事象発生時の対応
- ・ 中止基準・中止手順
- ・ ポケットプロトコール
- ・ 医事課提出書類:Word
- ・ 治験参加カード(5.5cm×9cm(名刺サイズ)で、両面印刷・折り曲げ可):Word
- ・ 治験参加連絡表:A4:Word

ひな形は当院書式より  
ダウンロードできます