治験薬管理及びCRC管理ファイル確認事項

（この用紙をそれぞれのファイルの最初のページに入れてください）

* 治験薬管理ファイル ①～⑩　 1部　**（該当の書類がある場合☑を入れて下さい）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | ☑ | 書類 |
| ① | □ | 治験薬管理及びCRC管理ファイル確認事項（鹿大書式12） |
| ② | □ | 治験薬の取り扱い手順書 |
| ③ | □ | 治験薬割り付け等（IXRSなど）の手順書 |
| ④ |  | 納品書・受領書 |
| ⑤ |  | 返却書・回収書 |
| ⑥ | □ | 治験薬管理表 |
| ⑦ |  | スクリーニング名簿（写し） |
| ⑧ | □ | 併用禁止薬リスト |
| ⑨ | □ | 同種同効薬リスト |
| ⑩ | □ | 治験実施計画書 |
| ⑪ | □ | （非盲検薬剤師有の場合）Delegation log，Training log |

※②、③、⑩、その他関連書類について、日本語版がある場合には日本語版のみ入れてください。

※②、③、⑥、⑧、⑨、その他関連書類はアガサクラウドシステムにもご提出ください。

**依頼者さま記載欄のみご記載ください**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| チェック欄 | 項目 | **依頼者さま記載欄** |
| □ | 症例エントリー期間 | 年　月　日　～　　　年　月　日 |
| □ | 治験実施期間 | 年　月　日　～　　　年　月　日 |
| □ | 治験薬投与期間 |  |
| □ | 用法，用量 |  |
| □ | 症例登録書の有無 | （　有　・　無　） |
| □ | 割付の有無 | （　有　・　無　）　Web登録システム |
| □ | 処方の順番 | （　番号順　　・　　ランダム　） |
| □ | スケジュール表の電子版 | （　有　・　無　）電子で提供⇒（　有　・　無　） |
| □ | 併用可能薬の負担 | （　有　・　無　）薬剤名； |
| □ | 治験薬の搬送 | （　郵送　・　モニター持参　）  温度ロガーの搬送業者への返却：要・不要  温度ロガーデータの打ち出し：要・不要  温度ロガーの保管：要・不要  IWRSの受領登録：要・不要  治験薬管理表（全体）の記載：要・不要  →不要の場合、IWRSから打ち出し：可・不可  その他：（例）電子メールで温度ロガーデータ及びPacking listを依頼者へ提出 |
| □ | 保存条件 | （例）治験薬A：15～25℃で遮光保存  治験薬B：2～8℃で遮光保存 |
| □ | 払い出しの注意事項 | 治験薬管理担当者による払い出し時のIWRS入力：要・不要  その他：必要に応じて |
| □ | 使用済み治験薬の取り扱い | （例）外箱：保管・廃棄  使用済みバイアル：保管・廃棄  治験薬管理担当者による、被験者からの治験薬回収時のIWRS入力：要・不要  その他：必要に応じて |

* CRC管理ファイル ⑫～⑮　1部　**（該当の書類がある場合☑を入れて下さい）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | ☑ | 書類 |
| ⑫ | □ | 治験薬管理及びCRC管理ファイル確認事項（鹿大書式12） |
| ⑬ | □ | スクリーニング名簿 |
| ⑭ | □ | 説明文書及び同意書（書き損じ等の予備） |
| ⑮ | □ | Delegation log，Training log |

以下の資料はアガサクラウドシステムにご提出下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | ☑ | 書類 |
| ⑯ |  | 採血，検体処理に関する取扱い手順書 |
| ⑰ |  | 画像条件（CT，MRI等）の取り扱い手順書 |
| ⑱ |  | 遺伝子解析試験の手順書 |
| ⑲ |  | CRF記載手順書 |
| ⑳ |  | その他の手順書等（電送，特殊梱包やCD郵送の手順等） |