

治験担当者各位

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 治験事務局

治験責任医師ファイルの取扱いについて

<保管場所について>

- ・ 治験責任医師ファイル（以下、「PI ファイル」）は実施中および終了後ともに、治験事務局で保管・管理いたします。PI ファイルは、治験事務局宛に送付して下さい。

<保管資料について>

- ・ 治験責任医師保管資料と病院長保管資料で重複する資料（主に IRB 審議資料）については、PI ファイルへは保管せず、病院長保管資料のみ保管いたします。
- ・ 安全性情報等報告書は、病院長宛および治験責任医師宛ともに病院長保管資料として保管いたします。
- ・ 安全性情報の見解確認書は、当該安全性情報等報告書および添付資料と合わせて病院長保管資料として保管いたします。また、安全性情報見解確認のための資料は、PI ファイルへは保管せず原則、破棄いたします。

<資料の保管について>

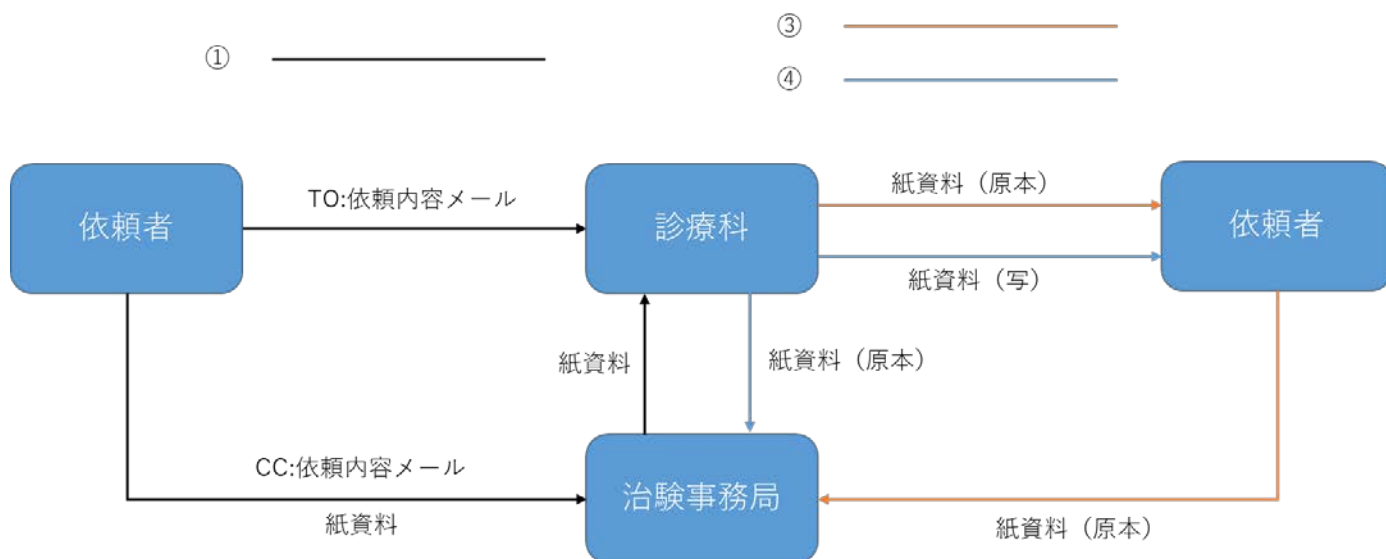
- ・ SDV 時に治験依頼者が持参した資料を PI ファイルに保管する事は問題ありません。なお、PI ファイルの整理は、SDV 時に治験依頼者にて実施をお願いいたします。
- ・ 治験責任医師等に確認・署名等を依頼する資料については、以下の対応をお願いいたします。
 - ①紙媒体の資料を送付する場合は、治験事務局宛に送付して下さい。治験事務局より診療科に提出し、治験責任医師等へ確認・署名等を依頼します。なお、資料の送付に合わせて、依頼したい内容をメールにて治験責任医師および診療科担当秘書宛にお送り下さい。送る際は CC として治験事務局も入れて下さい。
 - ②電子ファイルをメールで送付する場合は、依頼したい内容も含め、治験責任医師および診療科担当秘書宛にお送り下さい。送る際は CC として治験事務局も入れて下さい。
 - ③治験責任医師の確認・署名等が完了した資料について、依頼者へ原本の返送が必要な場合は、診療科より直接返送いたします。依頼者入手後に原本を PI ファイルへ保管する場合は、治験事務局宛に送付いただくか、SDV 時に依頼者にて保管をお願いいたします。
 - ④治験責任医師の確認・署名等が完了した資料について、依頼者へ原本（写）の送付が必要な場合は、診療科より FAX またはメール（PDF ファイル）にて原本（写）を送付いたします。原本は診療科より治験事務局に提出し、PI ファイルに保管いたします。
- ・ 担当 CRC が確認等を行う治験責任医師保管資料は、直接、郵送またはメールにて担当 CRC に送付して下さい。確認等が完了した資料については、前述の③または④の「診療科」を「担当 CRC」と読み替えて対応いたします。

- ・安全性情報の見解確認書には責任医師の署名または押印が必要となります。見解確認書の取得については、治験責任医師および診療科秘書と相談し、適切な方法を決定して下さい。見解確認書（原本）の治験事務局への提出は、当該安全性情報等報告書と合わせてでも良いですし、別途の提出でも構いません。

＜治験責任医師等への確認・署名後保管までの流れ＞

※原本を依頼者が入手するかどうかで、治験責任医師確認後の流れが異なりますのでご注意ください。

紙媒体資料の場合（図中の①、③、④は文中の①、③、④を指します）



電子ファイルの場合（図中の②、③、④は文中の②、③、④を指します）

