

治験責任医師保管資料の取扱いについて

<電磁的保管の推奨>

電子で保管可能な資料(Wet Inkによる署名や押印等のないもの)は原則、クラウド型文書管理システム「Agatha」での提供、保管をお願いいたします。

電子ファイルでの保管に関する詳細は「Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」及び「Agatha 操作マニュアル」(7 保管のみを行う資料の提出)をご確認ください。

<治験責任医師保管用ファイル(以下、PIファイル)の提供>

- ・背表紙に「治験契約番号」、「治験課題名」と併せて「治験責任医師ファイル」であることがわかるように記載してください。
- ・治験事務局宛に送付してください。
- ・ファイルの種類は特に指定しておりませんが、幅は5cm程度でお願いいたします。(国外規格の背の高いファイルは避けていただくと助かります。)

<保管場所>

- ・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。

<保管資料>

- ・治験責任医師保管資料と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、院長保管資料のみ保管します。
- ・安全性情報等報告書は、院長宛および治験責任医師宛ともに院長保管資料として保管します。
- ・安全性情報に対する治験責任医師の見解書は提出不要です。ただし、治験依頼者の運用上、書面での見解の入手が必要な場合は、取得いただいて問題ありません。その際、見解書原本を治験責任医師(当院)で保管する必要がある場合は治験事務局にて対応いたしますので、その旨をご連絡ください。
- ・受領書、Training記録、Financial Disclosure Form等、医師等の署名や押印が必要で、紙資料を原本として保管する資料については、紙でPIファイルにて保管します。
- ・直接閲覧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ことは問題ありません。PIファイルの整理は、直接閲覧時に治験依頼者にて実施をお願いします。PIファイルに保管された資料をSDV室から持ち出す必要がある場合は、必ず事前に治験事務局にお声掛けください。
- ・Delegation記録は管理の都合上、PIファイルから分離して別ファイルで保管しております。PIファイルには戻さないでください。