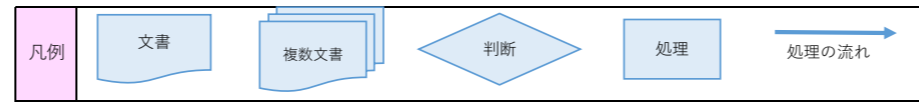
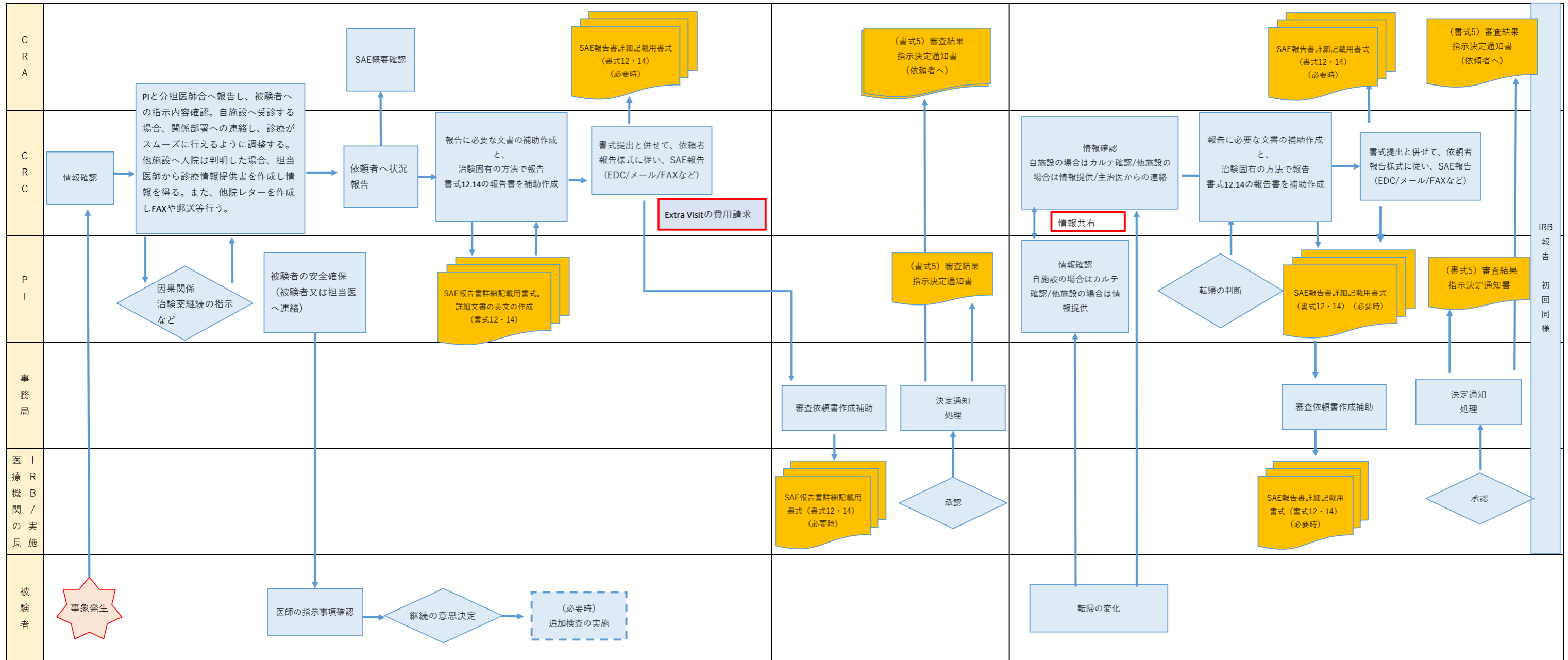


| | |
|------|-----------------------------|
| プロセス | SAE報告・AESI等の24時間以内報告も含む（平日） |
| 作成日 | 2023年11月30日作成 |



| | | | |
|-------|--------------------------|-------|------------------|
| 業務フロー | 情報確認から依頼者第一報まで（24時間以内報告） | IRB報告 | 追加報の作成（24時間以内報告） |
|-------|--------------------------|-------|------------------|



〈解説〉
 当院以外へ入院した際には、ご本人またはご家族から担当CRCへ連絡していただく必要があることを、治験開始時に説明する。
 緊急時に備えて、2つ以上の被験者との連絡手段を協議し（本人と家族の電話/本人の電話とメールなど）電子カルテ「プロフィール」へ記載する
 必要な情報（電話連絡の場合）：①自他覚所見、発現日②他科/他院の受診の有無③併用薬（新規/変更）④来院手段/時刻
 受診が必要な事象が発生した場合、被験者から担当CRCへ連絡するように理解協力を得る。電子カルテ「プロフィール」に担当CRCや治験情報を登録する
 他施設へ入院した場合：被験者または家族から連絡を受けた時点、もしくは他院からの情報提供により事象発生を知りえる。
 被験者が入院した場合、担当CRCは治験薬情報や併用禁忌薬・治験に関する情報を担当医師と病棟看護師へ説明する。また、電子カルテにも記録する（薬剤師はCo→Ns,Co→Drを活用、看護師はNs→Ns,Ns→Drを活用する）