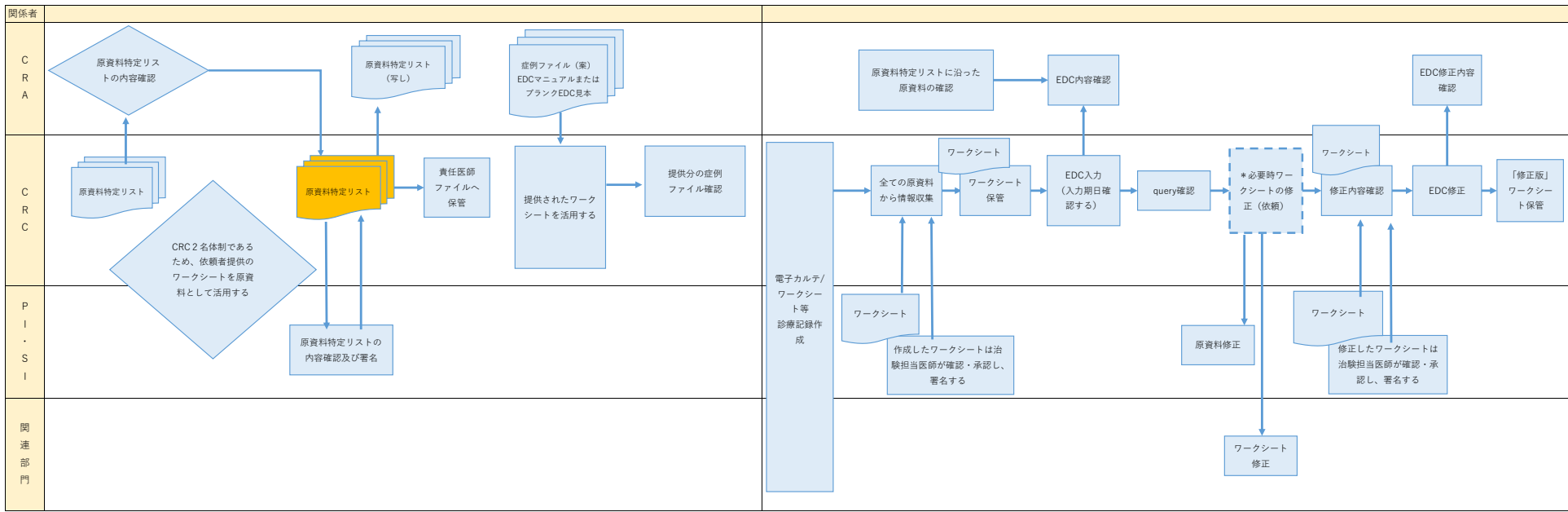


プロセス	原資料作成～EDC入力迄
作成日	2023/11/30作成



業務 フロー	試験開始～被験者組み入れ	被験者組み入れ後
-----------	--------------	----------



**【解説】**  
 原資料特定リスト（原案）は、当院「治験データの原資料特定リスト」が該当する  
 CRCが2名体制であり、提供された症例ファイルやワークシートを使用する  
 症例ファイル内のワークシートは、最新版を用いる。プロトコル改訂後はワークシー差し替えて使用する。EDCマニュアル修正時改訂があるため注意  
 EDC入力は、被験者来院日当日に行うよう努める  
 医師判断が必要なクエリについては、医師に見解を確認しQueryに回答する。回答内容を記録に残し医師署名を行い保管する。電子カルテに医師見解を記載してもよい。  
 \*原資料の修正は記載者本人が実施する  
 \*修正する際は「修正理由」「修正日」「修正者サイン」を記載する