

2) 治験実施中

治験依頼者		ネットワーク(Nw)事務局		ネットワーク(Nw)所属医療機関
①症例ファイルの作成 チェックリスト、ワークシート(カルテシール)原案の提供 日誌、評価表、アンケートなどの挿入物品の送付		(IRB前より内容の検討) 各医療機関の標準版作成 症例ファイルを作成し、必要部数配布		医療機関特有事項を加えて完成
②スタートアップミーティング [治験開始前の手順確認]		効率的な訪問日程の調整		医療機関ごとに実施 治験薬・検査キット類の搬入(送付可)
③プロトコル変更、安全性情報等		受領と各医療機関への配布 (安全性情報:IRB一括受領)		医療機関の長への報告 IRB審査依頼の作成(安全性情報は不要)
④症例集積向上への取り組み(必要時)		効果的な被験者紹介方法の検討 その他の対策検討		対策の検討及び実施
⑤逸脱の共有と効果的な対策の検討		逸脱の共有と効果的な対策の検討		対策の検討及び実施
⑥IRB継続審査 (IRB出席不要)		審査結果は原則翌日に書式5を一括送付		医療機関の長への審査結果の報告 医療機関の長の了承