

[とおとうみ] 標準プロセス

第1版 作成日 2017年2月19日

とおとうみ臨床試験ネットワーク推進協議会

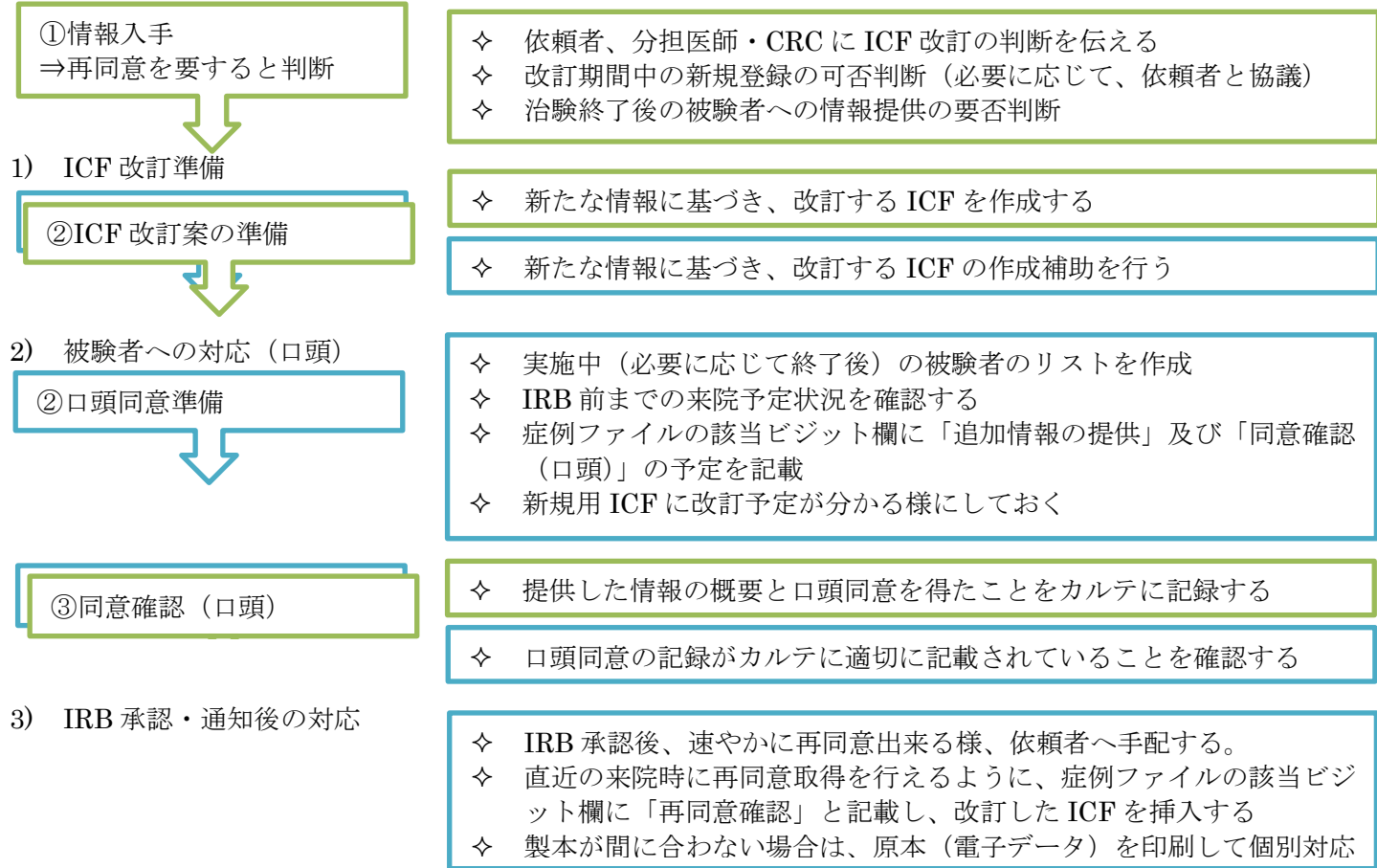


※施設毎に適宜修正して施設版を作成する

※年に1回見直しを行う（見直し月；3月）

※プロトコルごとに異なる手順が必要な際には、相違点分かるように対応し、混乱を生じないように徹底する

2. インフォームドコンセント（治験実施中；再同意が必要になった場合）



- ◇ 依頼者、分担医師・CRCにICF改訂の判断を伝える
- ◇ 改訂期間中の新規登録の可否判断（必要に応じて、依頼者と協議）
- ◇ 治験終了後の被験者への情報提供の要否判断

- ◇ 新たな情報に基づき、改訂するICFを作成する
- ◇ 新たな情報に基づき、改訂するICFの作成補助を行う

- ◇ 実施中（必要に応じて終了後）の被験者のリストを作成
- ◇ IRB前までの来院予定状況を確認する
- ◇ 症例ファイルの該当ビジット欄に「追加情報の提供」及び「同意確認（口頭）」の予定を記載
- ◇ 新規用ICFに改訂予定が分かる様にしておく

- ◇ 提供した情報の概要と口頭同意を得たことをカルテに記録する
- ◇ 口頭同意の記録がカルテに適切に記載されていることを確認する

- ◇ IRB承認後、速やかに再同意出来る様、依頼者へ手配する。
- ◇ 直近の来院時に再同意取得を行えるように、症例ファイルの該当ビジット欄に「再同意確認」と記載し、改訂したICFを挿入する
- ◇ 製本が間に合わない場合は、原本（電子データ）を印刷して個別対応

《再度意を要する場合》
⇒以下の情報の入手により、被験者の治験継続の意思に影響を与える可能性がある判断

- 新たな安全性情報
- 治験概要書の改訂
- プロトコルの改訂
- その他

()

《ポイント》
版数管理を適切に行う
⇒プロトコルごとに一目でわかる記録を作成しておくといよい

- 版数変更の経緯
- 現時点の版数
- その他

()

④承認された ICF の準備



⑤同意取得／拒否



⑥同意に関わる記録の確認



- ◇ 説明文書に基づき、新たな情報を説明
- ◇ 説明文書と同意書の写しを被験者に手交
- ◇ 一連の経過をカルテに記録

- ◇ 再同意の過程がカルテに適切に記載されていることを確認
- ◇ 同意書は原資料として所定の場所に保管（原則として、紙が原本）
⇒院内手順に従い、電子カルテにスキャナーで取り込む（写）