**治験参加カードの作成について**

当院では、被験者に守っていただきたい注意事項や、他の医療機関等を受診した際に併用禁止薬等の情報を掲示できるように「治験参加カード」を作成しています。

ヒアリング１週間前までに、電子媒体で「治験参加カード（案）」を提出してください。治験事務局およびCRCが内容の修正を行います。

**＜治験参加カードの作成基準＞**

1. 外来通院する患者さんを対象とします。（入院患者が対象の治験で外来通院することがない場合には作成は不要です。）
2. 大きさの指定はありませんが、携帯しやすい大きさでお願いします。

折りたたんだ際に診察券と同等（おおよそ横85mm×縦54mmくらい）を基本とします。

1. 記載項目等は作成例を参照してください。

**＜治験審査委員会での審議について＞**

上記基準で作成されている場合、治験参加カードは治験審査委員会での審議対象とは致しません。

**治験参加カード(作成例)**

平日は、該当診療科の外来の番号、夜間休日は該当診療科の病棟の番号となります。

**＜表面＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **＜連絡先＞**北海道大学病院●治験責任医師: ●●●科　・　（責任医師名）TEL：011-706-＊＊＊＊（平日8:30-17:00）　：011-706-＊＊＊＊（上記以外の時間）●臨床研究開発センター空欄担当CRC:　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL：011-706-7600 ～7602（平日8:30-17:00） | **＜患者さんへ＞**◆治験期間中は常にこのカードを携帯してください。他科や他の病院を受診する際には、医師または看護師、薬剤師にこのカードをお見せください。◆次の場合、必ず治験担当医師または担当CRCにご相談ください。　1．病院で新たにお薬を処方してもらうとき　2．薬局でお薬を購入するとき◆治験中、いつもと異なる症状がありましたら、ご連絡ください。 | **治験参加カード****北海道大学病院****臨床研究開発センター** |

**＜裏面＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **＜医師・薬剤師の先生へ＞**空欄　　　　　　　　　さん は、北海道大学病院において、（治験薬名）の（対象疾患）を対象とした治験に参加いただいております。空欄参加予定期間： 年　 月 日～ 年　 月 日終了日未定の治験の場合は「承認まで」など適切な表現に変更。そのため、併用薬、併用療法に制限があります。ご不明な点がございましたら、表面の連絡先までご連絡お願いします。治験薬の安全性情報収集のため、治療の内容等についてお問い合わせさせていただくことがあります。その際にはご協力よろしくお願い致します。 | **【併用禁止薬・併用禁止療法】**①併用禁止薬・併用禁止療法を記入②③④⑤⑥ | **【　　　　　　　　　　】**その他、治験の概要や、診療上の注意事項など必要に応じて記入 |