

紙媒体で保管されている各種文書の保管場所と予約方法

* 電磁的記録については、DDworks trial site 上で確認ください。

以下の資料は「症例 SDV・必須文書閲覧」予約時に実施することが可能です。

資料		保管場所	予約方法
IRB 保管資料	IRB 議事録	臨床研究開発センター (治験事務局)	予約時に 入力 を行ってください。 ^{注2}
	DDworks 導入前に発生した書式 4 (審査依頼書)		閲覧を希望する資料について、 実施日当日お声がけ ください。
	病院長ファイル(治験毎) ^{注1}		
責任医師保管 資料	紙媒体の資料(医師主導治験) ^{注1}	医局	閲覧する場合は、 直接責任医師(医局秘書) と調整をお願いします。
	DDworks 導入前に発生した紙媒体の資料 (企業治験)		
	DDworks 導入前に発生し、必須文書閲覧 後、臨床研究開発センターに移管した紙媒体 資料(企業治験)	貸倉庫	貸倉庫に移動した後は、 原則閲覧ができません 。 (必ず、必須文書閲覧が完了した後に、臨床研究開発センターに移管してください。)
	DDworks 導入後に発生した紙媒体の資料 (企業治験) ^{注1}	臨床研究開発センター (文書作成支援者・CRC)	閲覧を希望する資料について、 実施日当日お声がけ ください。
	Delegation Log、トレーニング Log ^{注1}		
治験薬等管理 関連ファイル	薬剤部管理している治験薬等	薬剤部	予約時、「治験薬管理関連資料」のタブは「 確認あり 」を選択してください。
	CRC が管理補助をしている治験機器等	臨床研究開発センター (文書作成支援者・CRC)	予約時、「治験薬管理関連資料」のタブは「 確認あり 」を選択してください。 閲覧を希望する資料について、 実施日当日お声がけ ください。
	CPC が管理している再生医療等製品等	CPC	予約の際に「治験薬管理関連資料」のタブは「 確認あり 」を選択してください。 CPC 保管の資料の閲覧を希望する旨、 予約時にコメント入力 を行ってください。 ^{注2}
機器の精度管理記録 * 依頼者限定ページで、「最新の精度管理記録(認定証(ISO15189 等) および各種機器の精度管理の「実施手順と管理記録」を公開しています ので、確認ください。		臨床研究開発センター (治験事務局)	当センターで入手している機器の点検記録(写) ^{注3} について、閲覧を希望する場合には、 実施 日当日お声がけ ください。 ^{注2}

^{注1}: DDworks trial site 導入後に発生した紙文書は、certified copy としてスキャンしているため、DDworks trial site 上で確認ください。

^{注2}: 状況によっては、当日に閲覧を希望する資料の閲覧が難しい場合があります。その際には、次回訪問時に閲覧をお願いします。

^{注3}: 「当センターで入手している機器の点検記録(写)」の範囲については、依頼者限定ページにある各種機器の精度管理の「実施手順と管理記録」を確認ください。