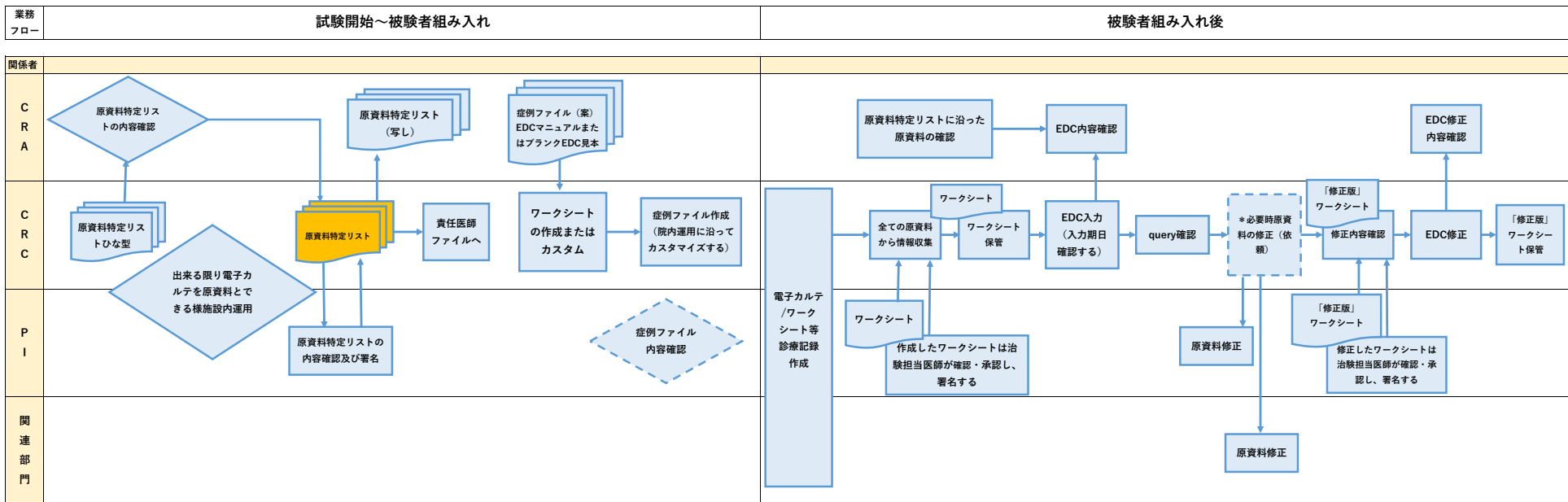


プロセス	原資料作成～EDC入力迄
作成日	2022.3.28



【解説】

原資料特定リスト（原案）は当院HP「治験データの記録プロセス確認リスト」が該当する施設管理上、漏れや重複を避けるため、基本的には依頼者様様式での作成は行わない。
 症例ファイルの作成、確認にあたりプロトコール・EDC記載マニュアルを確認する
 EDC入力は、被験者来院日当日に行うよう努める。（情報漏れがある場合リカバーできるように）
 患者情報の追記を求めるqueryに対しては、EDC本文への入力箇所の指定を求め、query回答欄には入力しない。
 * 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