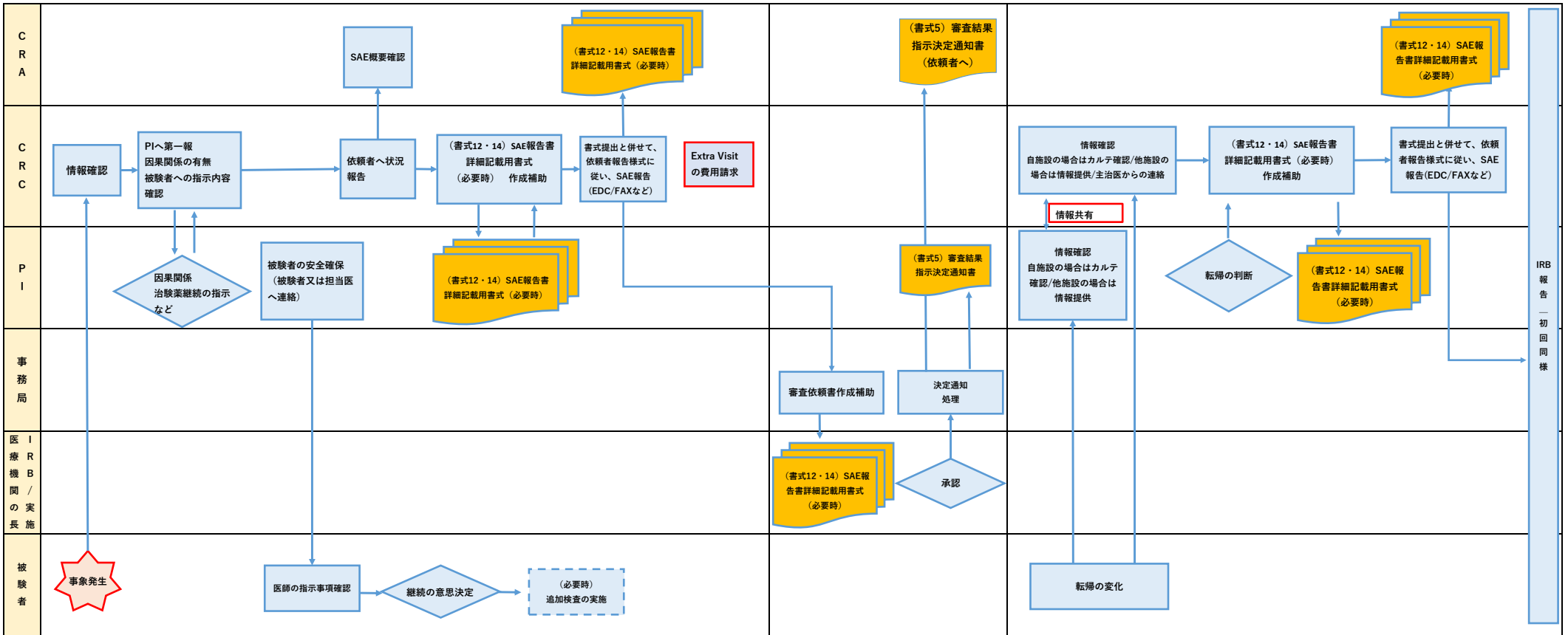


プロセス	SAE報告
作成日	2022.3.28



業務フロー	情報確認から依頼者第一報まで (24時間以内)	IRB報告	追加報の作成 (24時間以内)
-------	-------------------------	-------	-----------------



(解説)

治験以外の来院時の「治験参加カード」の提示について、事前協議しておく

緊急時に備えて、2つ以上の被験者との連絡手段を協議しておく (本人と家族の電話/本人の電話とメールなど)

情報確認の際に必要な情報 (電話連絡の場合) : ①自他覚所見、発現日②他科/他院の受診の有無③併用薬 (新規/変更) ④来院手段/時刻

当院受診の場合: 被験者が診察受付をした時点で、治験管理室の被験者表示システムよりアラームが鳴り、予定外来院の情報が漏れることはない。

他施設受診の場合: 被験者 (または家族) から連絡を受けた時点、もしくは他院からの情報提供により事象発生を知りえる。

ExtraVisit費用請求については、CRCから会計事務担当者へ当該費用が発生する旨連絡し、月末費用請求時に依頼者へ請求する。

IRB 報告 一回同様