**ツール③**

**モニターの緊急連絡先等の管理一覧**作成日　　　　　　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験番号 | | |  | | | 治験薬名 | |  | | | | |
| □　希少疾患  □　生命維持に必要な投与必須の治験薬  □　それ以外の治験 | | | | | | | | | | | | |
| 治験薬・機器の管理 | | | | | 保管温度：　　　　　　　　　保管場所： | | | | | | | |
| 機器/製品の院内管理者 | | | | |  | | | | | | | |
| 担当薬剤師 | | | | |  | | | | | | | |
| 試験情報 | | | | | | | | | | | | |
| 治験依頼者 | | | |  | | | | | | | | |
| 治験課題名 | | | |  | | | | | | | | |
| 治験実施計画書No. | | | | |  | | | | 治験薬コード | | |  |
| 試験  概要 | | 対象疾患 | | |  | | | | | 開発相 | |  |
| 主目的 | | |  | | | | | | | |
| CRA | | 会社名 | | |  | | 氏名 | | | |  | |
| 携帯電話 | | |  | | 会社電話番号 | | | |  | |
| 会社FAX | | |  | | | | | | | |
| Mail | | |  | | | | | | | |
| ｺｰﾙｾﾝﾀｰ等の緊急連絡先 | | | | |  | | | | | | | |
| 緊急時  対応の確認事項 | ①-1治験開始時に必要最低限の治験薬の予備を追加搬入することは可能か。（被験者の生命予後に関わるような治験）  ①-2災害発生時、治験薬の安定供給を図る体制が整っているか。治験薬搬入困難な場合、同種同効薬の代替薬を使用するなど被験者の生命維持を図ることは可能か？ | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| ②試験特有の手順(検査等)があり、当該手順が被験者の生命予後に関わる場合、災害発生後代替の手順はあるか？ | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| ③治験継続が被験者の生命維持のために不可欠である場合、規定評価困難な場合は逸脱となっても治験を継続することで問題ないか？ | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| ④治験継続が困難になった場合には実施医療機関の長の判断で中止することが可能か？ | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| ⑤外部委託検査が困難な場合の代替案について | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |

裏面有➡

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| CRA  ２ | 会社名 |  | 氏名 |  |
| 携帯電話 |  | 会社電話番号 |  |
| 会社FAX |  | | |
| Mail |  | | |
| CRA  ３ | 会社名 |  | 氏名 |  |
| 携帯電話 |  | 会社電話番号 |  |
| 会社FAX |  | | |
| Mail |  | | |