

6-5. 安全性情報の取り扱い方

高崎総合医療センター 2016.03.01 初版

2017.06.01 第2版

はじめに

ここでは、依頼者から提供された安全性情報についての責任医師の見解確認と依頼者への報告、分担医師への情報提供の手順を定める。

1. 治験開始前

- ① 依頼者に電子での提供を依頼し、下記手順の合意を得る。
- ② 紙でのみ提供される場合は、下記の手順での合意を得る。

2. 責任医師見解の報告手順

- ① 情報の受信
 - 提供方法は、電子で責任医師アドレス宛とする。
 - 提供方法は、添付資料（安全性+高崎書式11）、本文（課題名、要約、見解）とする。
- ② 情報共有
 - 責任医師は、分担医師と情報を共有する。
- ③ 見解報告
 - 責任医師は高崎書式11を使用し、依頼者にFAXで報告する。
- ④ その他
 - 電子提供不可の場合は、CRCが仲介をおこなう。