

## ■ 治験開始準備について

附属病院では、院内CRCが治験のサポートをいたします。

契約締結後、治験実施計画書を遵守し円滑に治験を開始できるよう、担当CRAと担当CRCが協議の上進めます。

- ① IRB以降、プロトコルおよび実施手順の不明点を確認します。
- ② 治験使用薬管理補助者と打合せの際は、担当CRCも同席しますのでご連絡ください。
- ③ 関連部署（中央検査部、放射線部等）との打合せについては、必要時、担当CRAに同席をお願いする場合がございます。
- ④ スタートアップミーティングは、契約締結後に開催いたします。
- ⑤ スタートアップミーティングの翌日から同意説明を開始します。  
スタートアップミーティング前に、候補症例がリストアップされている場合は、別途調整します。

## ■ 治験資材の送付先について

資材（依頼者様式の症例ファイル・検査キット・タブレットや心電計等の機器）は、担当CRCに確認の上、下記まで送付ください。

〒105-8471

電話番号 03-3433-1111（内線5095・5096）

東京都港区西新橋3-19-18 E棟3階

東京慈恵会医科大学附属病院 治験センター2 担当CRC氏名 行

## ■ 精度管理情報について

- ① 附属病院のHPで公開している [治験で使用する機器等の精度管理手順書](#) [各種機器・精度管理情報](#) をご確認ください。
- ② 精度管理情報の点検記録等については、閲覧のみです。担当CRCにお問い合わせください。
- ③ 施設選定後、追加で確認が必要な事項（特殊な検査方法も含め）は、ヒアリング時に担当CRCにお問い合わせください。（中央検査部、放射線部等に確認します。）

## ■ 治験責任医師ファイルについて

治験責任医師にご相談ください。（医師主導治験は、CRCが作成支援をいたします。）