

医療機関

J-ACTOR 臨床試験 症例登録準備フローチャート

事務局/データセンター

<試験参加希望施設から>

「研究参加申請書」

提出

★事務局に郵送



事務局(CSPOR)



(連絡)

<倫理(治験)審査委員会用資料が届いたら>

研究参加者・経理方法の決定

倫理審査委員会への研究申請

倫理審査委員会からの許可受領

「倫理審査委員会 結果連絡書」
「倫理審査委員会 承認通知書」(写)

「施設登録票」

★施設に郵送

倫理(治験)審査委員会用必要資料

【 J-ACTOR 】

- ・試験実施計画書
- ・説明文書・同意書(案)
- ・登録適格性確認票
- ・登録確認通知票
- ・症例報告書(分冊01~05)
- ・HRQOL質問票(QLQ-C30、FKSI-DRS、EQ-5D)
- ・浜松医科大学倫理審査委員会 承認通知書(写)
- ・倫理(治験)審査委員会 結果連絡書
- ・CD-ROM(実施計画書、説明文書・同意書(案)等)

データセンター(メディカル統計)



★データセンターにFAX (03-5909-7072)

データセンター(メディカル統計)



★施設にFAX

★データセンターにFAX (03-5909-7072)

データセンター(メディカル統計)



<登録セットが届いたら>

★施設に郵送

登録セット

【 J-ACTOR 】

- ・試験実施計画書
- ・共同研究機関一覧表
- ・説明文書・同意書(案)
- ・登録適格性確認票
- ・HRQOL質問票(QLQ-C30、FKSI-DRS、EQ-5D)
- ・図書カード(倫理審査委員会で承認された施設のみ)
- ・返信用封筒(症例報告書用、HRQOL質問票用)
- ・研究費申請書(預金口座情報登録書、研究費支援の案内書)
- ・緊急有害事象報告書

※症例報告書(分冊01~05)はデータセンターから別途郵送

事務局(CSPOR)



★事務局にFAX (03-5287-2634)

「預金口座情報登録書」

施設に1枚ずつ(最初の症例登録時のみ必要)