**治験終了時確認票**

**治験終了までの対応をご確認ください**

**■終了報告書提出までに**

□ 治験薬を回収する

□ データ修正・電子署名を完了する

※データ修正のみで別契約を締結することはできませんので、終了報告までにすべて完了させてください

□ 研究費、被験者の負担軽減費、保険外併用療養費、発送費用等の未精算がないか確認する

□ 基本的には直接閲覧を完了する（症例データへのアクセスは必ず終了すること）

**■契約終了まで**

□ 研究費、被験者の負担軽減費、保険外併用療養費、発送費用等のすべての入金を完了

□ 終了報告書のIRB報告確認などやむを得ない理由があるとき以外は、終了報告後の直接閲覧は不可

※閲覧を希望する場合は理由を添えて、直接閲覧窓口まで申込むこと

※終了報告書提出後は、症例に関する閲覧はできません

□ 記録の保存について次ページの必要事項を記載し、提出すること

**■以下は契約終了後も対応可能です**（別途の費用不要）

* 終了報告書のIRB報告をメール等で確認すること（議事要旨はIRB開催2カ月後に確定し、公開）
* EDCデータ（写）等、資料の保管を追加で希望すること
* メール等での問い合わせ

**その他**

**患者宛てのレター**

責任医師が患者に提供すると判断した場合は、IRB審議が必要です。

患者への提供の可否について、責任医師、CRCにご相談ください。

ただし終了報告提出後のIRB審議・報告は不要です。

**Key Open**

医療機関へのKey Open情報提供については特に規定はありません。

Key Open情報提供の有無、時期については、責任医師、CRCにご連絡ください。

**記録の保存についてご記載ください**

**記入日：20　　　　年　　　月　　　日**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **治験整理番号** | **治-** | **担当者氏名** |  |
| **電 話 番 号** |  | **メールアドレス** |  |
| **会 社 名** |  | **所属部署名** |  |
| **郵便番号**  **住　　所** |  | | |

**治験資料の保存期間**

|  |
| --- |
| **□保存期間を特定できる場合** |
| **保存期間の終了日 ： 西暦　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日　 ←記載必須** |
| **□契約書記載の通り** |
| **□その他** |
| **□書式18に記載 （□提出済　□提出予定）** |
| **□保存期間を特定できない場合** |
| **理由、詳細** |

**治験資料の保存に関する問い合わせ先**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **会　社　名** |  | **部署名** |  |
| **郵便番号**  **住　所** |  | | |
| **担当者氏名** |  | **電話番号** |  |
| **メールアドレス** |  | | |

※保存期間、廃棄等についてお問合せします。長期間にわたり連絡が可能な、治験依頼者の担当者名を記載してください。