**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**

**■終了報告書提出が決まったら**

□ 契約期間終了までの電磁化システム利用料の請求を行いますので、担当事務にご連絡ください

**■終了報告書提出までに**

□ 全ての費用の未精算がないか確認してください

□ 治験薬、貸与備品を回収してください

□ 必ず、症例データに関する直接閲覧・修正・電子署名を完了させてください

* 終了報告書後の修正対応はできませんので、必ず完了させてください

□ 原則、文書管理システムでの治験関連文書の直接閲覧を完了させてください

* 終了報告書後の修正対応はできませんので、原則完了させてください。また、終了報告書提出後2カ月ほどでクローズしますので、ご了承ください。

□ 記録の保存について次ページの必要事項を記載し、提出してください

**■終了報告書2か月後までに**

□ 必ず、文書管理システムでの治験関連文書の直接閲覧を完了させてください

* 終了報告書後の修正対応はできませんので、ご了承ください。また、終了報告書提出後2カ月ほどでクローズしますので、必ず完了させてください。

**■契約終了までに**

□ 全ての費用の入金を完了させてください

**■以下は契約終了後も対応可能です**（別途の費用不要）

* 議事要旨を確認すること（議事要旨はIRB開催2カ月後に確定します）
* 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**

患者へのレターの提供の可否については、責任医師、CRCにご相談ください。

責任医師が患者に提供すると決定した場合、治験実施中はIRB審議が必要となりますが、終了報告書提出後のIRB審議は不要です。

**■Key Open**

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。

医療機関としては特に規定はございません。

**記録の保存についてご記載ください**

**（CROが記載する場合は必ず依頼者に確認の上ご記載ください）**

**記入日：20　　　　年　　　月　　　日**

**記載者情報について**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 治験整理番号 | 治- | 治験実施計画書番号 | |  |
| 治験課題名 |  | | | |
| 記載者氏名 |  | | | |
| 会社名・部署名 |  | | | |
| 郵便番号・住所 |  | | | |
| 電話番号 |  | メールアドレス |  | |

**記録の保存期間・廃棄時の連絡について**

|  |
| --- |
| 契約書記載（転記してください）： |
| 保存期間の終了日について：　□決定　　□未定 |
| 終了日が決定している場合、終了日：　西暦　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |
| 終了日が未定の場合、通知方法：　□書式18送付　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 廃棄時の依頼者への連絡について：　□必要　　□不要 |

**記録の保存・廃棄に関する問い合わせ先**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 会社名・部署名 |  | | |
| 郵便番号・住所 |  | | |
| 電話番号 |  | メールアドレス |  |

* 記録の保存期間の問い合わせや廃棄時の連絡を行いますので、長期間連絡可能な問い合わせ先をご記載ください。なお、廃棄時の連絡が必要となっていたとしても、本問い合わせ先及びインターネット上で確認可能な連絡先で連絡が取れない状態になっていた場合や連絡先が全く分からない状態になっていた場合は、日本国内法令や契約書に記載されている保存期間から判断し、廃棄させていただきますので、予めご了承ください。