年 月 日

治験依頼者 / 製造販売後臨床試験依頼者　各位

東京医科歯科大学　医学部附属病院　臨床試験管理センター

〒113-8519 東京都文京区湯島1丁目5番地45号

E-mail: mkan-rinsho.adm@tmd.ac.jp　FAX: 03-5803-0178　TEL: 03-5803-5612

**当院における治験対応状況について（第** **報）**

現在の院内の状況について、入手可能な情報をお知らせいたします。空欄についてはご容赦願います。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 施設全体の被災状況 | **診療体制** □診療不可　□通常とは異なる　□通常通り**今後の情報提供手段** □E-mail　□FAX　□TEL　□その他（ ） |
| 2. 依頼者から 治験事務局への連絡 | □不可□可　→ [□E-mail　□FAX　□TEL　□訪問]（ ） |
| 3. 依頼者から 治験担当スタッフへの連絡 | □不可□可　（□PI　□SI　□CRC） → [□E-mail　□FAX　□TEL　□訪問] |
| 4. 治験事務局の業務 | ・IRB手続き □対応不可　□対応可・安全性情報の受理 □対応不可　□対応可・安全性情報の受領通知 □対応不可　□対応可 |
| 5. 被験者対応 | ・新規の被験者 □対応不可　□対応可　□調査中・継続中の被験者 □対応不可　□対応可　□調査中 |
| 6. 治験薬の管理状況 | □問題なし　□紛失・破損あり※　□温度逸脱あり※※該当する依頼者に別途連絡 |
| 7. 治験薬の処方および調剤 | □対応不可　□一部制限あり　□通常通り　□調査中（ ） |
| 8. 治験薬の受け入れ | □対応不可　□一部制限あり　□通常通り　□調査中（ ） |
| 9. 検査部の対応 | □対応不可　□一部制限あり　□通常通り　□調査中（ ） |
| 10. 電源 | □非常用電源で対応中（□EDC使用不可　□電子カルテ使用不可）□通常通り |
| 11. SDVの実施 | □対応不可　□一部制限あり　□通常通り（ ） |

状況が落ち着きましたら、貴社とベンダーの状況を上記 2・3 番の手段でお知らせいただけますでしょうか。

・対応窓口 ・治験薬の配送可否 ・検体の回収/処理可否

・検査キットの配送可否 ・CRAの対応可否 ・CRAの対応可能な業務