

2012 年 11 月 20 日作成

CRF/EDC点検チェックリスト

上段: 診療録やその他の情報と CRF 間のデータマネジメント(転記ミス、診療録との矛盾など)

下段: CRF 内のデータマネジメント(データ間の矛盾、記載漏れ・不足、記載ミスなど)

<エントリー時に確認する事項>

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 同意書の日付とCRFとの整合性はとれている。
<input type="checkbox"/> スクリーニング名簿とCRFとの整合性はとれている。
<input type="checkbox"/> 登録票とCRFとの整合性はとれている。 |
| <input type="checkbox"/> 選択基準に関わる記載(入力)は、その条件を満たしている。
<input type="checkbox"/> 除外基準に該当する既往歴・合併症を有していない。
<input type="checkbox"/> 併用薬の投与期間および併用理由と合併症又は既往歴の記載との整合性はとれている。 |

<すべての来院時に確認する事項>

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 診療録や看護記録等の記録と CRF との整合性はとれている。
<input type="checkbox"/> 他院からの情報や問診表等と CRF との整合性はとれている。
<input type="checkbox"/> 患者日誌や評価スケール等の原資料と CRF との整合性はとれている。
<input type="checkbox"/> (院内検査等で検査結果をEDCに入力する場合)検査結果とCRFとの整合性はとれている。
<input type="checkbox"/> 治験薬管理表及び処方箋やオーダー記録等とCRFとの整合性はとれている。 |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査値・心電図検査等の推移から、有害事象・病歴(合併症)の入力漏れはない。
<input type="checkbox"/> 有効性評価項目の推移(原疾患の増悪等)から有害事象の入力漏れはない。
<input type="checkbox"/> 有害事象の「治験薬以外の処置」があった場合、該当する併用薬(療法)は適切である。
<input type="checkbox"/> 臨床検査値などの検査値の異常変動による有害事象の場合、発現日と転帰日の検査値が存在し、発現・転帰との整合性はとれている。
<input type="checkbox"/> 併用薬の開始日、終了日と有害事象の発現日、消失日との整合性はとれている。
<input type="checkbox"/> 併用禁止薬が使用されていない。
<input type="checkbox"/> 併用制限薬が使用されていない。もしくは併用制限薬は使用されているが、治験実施計画書の規定には違反していない。
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書で規定された許容範囲で来院・検査・測定されている。 |

<イベント発生時点で確認する事項>

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> SAE報告書とCRFとの整合性はとれている。 |
| <input type="checkbox"/> 治験薬の投与が中止された場合、中止理由と関連する記載との整合性がとれている。
<input type="checkbox"/> 併用薬(療法)が治験中に新たに開始されたが、有害事象・病歴(合併症)の入力漏れはない。
<input type="checkbox"/> 前治療薬・併用薬の「用量の変更」があったが、有害事象・病歴(合併症)の入力に漏れはない。
<input type="checkbox"/> 臨床検査検体の検体不良等の対処が適切になされている。
<input type="checkbox"/> 併用薬名、有害事象名等に誤入力(誤記載)はない。
<input type="checkbox"/> 必要とされるコメント記載に誤入力(誤記載)、入力(記載)漏れおよびコメント内容に明らかな間違いはない。 |