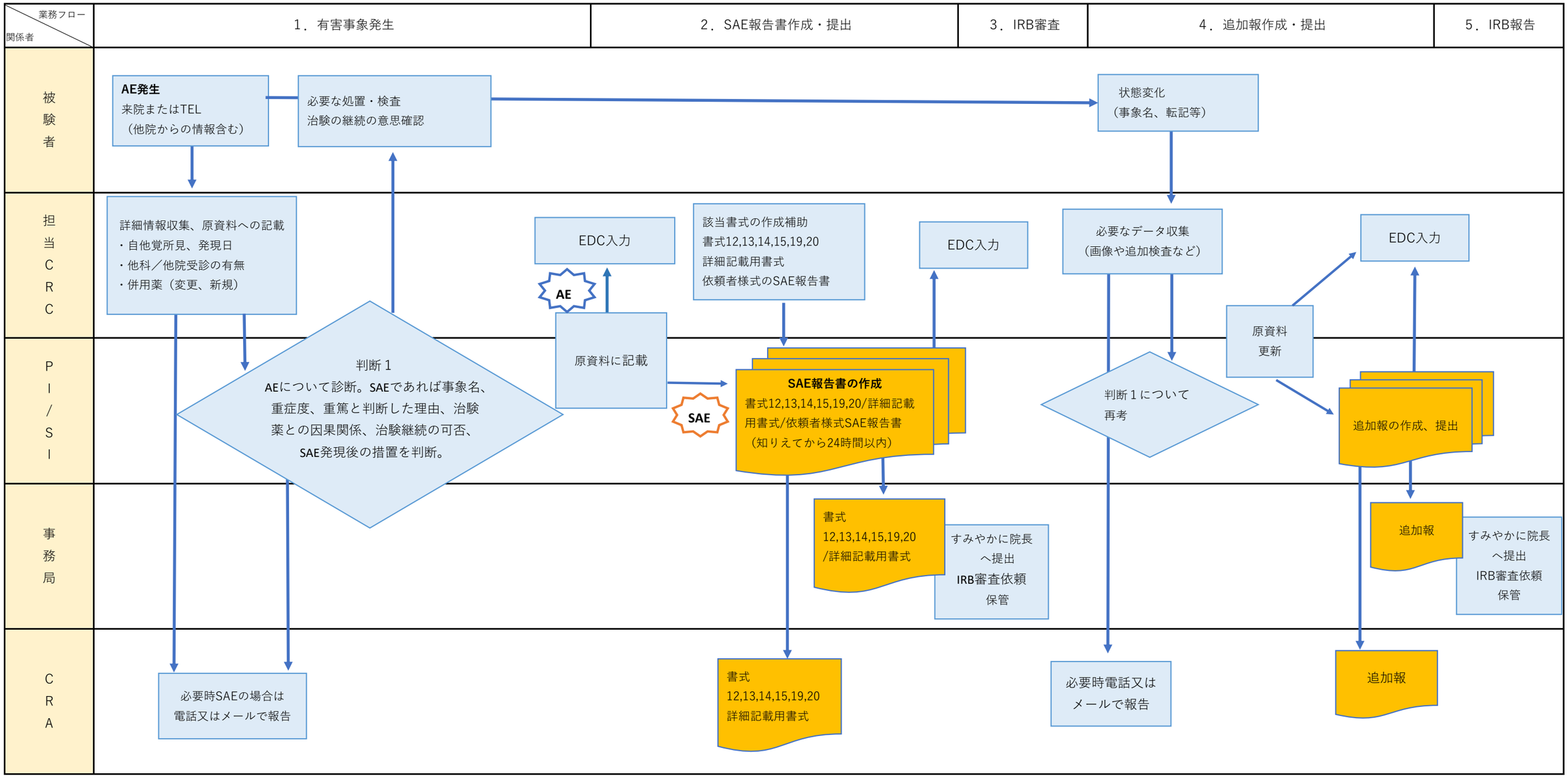
プロセス	【５】AE/SAE発生時の流れ

凡例：文書／複数文書／判断／処理／処理の流れ



第1版　　作成日 2022/12/21

夜間・休日の場合

1．事前準備（CRCが実施）

①被験者のカルテ掲示板に試験の情報を記載（PI/SI名、被験者識別コード、SAE報告基準、モニターの連絡先など）

②各診療科毎にSAEファイルを作成（プロトコル、SAE時の対応案内、SAE報告書式を準備しファイリング）し、PIと設定した場所に保管

③長期休暇前に、救急外来の事務当直、当直師長と治験患者について情報共有する。