

規制当局調査の準備：医療機関用

eラーニング概要

コース説明：このコースでは、規制当局による実地調査の際に質問が予想される事項等のガイダンスを、特に Rave EDC の使用に焦点をあてて提供します。審査官からの想定質問を多数ご紹介するほか、規制当局の観点から最も重要である「臨床試験において Rave EDC がどのように使用されるか」という点についてもガイダンスを提供します。

所要時間¹：約 30 分

モジュール	トピック
EDC を使用した臨床研究 (5 分)	はじめに
	学習目標
	規制要件
	規制当局調査
	審査官の期待
	電子システム
	Q&A
	まとめ
臨床試験における責任 (約 8 分)	はじめに
	学習目標
	Rave EDC におけるロール
	データの完全性
	シナリオ：治験責任医師によるデータの完全性の保証
	データセキュリティ

© 著作権 2012 Medidata Solutions, Inc. 無断複写・転載を禁じます。

モジュール	トピック
	Rave におけるデータ守秘
	Q&A
	まとめ
EDC のデータフロー (約 6 分)	はじめに
	学習目標
	従来の紙の症例報告書 (Case Report Form; CRF)
	電子的データ収集 (Electronic Data Capture; EDC)
	EDC の利点
	原データ
	電子署名
	Q&A
	まとめ
データの取り扱いと原資料 (約 3 分)	はじめに
	学習目標
	治験責任医師の責任
	データ収集に関して考慮すべきこと
	シナリオ：治験責任医師による原データの正確性の保証
	Q&A
	まとめ
Rave での操作	はじめに

モジュール	トピック
	学習目標
	Rave EDC のバリデーション (検証)
	Rave におけるアクセス権とセキュリティ管理
	Rave EDC のサポート体制
	治験依頼者が使用するロール
	Q&A
	まとめ
全体の復習 (約 3 分)	キーポイント
	追加の考慮事項
	問題 1
	問題 2
	問題 3
	問題 4
	結論
確認テスト	確認テスト

¹ 記載されている所要時間は目安であり、エクササイズ、練習問題や確認テストの時間は含まれていません。