

指摘事項等確認シート

このシートは症例報告書の入力方法などが分からない場合に使用する。原データとなりうる記述はしないこと。

症例報告書入力者または症例報告書確認者からの問い合わせ、症例報告書入力者・症例報告書確認者または依頼者からの回答を記録し、情報共有すること。

症例報告書入力方法に関する質疑、原資料と症例報告書の整合性について確認した内容、モニターからの指摘などとその対応を記録する。

プロトコール #

項目	日付	指摘事項・問い合わせ事項など	担当者	日付	対応・回答など	回答者

本シートは常に更新し、担当者間で情報を共有するツールとして用いる。