

規制当局調査の準備：スポンサー、CRO 用

e ラーニング概要

コース説明：このコースは、規制当局による書面調査の際に質問が予想される事項に対して準備を行うために、調査プロセスの実際に関する情報を、特に Rave EDC に焦点をあてて提供します。スポンサーや CRO を対象としています。このコースを受講し、コースで触れたポイントに関して準備することにより、Rave EDC に関する規制当局の質問に対して、より適切に対応することができます。

所要時間¹：約 35 分

モジュール	トピック
EDC：調査の影響 (約 11 分)	はじめに
	学習目標
	治験依頼者に対する規制要件
	その他の GCP 要件
	規制要件：CRO/パートナーの立場
	規制要件：治験責任医師の立場
	練習問題
	メディデータとの関わり、臨床医師との関わり
	治験依頼者/CRO/パートナーの立場
	EDC に対する審査官の期待
	まとめ
Rave EDC での操作 (約 14 分)	はじめに
	学習目標
	Rave EDC のバリデーション（検証）
	電子署名

© 著作権 2013 Medidata Solutions, Inc. 無断複写・転載を禁じます。

モジュール	トピック
	Rave におけるアクセス権とセキュリティ管理
	監査証跡
	Rave EDC のサポート体制
	災害復旧
	Rave EDC におけるロール
	治験責任医師の責任
	治験依頼者が使用するロール
	練習問題
	メディデータの役割
	データ守秘
	まとめ
EDC のデータフロー (約 8 分)	はじめに
	学習目標
	EDC によるデータ収集
	データの完全性
	EDC の利点
	他の電子データソースとのリンク
	スタディ終了プロセス
	データのアーカイブ
	練習問題
	まとめ
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、アクティビティ・シミュレーション・テストの時間は含まれていません。