

モニタリング・監査手順

※詳しくは、[モニタリング・監査SOP](#)をご参照ください。

モニタリング・監査 依頼

- ・モニタリング・監査依頼は、治験事務局 (shima0813@naritasekijyuji.jp) 及びCRC宛てにメールにてお願いします。
- ・メールには、直接閲覧実施連絡票[参考書式2]を添付してください。
- ・決定後、CRCよりメールにて日時を連絡します。



モニタリング・監査 実施

- ・CRC(必要に応じて治験責任医師・治験分担医師・薬剤部)の立会いのもと、モニタリング・監査を実施してください。
- ・電子カルテ閲覧用のID・パスワードは閲覧者毎に貸与します。



モニタリング・監査 結果報告

- ・モニタリング・監査の結果報告は、治験事務局 (shima0813@naritasekijyuji.jp) 宛てにメールにてお願いします。
- ・当院が定める書式はありません。モニタリング・監査側の定型書式を用いるか、メール本文中に、実施日時、GCP上の問題点の有無等を簡潔に記載してください。