

中央治験審査委員会に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書  
新旧対照表

新	旧
<p>中央治験審査委員会に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書</p> <p>第1条 ～ 第3条 (略)</p> <p>第4条 対象資料等の内容・範囲の確認</p> <p>事務局は、直接閲覧の対象となる対象資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。</p> <p>第5条 モニタリングの申し入れ受付</p> <p>1 事務局は、<u>治験依頼者等からモニタリング実施の申し入れ</u>を受けたとき、可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。</p> <p>2 事務局は、<u>E-mail等により実施希望日時、閲覧者の氏名、直接閲覧の対象となる資料、その他必要な事項</u>をモニターに確認し、事務局の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な</p>	<p>中央治験審査委員会に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書</p> <p>第1条 ～ 第3条 (略)</p> <p>第4条 対象資料等の内容・範囲の確認</p> <p>事務局は、直接閲覧の対象となる対象資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに<u>文書により</u>確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。</p> <p>第5条 モニタリングの申し入れ受付</p> <p>1 事務局は、実施医療機関からモニタリング実施の申し入れを受けたとき (<u>参考書式4及び参考書式2の写</u>)、可及的速やかに実施医療機関及びモニターと訪問日時等を調整し、決定する。 <u>このとき、モニターが治験依頼者等によって指名された者であることを確認する。</u></p> <p>2 事務局は、<u>モニタリングの内容及び手順</u>をモニターに確認し、事務局の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な対象資料等の準備、手配をする。</p>

対象資料等の準備、手配をする。

第5条 3 (略)

第6条 1 (略)

第6条

2 事務局は、直接閲覧の対象となった対象資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 (略)

(附則)

平成20年10月22日 作成

平成22年 4月 1日 一部改正

平成24年 2月27日 一部改正

第5条 3 (略)

第6条 1 (略)

第6条

2 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、事務局は、直接閲覧の対象となった対象資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 (略)

(附則)

平成20年10月22日 作成

平成22年 4月 1日 一部改正