2022/7/1

モニタリング・監査の申込手順について

① 閲覧する資料により連絡先が異なります。

モニタリング実施希望日の2ヵ月前から予約可能になります。

以下の＜連絡先＞へ、＜必要事項＞をご連絡ください。SDV室の空き状況等を確認後、担当者より実施日時をご連絡します。

社内監査の場合は、概ね2か月前までに、担当CRC・治験事務局の両方へご連絡ください。

※当院の詳細な運用につきましては、当院の担当者に別途ご連絡致します。

＜連絡先＞

閲覧資料	連絡先
カルテ	担当CRC
必須文書	治験事務局
カルテ・必須文書	担当CRC・治験事務局の両方

※ カルテ・・・・電子カルテ、症例ファイル、治験薬管理表 等

※ 必須文書・・・病院長保管文書、IRB 議事録、各種精度管理記録 等

（責任医師保管文書：原則として当センターでは取扱っておりません。責任医師・医局秘書等へ直接ご連絡ください。閲覧 SDV ブースを使用することに差し支えありません）

＜必要事項＞

■ 実施希望日時（原則として平日 8:30～17:00）

■ 電子カルテ台数・ブース数

（電子カルテ 1 台 15,000 円/時間、2 台 20,000 円/時間、1 時間単位）

■ 閲覧希望資料

■ その他

※治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site」により必須文書閲覧のみを行い、閲覧 SDV ブースを使用しない場合は、その旨を治験事務局へお伝えください。

その際は、費用として 24 時間あたり 15,000 円となります。閲覧開始時間は 9:00～17:00 の間で申請してください。

② 実施日時確定後、担当者へ＜提出書類＞に示す書類をご提出ください（電子メール可）

＜提出書類＞

■ 直接閲覧実施連絡票（統一書式の参考書式2）http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html

■ 開発担当者記録（帝京様式 I）（書式は契約時にお渡ししております）

※ モニタリング・監査を実施されるすべての方についてご提出ください。

※ 既に提出されている場合、再度の提出は不要ですが、記載内容に変更が 生じた際はご提出ください。