

モニタリング・監査に関する各書類の記載について

【直接閲覧実施連絡票】（本院書式 13）

- ① 担当 CRC と調整し決定した日時を記載してください。
- ② メモ欄の治験事務局は、院内又は SMO の別をチェックし、SMO の場合は会社名を記載してください。
- ③ メモ欄の CRC 担当者は、担当 CRC の氏名を記載してください。
- ④ 印刷した直接閲覧実施連絡票を直接閲覧の当日にご持参ください。

【モニタリング・監査結果報告書】（本院書式 14）

- ① 原則として、モニタリング・監査実施後 1 ヶ月以内に郵送又は持参にて提出してください。
- ② 実施日、実施時間、直接閲覧を実施された全員の氏名を記載してください。
- ③ 閲覧結果等、指定枠に書ききれない場合は、別紙を添付してください。
- ④ CRC とリモートモニタリングを実施した場合は、実施後に本院書式 13 と本院書式 14 を合わせて郵送してください。