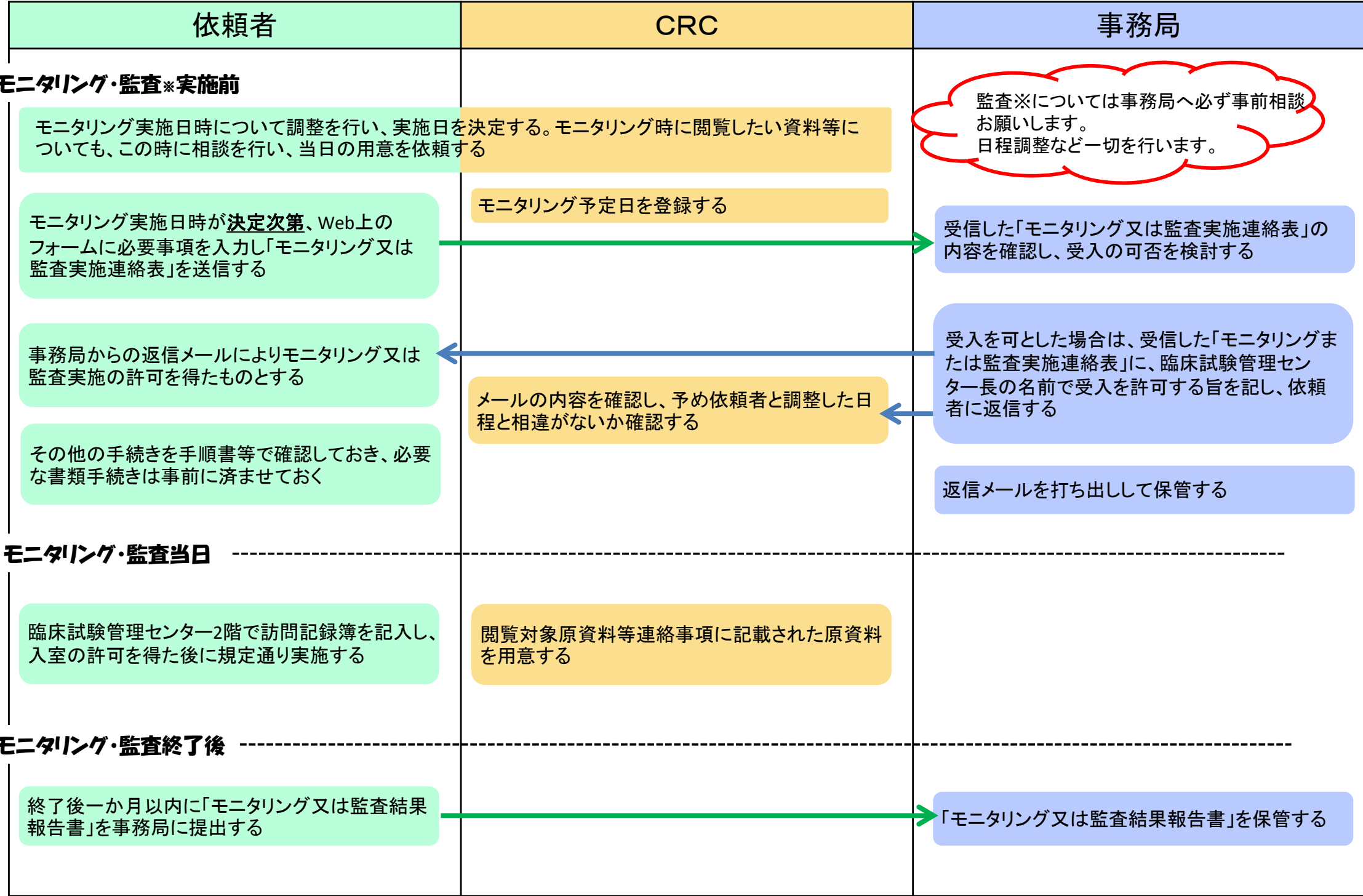


Web申込の場合

2014年1月16日



書類申込の場合

依頼者	CRC	事務局
モニタリング・監査※実施前		
モニタリング実施日時について調整を行い、実施日を決定する。モニタリング時に閲覧したい資料等についても、この時に相談を行い、当日の用意を依頼する		監査※については事務局へ必ず事前相談 お願いします。 日程調整など一切を行います。
	モニタリング予定日を登録する	
モニタリング実施日時が 決定次第 、必要事項を記入し「モニタリング又は監査実施連絡表」を郵送する		「モニタリング又は監査実施連絡表」の内容を確認し、受入の可否を検討する
事務局より郵送されてきた「モニタリング又は監査実施連絡表(写)」によりモニタリング又は監査実施の許可を得たものとする		受入を可とした場合は、「モニタリング又は監査実施連絡表(写)」に受入日を記入し、臨床試験管理センター長印を押印の後、依頼者に返送する。
その他の手続きを手順書等で確認しておき、必要な書類手続きは事前に済ませておく		「モニタリング又は監査実施連絡表(写)」の写しを保管する。
モニタリング・監査当日		
臨床試験管理センター2階で訪問記録簿を記入し、入室の許可を得た後に規定通り実施する	閲覧対象原資料等連絡事項に記載された原資料を用意する	
モニタリング・監査終了後		
終了後一か月以内に「モニタリング又は監査結果報告書」を事務局に提出する		「モニタリング又は監査結果報告書」を保管する