

平成 23 年 3 月 30 日

関係者 各位

徳島大学病院
臨床試験管理センター長 楊河 宏章

徳島大学病院におけるモニタリング実施について（お知らせ）

平素より本院におけるモニタリングの円滑な実施にご協力頂き、誠にありがとうございます。
ます。

さて、この度、平成 23 年 4 月 1 日より本院におけるモニタリング実施方法を別紙のとおり変更を行います。なお、本変更は運用上のもので「徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書」の改訂ではありません。特にご注意頂きたい箇所及び運用のみ本書に記載しておりますので、引き続き現行手順書に従い手続き等実施下さいませよう宜しくお願いいたします。

今後ともよろしくお願い申し上げます。

モニタリング実施及び手続の流れ

実施前

手順書の確認とあわせて、臨床試験管理センターホームページ⇒依頼者の方へ⇒「モニタリングについて」及び「治験事務局等必須文書閲覧に関する申込」をご確認下さい。

①カルテ等直接閲覧を伴うモニタリング

担当 CRC と実施方法等今後の運用をお話し合い下さい。

②必須文書の閲覧等事務局関連モニタリング

臨床試験管理センターホームページ

依頼者の方へ⇒治験事務局等必須文書閲覧に関する申込 よりお願いいたします。

訪問前

①原則 2 週間前までにモニタリング実施連絡表をご提出下さい。

※モニタリング担当者欄は当日実施する方全員についてご記載ください。

②新たに担当者が加わる場合は「モニター指名証明書」をご提出下さい。

※なお、被験者登録後、早急に実施すべきモニタリング等はこの限りではありません。

(前日までに Fax もしくは e-mail にて担当まで送信下さい。原本は当日持参可。)

担当：下村 智子 Fax：088-633-9295

e-mail：ti-mo@clin.med.tokushima-u.ac.jp

訪問当日

① 2 階臨床試験管理センターにて「訪問記録簿」へご記載下さい。

※ モニタリング担当者が複数の場合は全員分ご記載ください。

実施する担当者について「モニタリング実施連絡表」に記載されているか、「モニター指名書」を事務局へ提出しているかご確認下さい。

②モニタリング担当者は、モニタリング実施用の名札を用意しておりますのでご着用下さい。

※ 3階モニタリング室へは名札を受け取った方のみご入室下さい。

(この名札はモニタリング・監査の場合は必要です。)

③モニタリング終了後、訪問記録簿へ離院時間を記入する際に名札はご返却下さい。

訪問後

①原則 1 ヶ月以内にモニタリング結果報告書をご提出下さい。