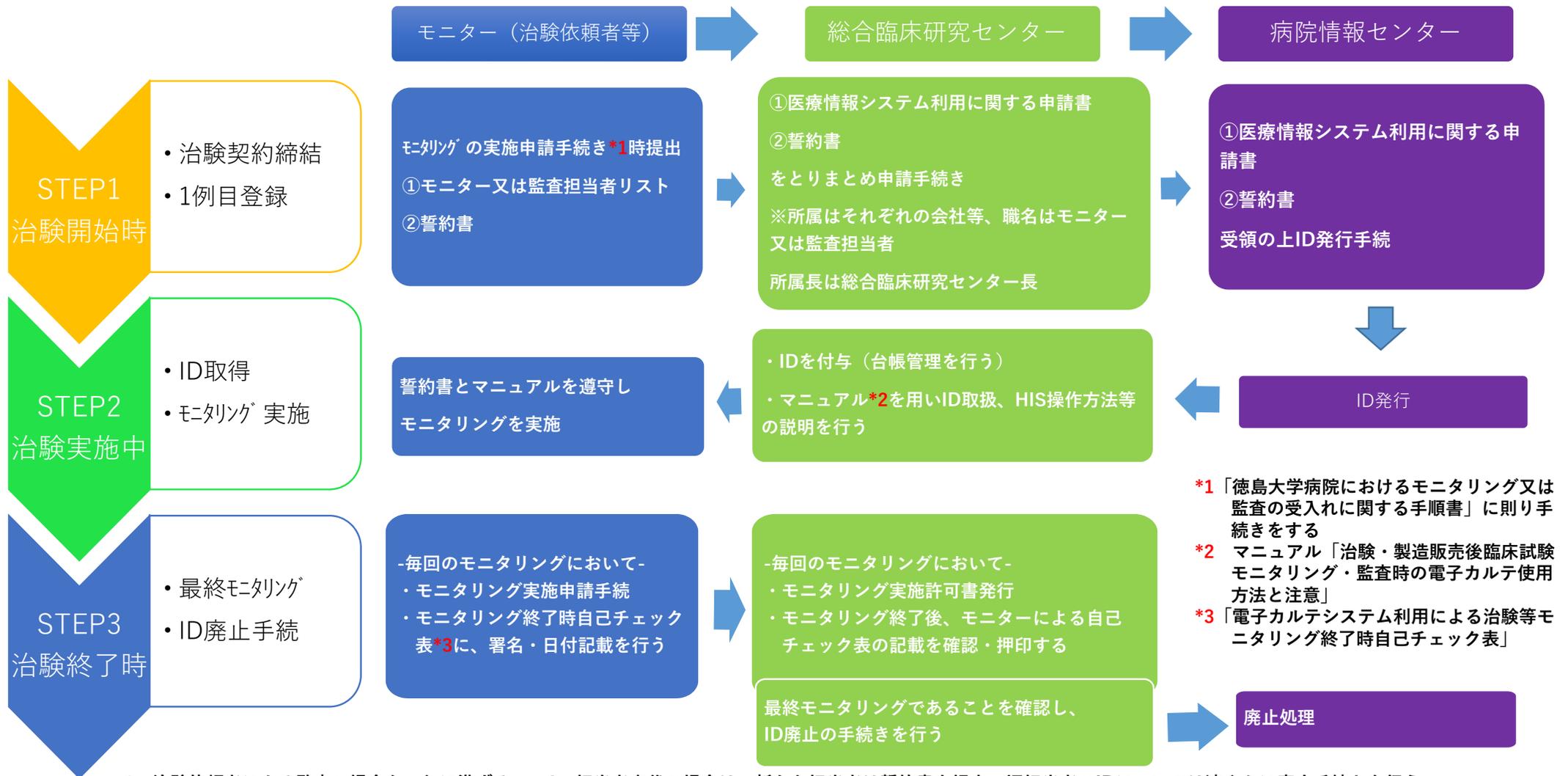


治験におけるモニタリング・監査 実施フロー



*1 「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」に則り手続きをする
 *2 マニュアル「治験・製造販売後臨床試験モニタリング・監査時の電子カルテ使用方法と注意」
 *3 「電子カルテシステム利用による治験等モニタリング終了時自己チェック表」

1. 治験依頼者による監査の場合もこれに準ずる。 2. 担当者交代の場合は、新たな担当者は誓約書を提出。旧担当者のIDについては速やかに廃止手続きを行う。
 3. 申請者が多い場合、申請書は1通用意し、利用者のリストを添付する。 4. 違反行為については「治験におけるモニタリング・監査時の個人情報管理に関する手順書」に従う。
 5. 製造販売後臨床試験の場合は、治験を製造販売後臨床試験に読み替えるものとする。