

【直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書(医師主導治験)】

(第 3.1 版 平成 26 年 3 月 31 日改訂)→(第 4 版 平成 27 年 4 月 1 日改訂)

| 文書 | 旧 | 新 |
|---|--|---|
| <p>(モニタリング担当者の確認) 第 2 条第 2 項</p> <p>第 3 項(削除)</p> <p>附 則 (施行期日) 第 1 条</p> | <p>前記の事項に変更が生じた場合、推進室は、モニターに対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。<u>その他事由については、事前に推進室に承諾を得るものとする。</u></p> <p><u>モニターは以下の事項を遵守すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>一 薬事法等を遵守し、被験者の秘密を守ること。</u> <u>二 原資料等の直接閲覧については、被験者等から説明・同意文書により承諾が得られていること。</u> <u>三 モニターが被験者等と面接によるインタビュー等の直接接触は行わないこと。</u> <u>四 直接閲覧に供した原資料等のコピーは認めないものとする。ただし、治験調整委員会が心電図記録、画像診断記録等を有用性判定に用いる等、その目的が明確にされている場合は除く。</u> <p>この手順書は、<u>平成 26 年 3 月 31 日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p> | <p>前記の事項に変更が生じた場合、推進室は、モニターに対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。</p> <p>(削除)</p> <p>この手順書は、<u>平成 27 年 4 月 1 日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p> |