

医師主導治験に係る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

2024年12月1日

国立病院機構北海道がんセンター

治験管理室

4. 治験事務局は当該モニタリングの範囲が標準業務手順書(医師主導治験)第13条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

▲第7条 (電子カルテシステム利用申請)

1. モニターは必要に応じて、原則として直接閲覧を伴うモニタリング実施予定日時の2週間前までに、「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」及び「ID・パスワード申請書(職員以外の利用時)」を記載し、治験事務局に提出する。

2. 治験事務局は、「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」及び「ID・パスワード申請書(職員以外の利用時)」を受領後、管理課へ提出しモニターの電子カルテシステムの利用申請を行う。

3. モニターの追加申請を行う場合は、モニターの追加決定後すみやかに、適宜本章1及び2を行う。なお、追加されるモニターは、原則としてモニタリング実施予定日の2週間前までに「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」及び「ID・パスワード申請書(職員以外の利用時)」を記載し、治験事務局に提出する。

▲第8条 (モニタリング終了後の対応)

1. モニタリング終了後、モニターより院長と治験責任医師(自ら治験を実施する者)に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。問題事項等が示された場合には治験責任医師(自ら治験を実施する者)、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。

2. 治験責任医師(自ら治験を実施する者)、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

▲(附則)

1. この手順書は平成25年6月1日から施行する。

2. 令和6年12月1日改正する。

書式を変更: フォント: (英) MS P明朝, (日) MS P明朝, 10.5 pt

書式を変更: フォント: (英) MS P明朝, (日) MS P明朝, 10.5 pt

書式を変更: フォント: (英) MS P明朝, (日) MS P明朝

書式を変更

