

SDV 禁止期間中のモニタリング対応

2021 年 2 月 4 日

1. お問い合わせについて

- 電話対応は 15 分以内とします。
- お問い合わせが多い場合は、事前にメールで送っていただくようお願いいたします。
- メールで回答可能なものはそのまま返信といたします。

2. 原資料の提供、閲覧

- 電子カルテやワークシートの FAX 送信、PDF ファイルの送付は行いません。
- 日誌や治験薬管理表に関しては、協議の上、対応可能な範囲で行いますのでご相談ください。
- WEB 会議システムを利用した閲覧は行いません。

3. CRC からの報告

- 新たな有害事象が発現した場合はご報告いたします。

4. 医師への対応

- 原則的にモニタリング業務の代行はいたしません。メールや WEB 会議システム、電話等で直接医師にご依頼下さい。

5. その他

- 治験業務で手順書と異なる対応が必要な場合は、手順書の改訂や補遺の作成をお願いいたします。文書が届き次第対応いたします。
- 緊急の場合は協議の上対応いたします。経緯については、モニタリング報告書等に記録をお願いいたします。
- 手順や品質管理上、施設訪問や原資料の直接閲覧が必須となっている場合はご相談ください。登録ができない、データロックのタイミングなど、状況に応じて対応いたします。