

SDV 禁止期間中のモニタリング対応

2020年4月15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、あらかじめ内容を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。