

監査申込み・実施手順

<監査申込み方法について>

- (1) 監査実施日は、治験依頼者、治験責任医師、担当 CRC、治験薬管理室、治験事務局で日程調整の上、決定します。
- (2) ご希望の日時で実施いただけない場合もございます。お早めに担当 CRC 及び治験事務局までご連絡ください。なお、IRB 開催週は原則実施不可といたします。
- (3) 必要な電子カルテの台数をお知らせください。（原則は最大 2 台まで）
- (4) 紙カルテの閲覧が必要な場合は、予めお知らせください。
(電子カルテは 2007 年 5 月以降です)

<事前提出書類>

監査実施日の決定後、速やかにご提出をお願い致します。

提出期限：原則、監査実施予定日の 2 週間前まで

- 1) 監査実施申込書（大阪市大書式 5-1）*1
- 2) 監査スケジュール表*2
- 3) 診療記録閲覧申請書（様式 5）*3
- 4) 病院情報システム操作者資格申請書（押印済み原本）*4
- 5) 指名書等、当該試験で指名を受けた監査担当者であることが確認できる資料
(プロトコール等で確認できる場合は不要)

*1 「監査」にチェック、監査担当者の氏名を記載してください。モニター氏名の記載は不要です。

*2 関連部署のインタビューが必要な場合は、担当 CRC と相談・調整のうえ、アポイントの時間を記載してください。

*3 疑義照会のためモニターが待機する場合は、監査実施申込書にモニター氏名を併記し、SDV ルームを予約して待機し、対応してください。

*4 当日お越しになられる方で、ID 未取得の方、全員の押印済み申請書が必要です。
シャチハタ印は不可です。

*5 1)、2)、3)、5)については、メールに添付して治験事務局担当者までご提出ください。
(メール不可の場合は、郵送等でも問題ございません)

<監査当日>

- (1) 治験事務局までお越しください。
- (2) 監査実施時間：原則、9 時半～17 時とします。
- (3) 紙カルテの閲覧の必要がある場合は、病歴室へ移動いただきます。
- (4) 治験薬管理表は、原則、治験薬管理室内で閲覧してください。治験事務局内で閲覧をご希望の場合は、対応が可能なこともございますので、予めご相談ください。

<監査終了後>

結果、及び提案事項等を記載した報告書を提出してください。