

治験依頼者のみなさまへ

2024年4月1日
総合臨床研究センター 石澤 啓介

モニタリング（必須文書を含む）・監査等のご依頼につきまして
（Web申請を再開いたしました）

平素より円滑な治験実施にご協力いただきありがとうございます。モニタリング等の訪問受け入れにつきまして、当センターホームページからのweb申請を再開いたします。つきましては、以下のルールをご確認の上、申請をお願いいたします。

なお、日程調整完了後の閲覧申請は、訪問日から起算して2週間前にお済ませください。急なエントリー後の適格性確認やSAE時は別途対応いたします。

①SDV：5件/日

②非盲検SDV：1件/日

①、②合わせて5件/日の受け入れが可能です。共にSDV予約状況をHPカレンダーにて確認の上、日程をご検討ください。

SDV予約状況

<https://tokushima-clinresctr.com/pharmaceutical/sdv/>

【症例に関するSDV】

- ・ 治験毎に1～3名の来院とし、1ブースに電子カルテ1台
- ・ 対応時間：9～16時（医師アポイントの取得が左記時間以外の場合は応相談）
- ・ 昼休憩：11時50分～13時（一時退席要）
- ・ 医師のアポイント取得は、CRA様にてご対応ください
- ・ 治験薬管理SDVを行う場合、治験薬管理薬剤師へメールにてご相談ください
- ・ 日程調整は主担当CRCへメールでご相談ください
- ・ 日程調整完了後に、下記URLの申し込みフォームよりweb申請ください

Web申請：モニタリング又は監査実施連絡表

<https://tokushima-clinresctr.com/pharmaceutical/implementation-contact/>

【必須文書SDV】

- ・ IRB当日や資料公開前など受け入れ不可日があり、HPカレンダーを確認後、

日程調整画面からご依頼ください

治験事務局等必須文書閲覧に関する日程調整

<https://tokushima-clinresctr.com/pharmaceutical/contact-schedule/>

- 対応時間：13時30分～16時
- 閲覧対象文書の情報は入力例を参考に、詳細に記載ください
- 日程調整完了のメールが届いた日程について、下記 URL の申し込みフォームより web 申請

Web 申請：モニタリング又は監査実施連絡表

<https://tokushima-clinresctr.com/pharmaceutical/implementation-contact/>

【非盲検 SDV】

- 日程調整は治験薬管理薬剤師へメールにてご相談ください（非盲検 CRC を設定している治験は両方に連絡をください）
- 日程調整完了後に、下記 URL の申し込みフォームより web 申請ください

Web 申請：モニタリング又は監査実施連絡表

<https://tokushima-clinresctr.com/pharmaceutical/implementation-contact/>