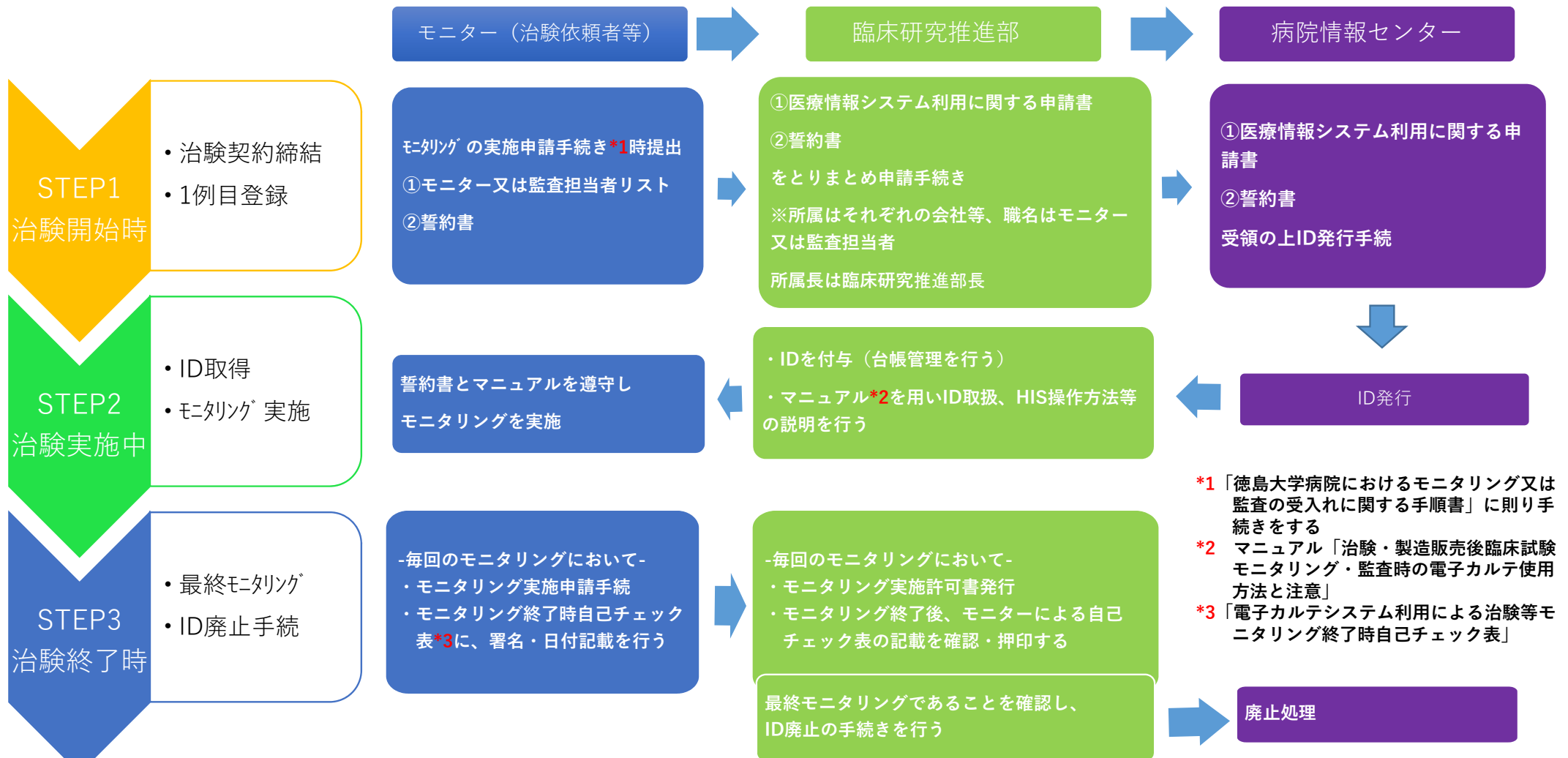


治験におけるモニタリング・監査 実施フロー



1. 治験依頼者による監査の場合もこれに準ずる。
2. 担当者交代の場合は、新たな担当者は誓約書を提出。旧担当者のIDについては速やかに廃止手続きを行う。
3. 申請者が多い場合、申請書は1通用意し、利用者のリストを添付する。
4. 違反行為については「治験におけるモニタリング・監査時の個人情報管理に関する手順書」に従う。
5. 製造販売後臨床試験の場合は、治験を製造販売後臨床試験に読み替えるものとする。