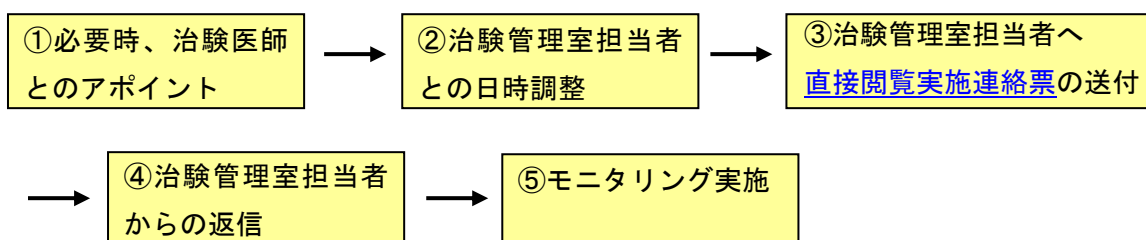


モニタリング（直接閲覧）、監査等の申し込み手続きについて

（訪問調査やヒアリング等では下記手続きは不要です）

1. モニタリングの申し込みの流れ



①	治験医師との面会を予定されている場合は、事前に医師と直接アポイント調整をしてください。
②	モニタリングの対象資料の担当 CRC もしくは事務局担当者へメール、電話等で連絡し、モニタリングスペースの仮予約を行ってください。モニタリングは平日 10:00～17:00 で対応しておりますが、延長を希望される場合は日時調整をした担当者と調整をお願いいたします。また、モニタリングスペースは4箇所+予備スペースもございますので、日時については柔軟に対応いたします。
③	直接閲覧実施連絡票 （参考書式2）の必要事項を記載いただき、日時調整をした担当者へ、メールにてご送信をお願いいたします。
④	折り返し、治験管理室担当者からメールにて直接閲覧実施連絡票を確認した旨、連絡いたします。
⑤	モニタリング当日は、治験管理室へお越し下さい。

モニタリングが同日に重なった場合、個室をご使用いただけないことやモニタリングスペースのシェアをお願いすることがございます。

1 プロトコールのモニタリングに対して、1 モニタリングスペースで運用しておりますが、同じ依頼者様が同日に使用される場合は、これに限っておりません。

2. 監査時の申し込みの流れ

手続きは原則的に1. と同じです。また、[各手順書](#)もご確認ください。