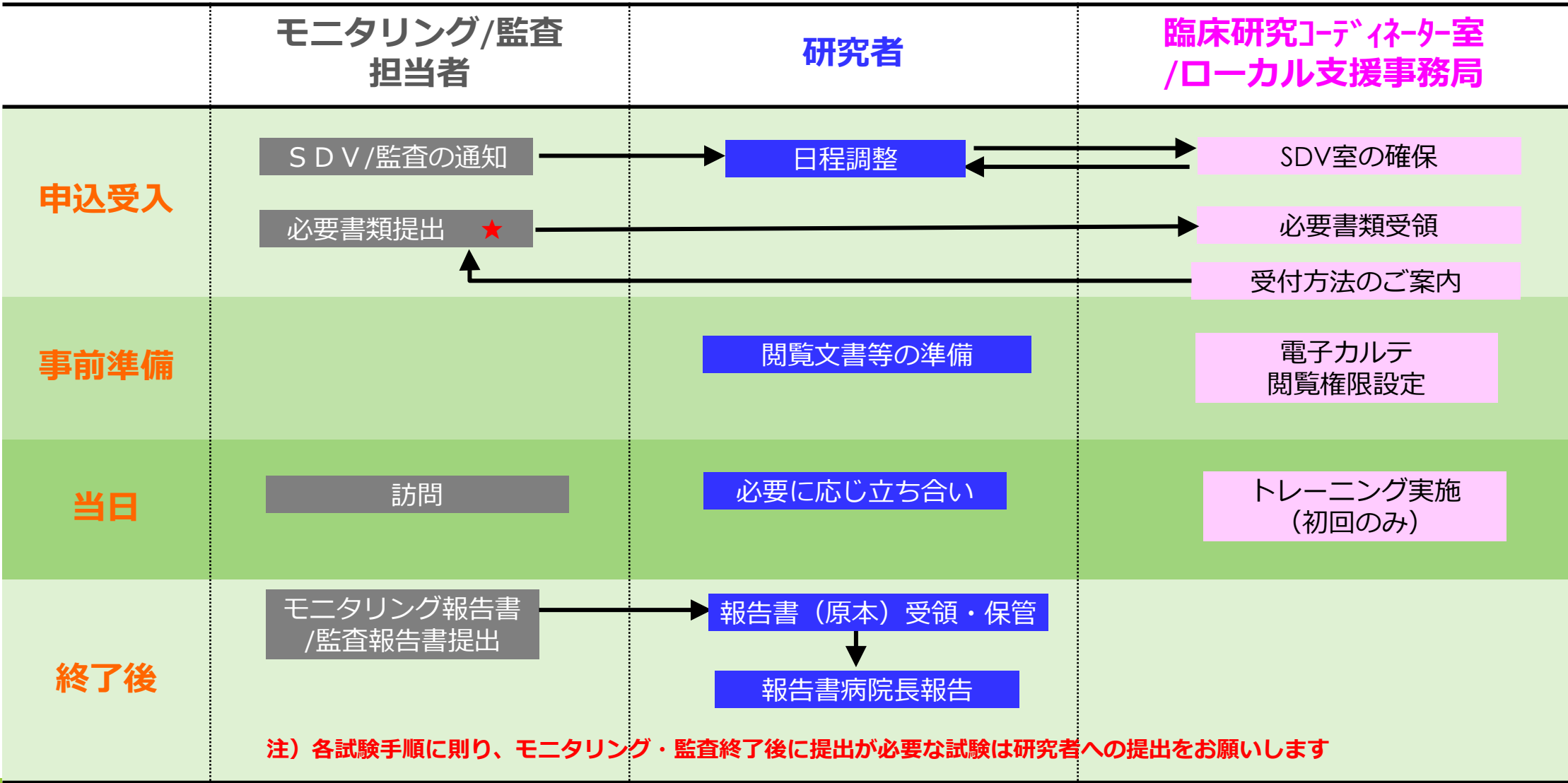


モニタリング/監査の受入体制について



★必要書類

センターHP：治験依頼者の方へ・自ら治験を実施する方へ＞各種書式・雛形＞その他臨床研究

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/professional/format/index.html#rinsho_kenkyu

- ①病院情報システム利用申請書＜電子カルテID発行申請＞（1試験につき1人1申請／**初回のみ**）・・・発行まで約2週間
→企業治験・医師主導治験 共通＞「監査・モニタリング共通」
- ②監査・モニタリング依頼書・・・実施日の3-4週間前までに提出
→様式1)
- ③守秘義務誓約書（1人1申請／**初回のみ**）・・・開始前またはSDV当日に提出
→様式2)
- ④インターネット回線利用申請書 ※必要時（モニター数問わず1試験1申請／**外部LAN使用希望時のみ**）
→企業治験・医師主導治験 共通＞「監査・オンサイトSDV用」

《注意》HP上は治験番号のKがお示しされておりますが、臨床研究NO.をご記載下さい。

提出先：ローカル支援事務局 提出方法：mail

◆ 臨床研コーディネーター室/ローカル事務局：
local_shien@east.ncc.go.jp