

直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書（細則）

（モニタリング等終了後の対応）

第1条 治験事務局は、モニタリング等終了後、モニター等から直接閲覧結果報告書（参考書式4）により報告を受ける。なお、モニター等から問題事項等が示された場合は、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を実施医療機関の長に報告する。

平成20年 4月24日 実施