

モニタリング計画概要ガイダンス

本概要は、臨床研究支援部門のモニターやCRO等、モニタリングを行うことを専門にする者にモニタリング業務を委託するにあたり、見積もりを作成するために提示する資料の雛形です。

モニタリング時期、モニタリング項目、予定モニタリング回数部分は、モニタリング手順書「5.モニタリングの計画」の記載を踏まえ、適宜内容を変更の上、使用ください。