

別添資料2 モニタリング実施体制イメージ図

モニタリングの実施に関する手順書 「2 実施体制及び責務」作成時にガイダンスと共に参照する。

<例1 (別添資料2「モニタリング実施体制イメージ図」①を選択した場合)>

モニタリングの実施フロー

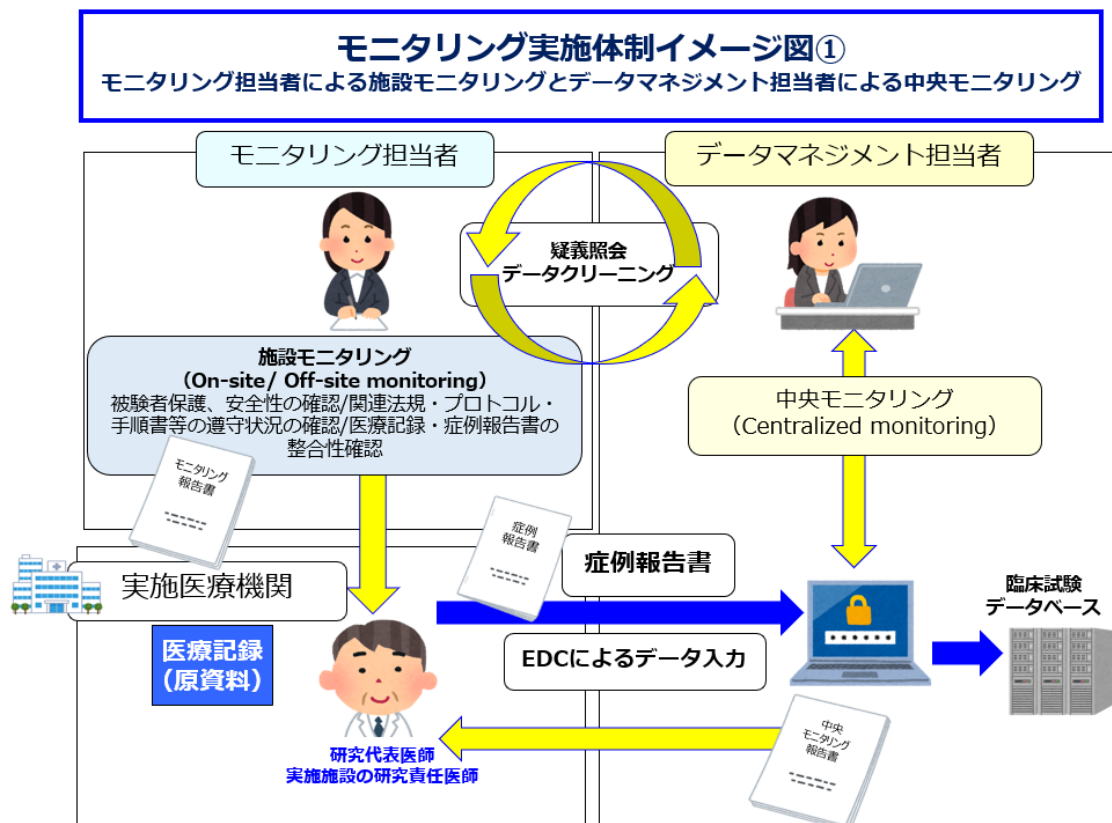
臨床研究の実施・症例報告書 (EDC) 作成

→ 施設モニタリングおよび中央モニタリング実施

→ モニタリング報告書および中央モニタリング報告書作成

→ 研究代表医師/研究責任医師 報告書確認

→ 必要に応じて 実施医療機関の長/CRB へモニタリング報告書提出

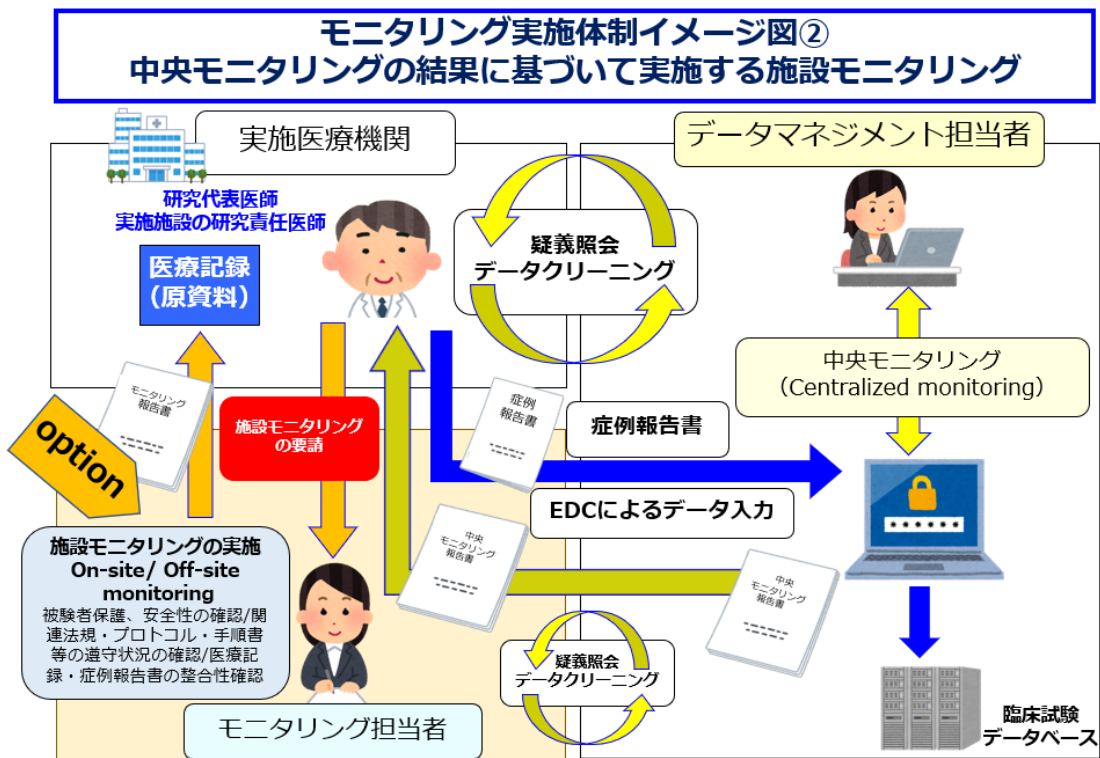


<例 2 (別添資料 2 「モニタリング実施体制イメージ図」 ②を選択した場合) >

モニタリングの実施フロー

臨床研究の実施・症例報告書 (EDC) 作成

- 中央モニタリング実施
- 中央モニタリング報告書作成
- 研究代表医師/研究責任医師 中央モニタリング報告書確認
- 中央モニタリング報告書の結果より、手順書に定めた施設モニタリングの実施の判断基準 (項目) に基づき、研究代表医師/研究責任医師の指示のもと施設モニタリング実施する
- モニタリング報告書作成
- 研究代表医師/研究責任医師 モニタリング報告書確認
- 必要に応じて 実施医療機関の長/CRB へモニタリング報告書提出



<例3 (別添資料2「モニタリング実施体制イメージ図」③を選択した場合) >

モニタリングの実施フロー

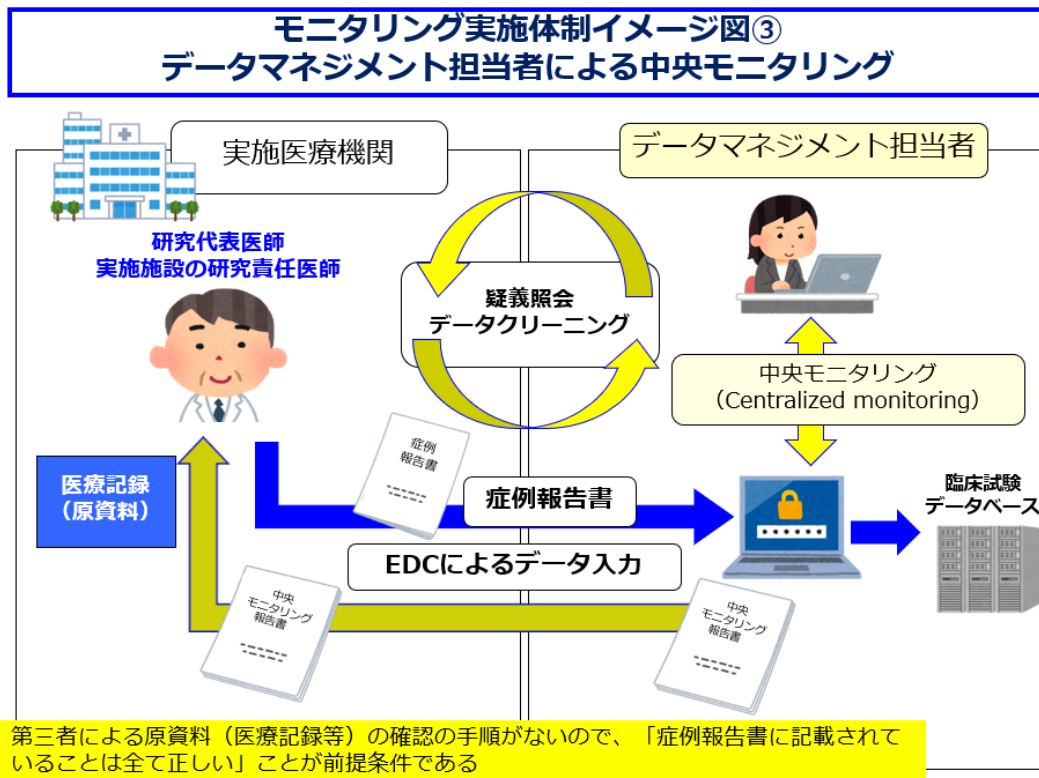
臨床研究の実施・症例報告書 (EDC) 作成

→ 中央モニタリング実施

→ 中央モニタリング報告書作成

→ 研究代表医師/研究責任医師 中央モニタリング報告書確認

→ 必要に応じて 実施医療機関の長/CRB へモニタリング報告書提出



<例 4 (別添資料 2 「モニタリング実施体制イメージ図」 ④を選択した場合) >

モニタリングの実施フロー

臨床研究の実施・症例報告書 (EDC) 作成

→ 施設モニタリング実施

→ モニタリング報告書作成

→ 研究代表医師/研究責任医師 報告書確認

→ 必要に応じて 実施医療機関の長/CRB へモニタリング報告書提出

モニタリング実施体制イメージ図④
診療科内でモニタリング担当者を指名して実施するモニタリング

