

社会医療法人誠光会 淡海ふれあい病院におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書  
変更点一覧 (1版→2版)

変更箇所	1版 (2020年10月1日)	2版 (2021年10月8日)	変更理由
第5条	<p>担当者は、モニタリング・監査を実施する場合、モニタリングについては、原則として実施予定日の2週間前、監査については少なくとも実施予定日の1ヶ月前までに実施の申入れを文書（参考書式2）にて行う。</p> <p>なお、リモートモニタリングを実施する場合は、（参考書式2）に加え任意書式の業務内容依頼書等を治験事務局へ事前に提出するものとする。</p> <p>実施可能時間は、原則として、平日9時～17時15分までとする。</p> <p>ただし、責任医師・分担医師との調整の都合上やむをえない場合は、事前に相談の上許可するものとする。</p>	<p>担当者は、モニタリング・監査を実施する場合、モニタリングについては、原則として実施予定日の2週間前、監査については少なくとも実施予定日の1ヶ月前までに実施の申入れを文書（参考書式2）にて行う。</p> <p>なお、リモートモニタリングを実施する場合は、（参考書式2）に加え任意書式の業務内容依頼書等を治験事務局へ事前に提出するものとする。</p> <p><u>実施可能時間は、原則として、平日10時～17時までとする。</u></p> <p>ただし、責任医師・分担医師との調整の都合上やむをえない場合は、事前に相談の上許可するものとする。</p>	<p>モニタリング実施可能時間の変更のため</p>