

モニタリング及び監査に関する手順書 変更一覧

変更箇所	変更前 2020年4月1日改訂	変更後 2021年4月1日改訂	変更理由
4. (1) ①	その他について担当 CRC に連絡し了承及び直接閲覧室（非盲検の場合はミーティングルーム）の確保を確認する。	その他について担当 CRC に連絡し了承及び場所の確保を確認する。ただし、非盲検担当 CRC が存在しない試験において非盲検担当モニターがモニタリングを実施する場合は治験薬管理補助者へ連絡し了承及び場所の確保を確認する。	現状に合わせた記載
4. (2)	但し、非盲検モニターのモニタリングが1時間以内で終了し、薬剤部内で済む場合（電子カルテの閲覧および非盲検 CRC の立ち会いを必要としない場合）は事前に治験薬管理補助者である担当薬剤師に実施の連絡をし、了承を得ていれば4の手順は不要。	(削除)	現状に合わせ削除