

## モニタリング及び監査の手続きについて:臨床研究

### 1. 提出書類について

提出する書類	作業内容と注意事項
電子カルテ直接閲覧のための誓約書	・郵送にて提出してください。
ICカードについての依頼書	・「電子カルテ閲覧用カード発行費用に関する覚書」を締結し、「ICカードについての依頼書」を臨床試験管理センター施設契約担当まで郵送にて提出してください。 ・初回時、施設契約担当からカードを受取り、外来会計にて発行費用をお支払いください。 ・下記注意点を確認してください。 ・発行費用は返金できません。 ・カードは施設契約担当が管理しますので帰宅時は返却してください。 ・担当者交代時は新たに「ICカードについての依頼書」を郵送にて提出し外来会計にて変更手続き料 1,000 円(税込み)をお支払いください。 ・ICカード発行費用(新規、変更、再発行等)は企業団が決定しています。算定根拠の書類等が必要な場合は「総務課ICカード担当」まで直接お問い合わせください。

### 2. モニタリング及び監査の実施時について

<p>・使用端末: 施設指定の端末を予約することができますので事前にご連絡ください。予約がいっぱいの場合は臨床試験管理センター内の指定端末を使用します。</p> <p>・実施日時: 研究責任医師と調整し施設契約担当までご連絡ください。</p> <p>・実施当日: ICカードを渡しますので臨床試験管理センターまで起こしください。帰宅時は臨床試験管理センターまで返却してください。</p>
---