

「企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」新旧対照表

条文	新	旧	変更理由
第7条 第1項	モニタリング終了後に指摘事項等が示された場合には <u>治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告する。</u>	モニタリング終了後に指摘事項等が示された場合は <u>必要に応じて、直接閲覧実施報告書（書式20）をモニターより受けるものとする。また、必要に応じて、治験責任医師及び事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、事務局は問題事項等を病院長に報告する。</u>	統一書式の改訂及び実態に即した記載整備