

監査担当者養成研修—初級編—

日時 2020年12月17日(木) 13:00~17:00
2020年12月18日(金) 9:30~17:00

会場 〒108-0014 東京都港区芝4丁目3-14
公益財団法人 仏教伝道協会 BDK会議室「見」
<https://www.bdk.or.jp/bdk/access.html>

対象 ◆ 監査を実施した経験がない、あるいは経験が少ない方
◆ GCP・臨床研究法施行規則等の関連法規や、臨床試験の関連文書(各種手順書、実施計画書等)を理解できる方

定員 申し込み順15名 **受講料** 無料

※臨床研究中核病院以外のアカデミアの方を優先します。

主催 東北大学病院

※詳細はこちらから：<https://www.kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp/qakenshu.html>

COVID-19の影響により、ポスター記載内容が変更となる可能性があります。
詳細については、上記サイトで最新情報をご確認の上、参加申込をお願い致します。

お申し込み

以下のサイトからお申し込みをお願いします。

<https://plaza.umin.ac.jp/ClinicalResGov/inquiry/study>



お問合せ

「東北大学病院 監査研修」担当
E-mail: qakenshu@umin.ac.jp
※件名を【監査研修】としてください。

9月17日、18日に東京大学医学部附属病院主催で同様の研修を予定しています。

※詳細はこちらから：
<http://clinicalresgov.umin.jp/archives/education/681>

プログラム(予定)

【1日目】

(1) 講義：監査の基礎

※臨床試験に関する基本事項(関連法規・実施基準、基本的な手順等)については、学習済みの方を対象としますので、本研修内で講義は実施しません。

(2) 演習に関するガイダンス・資料配布

【2日目】

監査当日の流れに沿った
デモンストレーション及び演習

- ① オープニングミーティング〔デモ〕
- ② 監査証跡の確認～インタビューで確認する事項のまとめ〔個人演習〕
- ③ インタビューで確認する事項のまとめ〔グループ演習〕
- ④ インタビュー〔グループ演習〕
- ⑤ 監査所見のまとめ〔個人演習〕
- ⑥ 監査所見の監査責任者への報告〔グループ演習〕
- ⑦ クロージングミーティング～監査報告書作成〔デモ〕