

## ■ モニタリング

### 専門性を高め、ITに強いCROを目指すモニタリング業務

最新の臨床開発業務経験を通じ、医療機関の選定・契約、臨床試験のモニタリング業務、QC・QA業務や治験実施に関するコンサルティングなどトータルサービスを行っています。ライフサイエンス企業のベストパートナーとして、常にモニターの能力・技術の向上を図り、高度な要望にも的確にお応えすることができるよう心がけています。

今後IT普及によりモニターに要求される資質が変化すると考えられています。ACRONETはモニタリングの専門性をより高めるとともに、ITに強いCROとして業界をリードしていきます。

#### 【主な業務一覧】

##### ● 治験コンサルティング

治験薬概要書の作成、治験実施計画書・症例報告書の作成、プロセス・システムの改善

- 実施医療機関、治験責任医師の調査
- 実施医療機関への治験依頼、契約手続き
- 治験薬の交付、回収
- 症例モニタリング
- 必須文書の提供、入手、点検、保管
- 安全性情報の提供
- 治験終了手続き

## ■ 症例登録

### 高品質かつ迅速なサービスを提供

症例登録業務では、FAX・電話・Web (ARCS+Entry) を利用し、症例登録の準備、運用を行い、また業務終了後の納品物も含めた高品質かつ迅速なサービスを提供しています。かつ、各工程毎に厳格なチェック体制を取り、品質の向上に努めています。

#### 【主な業務一覧】

##### ● 登録業務 準備

症例登録業務手順書作成、症例登録チェック仕様書作成、症例登録データベース定義書作成、症例登録システム構築、バリデーション、入力基準書作成、教育・訓練

##### ● 登録業務 運用

契約情報管理、症例登録、登録結果連絡、登録状況報告

##### ● 登録業務 終了

症例登録票(保管、又は納品)、電子データ