

モニタリング・監査 結果報告書

箕面市立病院総長 様

依頼者
住 所
名 称
報告者 所属
氏名

下記のとおり、直接閲覧（モニタリング、監査）を行いましたので、その結果について報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治 験 課 題 名			
治 験 責 任 医 師	所属・職名 氏 名		
治 験 予 定 期 間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日		
契 約 症 例 数	例		
モニタリング 又 は 監 査 実 施 者 氏 名	所属・職名 所属・職名 所属・職名	氏 名 氏 名 氏 名	
実 施 日 時	西暦 年 月 日 : ~ :		
病 院 側 立 会 人	所属・職名 臨床研究推進部 所属・職名 所属・職名	氏 名 氏 名 氏 名	
実 施 場 所	薬剤部 治験事務室		
モニタリング・ 監査対象被験者	被験者識別コード	閲覧した範囲（期間又は症例報告書の頁など）	
報 告 内 容	<input type="checkbox"/> この治験が省令及び治験実施計画書に従って行われていたことを確認しました。 <input type="checkbox"/> 指摘事項があります。（添付資料 <input type="checkbox"/> あり、 <input type="checkbox"/> なし） <input type="checkbox"/> G C P 違反：（ ） <input type="checkbox"/> プロトコール遵守：（軽微な逸脱 箇所・重大な逸脱 箇所） <input type="checkbox"/> 原資料と症例報告書の不整合 <input type="checkbox"/> その他：（ ）		
備 考			

注) 本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者（担当者）が作成し、治験事務局に提出する。