|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式1 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器 |

西暦　　　　年　　月　　日

モニタリング・監査結果報告書

実施医療機関の長

社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院　病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　直接閲覧実施者

（名称・所属）

（氏名）

下記の治験のモニタリング・監査の結果を報告致します。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | □　モニタリング　　　　　□　監査 | | | | | |
| 治験依頼者 |  | | | | | |
| 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 |  | | | | | |
| モニタリング・監査  実施日時 | 西暦　　 年　　月　　日　　　　時　　分～ 　時　　分 | | | | | |
| 実施場所 |  | | | | | |
| 実施者氏名  （所属・氏名） |  | | |  | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
| 立会者氏名  (所属・氏名) |  | | |  | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
| モニタリング・監査  対象被験者  (被験者識別コード) |  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
| 実施項目及び  対象資料 | 実　施　項　目 | | | 対　象　資　料 | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
|  | | |  | | |
| モニタリング・  監査の結果 |  | | | | | |

注) 本報告書はモニタリング・監査実施後、原則として14日以内に治験事務局へご提出下さい。