

モニタリング・監査受託通知書

治験依頼者
様

広島市立広島市民病院
病院長

下記の治験・製造販売後臨床試験のモニタリング・監査について、受託しましたので通知いたします。

記

承認番号				
治験課題名称	(治験実施計画書 №： 版数： 作成年月日 年 月 日)			
申請症例数	症例		実施症例数	症例
モニター・監査 担当者	氏 名	所 属 ・ 職 名		
治験実施期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日			
モニタリング・ 監査 対象被験者	被験者識別コード	被験者識別コード	被験者識別コード	被験者識別コード
モニタリング・監査 対象項目・資料	[モニタリング・監査] の対象項目・資料を別紙で添付			

実 施 日 時	平成 年 月 日 時 分 ～ 時 分
実 施 場 所	
立 会 者	

平成 年 月 日

広島市立広島市民病院

病院長 様

名称	代表者名
代表者	代表者

下記の治験のモニタリング・監査の結果を報告いたします。

記

承認番号				
治験課題名称	(治験実施計画書 №： 版数： 作成年月日 年 月 日)			
申請症例数	症例		実施症例数 症例	
モニター・監査 担当者	氏 名	所 属 ・ 職 名		
治 験 期 間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日			
モニタリング・ 監査 対象被験者	被験者識別コード	被験者識別コード	被験者識別コード	被験者識別コード
モニタリング・ 監査 実施日時	平成 年 月 日 時 分 ～ 時 分			
治験責任医師	科			
立 会 者				
モニタリング・監査 報 告 内 容	[モニタリング・監査] の結果報告書を別紙で添付			
備 考				

報告 内容

モニタリング・監査申込書

広島市立広島市民病院
病院長

広島市ホームページ等を
確認し、院長の氏名を記
載してください。

様
該当する方を○で囲んで
ください。(以下同様に)
治験依頼者

名称：会社名
氏名：契約当事者名
としてください。

住 所
名 称
氏 名

法人(団体)の場合は名称及び代表者名

下記の治験・製造販売後臨床試験についてモニタリング・監査を実施いたしたく申請します。
なお、モニタリング・監査に当たっては、担当者が被験者と直接接触过たり、原資料を複写すること
はいたしません。また、被験者の個人的秘密等は保全されることを保証いたします。

承	記			
治験	当日、カルテ閲覧を申請する症例数 を記載してください。 (契約/実施例数ではありません)			
	現在、当院で実施中の症例数 を記載してください。			
	(治験) 書 No :	版数 :	作成年月日 年 月 日)	
申請症例数	症例		実施症例数	症例
モニター・監査 担当者	氏 名	所 属 ・ 職 名		
	カルテ閲覧は、 <u>治験実施計画書に担当者として記載のある方</u> <u>で、情報システム係に申請済の方のみ可</u> とさせていただきます。			
治験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
モニタリング・監査 対象被験者	被験者識別コード	被験者識別コード	被験者識別コード	被験者識別コード
	閲覧予定の被験者コード（または薬剤番号） のみを記載してください。 <u>上部の「申請症例数」と、この欄に記載した</u> <u>被験者数がイコールでなくてはなりません。</u>			
モニタリング・監査 対象項目・資料	[モニタリング・監査] の対象項目・資料を別紙で添付			
予 定 日 時	平成 年 月 日 時 ~ 時 分			

別紙は必須ではなく、枠内におさまる
形で記載いただいて構いません。