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

川崎医科大学附属病院　病院長　殿

実施者

名称：

　所属：

　担当者：

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。

方法：□オンサイト　□オフサイト（□電話・□メール・□その他( )）

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 |  | | | |
| 実施日時 | 西暦　　　　年　　月　　日（　曜日）　　時　　分　～　　　時　　分 | | | |
| 実施場所 | （※オンサイトの場合はご記入ください） | | | |
| 実　施　者 |  | | | |
| 対応者 |  | | | |
| 対象となる被験者の  識別コード | 閲覧対象文書等 | | | GCP・治験実施計画書・手順書からの逸脱 |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌  □治験薬管理表　□その他（　　　　　　　　　　　　　） | | | □有　　□無 |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌  □治験薬管理表　□その他（　　　　　　　　　　　　　） | | | □有　　□無 |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌  □治験薬管理表　□その他（　　　　　　　　　　　　　） | | | □有　　□無 |
| その他の  閲覧資料 | □治験審査委員会議事録  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 閲覧結果 | 対応措置の要否　□要　□否 | | | |
| 備考 |  | | | |