**モニタリング・監査実施申請書**

西暦　　　　年　　　月　　　日

滋賀医科大学医学部附属病院長　殿

モニタリング・監査担当者

（名称）

（所属）

（氏名）

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）　を実施したいので申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被検薬の化学名  又は識別番号 |  | | 整理番号 | | |  | |
| 治験課題名 |  | | | | | | |
| 治験実施計画書番号： | | | | | | |
| 治験責任医師 | 所属・氏名 | | | | | | |
| 実施（予定）日時 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | |
| 実施（予定）場所 | □臨床研究開発センター　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 資料閲覧立会者 | 所属・氏名 | | | | | | |
| 所属・氏名 | | | | | | |
| モニタリング・ 監査対象被験者 | 症　例　番　号 | | | | 症　例　番　号 | | |
|  | | | |  | | |
|  | | | |  | | |
|  | | | |  | | |
|  | | | |  | | |
|  | | | |  | | |
| 直接ヒヤリング 対象者職名氏名  (当院職員) |  | | | | | | |
| モニタリング・ 監査担当者の 所属・職名・氏名  (治験依頼者) | 所属 | 職名 | | 氏名 | | | 利用者ID |
|  |  | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |
| モニタリング・ 監査対象資料 | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験薬管理表  □治験関連文書　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| その他遵守事項 | 1. モニタリング・監査関係者は、被験者の秘密を保全すること。 2. モニター及び監査担当者は、被験者と直接接触しないこと。 3. 原資料等の直接閲覧は、必ず被験者の同意が得られていること。 4. 診療録の閲覧は、当院職員1名以上の立会者と共に行うこと。 5. 原則として、原資料の複写は認めない。 | | | | | | |
| 添　付　資　料 | *必須文書閲覧を実施する場合で、確認文書の一覧表を作成している場合は添付して下さい。* | | | | | | |