西暦　　　　年　　　月　　　日

モニタリング・監査結果報告書

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）

貴院にて実施致しましたモニタリング・監査の結果について下記の通りご報告申し上げます。

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： | | |
| モニタリング・監査 実施日時及び場所 | 西暦　　　　年　　　　月　　　　日  午前・午後　　　　時　　　分　～　　　　　時　　　分  場所：□臨床研究開発センター　□その他（　　　　　　　　　　　） | | |
| モニタリング・監査 実施者(治験依頼者) | 所属・職名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：  所属・職名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：  所属・職名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名： | | |
| モニタリング・監査 対応者(本院職員) | □治験責任医師　□治験分担医師　□治験協力者　□その他（　　　　　　　　　　　　　）  所属・氏名：  所属・氏名： | | |
| 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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 結果 | 重大な不遵守事項の有無　　　　□　　有　　□　　無  詳細については、別紙に記載 | | |
| モニタリング・監査 実施者連絡先 |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| モニタリング・監査事項 | 結　　　　　果 | 対応策 |
| 治験手続きとＧＣＰ、ＳＯＰ  の遵守状況 |  |  |
| 治験実施計画書の  遵守状況 |  |  |
| 症例報告書と原資料との  整合性 |  |  |
| その他の事項 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有害事象・副作用・不具合な等の報告  とその対応状況 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験薬・治験機器管理状況 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 全般のコメント |  |  |

＊該当しない箇所は「該当せず」と記載