

記入例

標準様式2

モニタリング・監査結果報告書

西暦 年 月 日

福島県立医科大学附属病院長 様

直接閲覧申込者

閲覧者印 (複数の時は代表者)

どちらかをチェックして下さい。

名称・所属
氏 名

印

下記の治験の直接閲覧の結果 (■ モニタリング、□ 監査) を以下の通り報告いたします。

記

| | | | |
|---------------------|--|--|---|
| プロジェクトNo. | 契約番号 (TI+数字5桁) | | |
| 治験依頼者 | | | |
| 治験等課題名 | | | |
| 実施診療科等 | | | |
| 治験責任医師 | | | |
| 実施日時 (所要時間) | 平成××年4月1日13時00分 ~ 平成××年4月1日17時00分 平成××年4月2日10時00分 ~ 平成××年4月2日14時00分 (7時間00分) 休憩時間1時間00分 | | |
| 閲覧者 (モニター名) | 2日連続で実施する際には、行を挿入し、1日ごとの実施時間を記入して下さい。 また、所要時間は合計時間として下さい。 | | |
| 対象とする症例の 患者識別コード | かつこ内に実施時間 (休憩時間除く)の合計を記入して下さい。 また、昼食時等の休憩時間があれば、合わせて記入して下さい。 | | |
| 対象とする文書 | 直接閲覧対象文書・記録等について記載する <input type="checkbox"/> 必須文書 <input type="checkbox"/> IRB議事録 <input type="checkbox"/> 診療録 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 結果報告等 | 医師とセンター職員 (CRC、事務担当者) が同一の日に対応する場合は、医師分とセンター職員分を区別するため、報告書を1部ずつ提出して下さい。 また、申請書に対応予定者としてあげていた場合は、実際の対応が無くても0時間での報告書を提出して下さい。 | | |
| 対応者 | 職・氏名: | | 印 |