

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

会社名・所属

氏 名

どちらかにチェックを入れる

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.	当院のプロジェクト番号 (TI-----, NI-----, IS-----)
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)	西暦 XXXX 年 X 月 X 日 13 時 00 分 ~ 西暦 XXXX 年 X 月 X 日 17 時 00 分 西暦 XXXX 年 X 月 X 日 9 時 00 分 ~ 西暦 XXXX 年 X 月 X 日 17 時 00 分 (時間 分)
閲 覧 者 (モニタリング)	括弧内に実施時間（※休憩時間除く）の合計を記入して下さい。 <u>昼食時等の休憩時間があれば、</u> <u>休憩時間が分かるよう別途記入して下さい。</u>
対象とする 患者識別コード	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。 所要時間は合計時間として下さい。
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 ☐ 必須文書 ☐ IRB議事録 ☐ 診療録 ☐ 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：CRC・〇〇〇〇 (xx 時間 xx 分) ←症例閲覧の場合 治験事務・〇〇〇〇 (xx 時間 xx 分) ←必須文書閲覧の場合 治験薬管理補助者・〇〇〇〇 (xx 時間 xx 分) ←治験薬ファイル等閲覧の場合