（医）東大書式３９

西暦 年 月 日

**モニタリング・監査結果報告書**

治験審査委員会審議事項

東京大学医学部附属病院長 殿

治験責任医師　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング・監査担当者（機関）

所属　　　　　　　　　　　　　　　　　 名 称

氏 名 殿 住 所

代　表　者 印

モニター・監査担当者\*　 印

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）が行われましたので，その結果について報告いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区 分 | □ モニタリング □ 監査 | | | 整理番号 | |  |
| 治験課題名 | | （治験実施計画書番号： ） | | | | |
| 治験期間及び  症例数 | | 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日  IRB承認例数：　　例 | | | | |
| モニタリング・監査実施日時 | | 西暦 年 月 日 時 ～ 時 | | | | |
| モニタリング・監査 | | | 識別記号・番号 | | 識別記号・番号 | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| 報告 | | | * この治験が、省令および治験実施計画書に従って行われていたことを確認しました。（添付資料を参照） * 指摘事項があります（添付資料を参照） | | | |

\*当日、モニタリング・監査を行なった全員の氏名を記載して下さい。

本報告書はモニタリング・監査実施後、遅滞なく臨床研究支援センターへご提出ください。

(2017.3.27)