（様式４）

西暦　　　　年　　　月　　　日

（許可番号　第　　　 号）

監査結果報告書

　徳島大学病院

　総合臨床研究センター長　殿

監査担当者

住所：

名称：

所属：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　 　印

下記の治験について，監査を実施しましたので，その結果について報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 | （治験実施計画書番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 治験依頼者 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施日時 | 西暦　　　　　年　　　　月　　　　日　　　　　　　時　　　　分～　　　　時　　　　分 | | | |
| 実施場所 |  | | | |
| モニター又は監査  担当者の所属・  氏名 | 所属・氏名  所属・氏名  所属・氏名  ＊開発業務受託機関の場合は，会社名も記載 | | | |
| 対象被験者 | 被験者識別コード | 薬剤番号 | 被験者識別コード | 薬剤番号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 対象資料 | □外来診療録　　　　　　　 □入院診療録　　　　　　□同意書　　　　　□処方箋  □検査資料　　　　　　　　 □画像診断資料　　　 □治験薬管理表  □治験事務局保管書類　 □治験責任医師保管書類  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 対応者 | 所属・氏名  所属・氏名  所属・氏名  所属・氏名 | | | |
| 閲覧結果 |  | | | |

＊閲覧結果が記載できない場合は，別紙を添付して下さい。