

モニタリングを希望される場合は予定日の2週間前までに書類を提出してください。

整理番号	-		
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験	<input type="checkbox"/> 拡大治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

記載例

年 月 日

モニタリング・監査 担当者リスト (新規 変更)

提出日を記入

実施医療機関の長
国立大学法人東京医科歯科大学病院長 殿

該当する項目にチェック

依頼者情報を記入

依頼者
所在地：
会社名：
代表者：

下記の試験において、下に示す者をモニタリング・監査担当者として指名いたしたく申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	実施計画書番号
治験課題名	

モニタリング担当者の氏名、所属 等 (適宜行を追加して記載)

氏名	所属 (CROの場合はチェックボックスにチェック)	変更時 追加する者
氏 名	会社名を記入	<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/>

ここに記載がある方は書式6-2-1にも記載してください

監査担当者の氏名、所属 等 (適宜行を追加して記載)

氏名	所属	変更時 追加する者
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
監査側 責任者氏名	監査側 責任者所属、連絡先 (Tel、E-mail)	今回変更 のある者
	Tel: E-mail:	<input type="checkbox"/>

注) 本書式は、治験等依頼者が正本を1部作成し、担当者の登録及び削除に際して実施医療機関の長に提出する。
なお、担当者の登録の際には、別に担当者証を作成の上、本書に併せて提出すること。
提出時現在モニタリング又は監査を希望する者全員の情報を記入すること。