西暦　　　　年　　　月　　　日

**モニタリングおよび監査実施申請書**

福山市民病院 院長　殿

依頼者

所 在 地：

会 社 名：

代表者名：

福山市民病院へ依頼している下記治験・製造販売後臨床試験について、「医薬品の臨床試験の実施の基準（ＧＣＰ）（平成9年厚生労働省令第28号）」に基づき，モニタリングおよび監査を実施したく申請いたします。

なお、モニタリングおよび監査実施上，知り得た情報等については，秘密厳守するとともに厚生労働省への申請，報告に使用する以外は，一切使用いたしません。

記

１．　区　分：　　　□ モニタリング　　　□ 監　査

２．　課題名：

３．　福山市民病院へ派遣するモニターあるいは監査担当者の氏名，会社名，所属（担当部，課等）など

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分 | | 氏名 | 会社名・所属（電話番号等の連絡先） | 開始日 | 終了日 |
| ■モニタリング  □監査 | ■新規  □削除 | 例）福山　花子 | ＡＢＣＤ株式会社　臨床開発部  （電話:00-0000-0000，Mail:ascd@aaa.jp） | 2018/4/1 | / / |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |
| □モニタリング  □監査 | □新規  □削除 |  |  | ／ ／ | ／ ／ |

※区分の欄の□モニタリング又は□監査，□新規又は□削除にチェックを入れ，担当者の氏名，所属（連絡先），開始日（削除の場合は終了日）を記入してください。