整理番号	М	_
区分	□治験	□製造販売後臨床試験
<b> </b>   <b> </b>	□医薬品	□医療機器

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. 🛚	□ 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。