

(参考書式 4)

西暦 年 月 日

## モニタリング・監査実施申込書

治験審査委員会 (名称)

治験事務局 御中

独立行政法人国立病院機構福島病院

治験事務局

今般、下記治験依頼者より当該治験に関するモニタリング・監査実施の旨連絡 (別添参照) がありましたので該当関連資料についてご対応をお願いいたします。

### 記

|                 |   |
|-----------------|---|
| 治験依頼者名<br>(課題名) | (課題名: )   |
| 実施希望日時<br>(※)   | 西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分  |
| 閲覧者連絡先<br>(※)   | 氏名: 所属:   |
|                 | TEL: FAX:   |
|                 | Email:  |
| 対象資料            | <input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 (対象期間 年 月 日 ~ 年 月 日)<br><input type="checkbox"/> SOP<br><input type="checkbox"/> 委員指名記録<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 備考              |   |

西暦 年 月 日

### 確認欄 (モニタリング・監査受入れ側記載欄)

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 治験審査委員会<br>事務局からの連絡           | <input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 |
|                               | 実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。<br>(実施場所: )     |
|                               | <input type="checkbox"/> その他 ( )            |
| 治験審査委員会<br>事務局 (窓口)<br>担当者連絡先 | 氏名: 所属:                                     |
|                               | TEL: FAX:                                   |
|                               | Email:                                      |

注 1) 参考書式 2 の写しを添付する。「(※)」部は参考書式 2 の記載と異なる場合に記載。

注 2) 本書式は医療機関 (担当者) が作成し、モニタリング・監査対象を対象とする治験審査委員会の事務局に FAX もしくは Email で提出する。当該治験事務局は内容を確認の上、必要事項を記入し、FAX もしくは Email で連絡する。