|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| モニタリング書式1-1 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | [ ] 治験　[ ] 製造販売後臨床試験　[ ] 医師主導治験[ ] 医薬品　[ ] 医療機器　[ ] 再生医療等製品　[ ] その他 |

西暦　　　年　　月　　日

公立大学法人

横浜市立大学附属病院

病院長　　様

直接閲覧申込者

名称・所属

氏名

直接閲覧実施申請書（新規・変更）

　次の治験・製造販売後臨床試験等について，モニタリング及び監査を実施いたしたく申請いたします。なお，モニタリング担当者及び監査担当者について，別紙モニタリング及び監査担当者履歴書に示す次の者を指名しますので，登録手続きをあわせてお願いいたします。

|  |
| --- |
| １ 試験課題名 |
|
|
| ２ モニタリング1. 治験依頼者側担当責任者名及び連絡先

会 社 名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所 　属　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当者名 　　　　　　　　　　　　　　　　TEL　　　　　　　　　　　　　　　　 FAX  |
|
|
|
|
|
| （２）登録するモニター氏名及び人数　　　人　 数　　　　　　名　　　氏　 名　　　　　　　　氏 　名　　　　　　　　　氏　　名　　　　　　　　　　　　　氏　 名　　　　　　　　氏　　名　　　　　　　　　氏 　名　　　　　　　　　　 |
| （３）モニタリング実施時期及び予定数回数　　　時　 期　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　回　 数　　　　　　回 |
| ３　監　査1. 治験依頼者側担当者名及び連絡先

　　　会 社 名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　 属　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当者名　　　　　　　　　　　　　　　　TEL　　　　　　　　　　　　　　　 FAX 　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 1. 登録する監査担当者の氏名及び人数

　　　人　 数　　　　　　名　　　氏　 名　　　　　　　　氏 　名　　　　　　　　　氏　　名　　　　　　　　　　　　　氏　 名　　　　　　　　氏　　名　　　　　　　　　氏 　名　　　　　　　　　　 |