西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧結果報告書

（実施医療機関名）　（長の職名）　殿

閲覧実施者

（名称・所属）

（氏名）

下記の治験について、直接閲覧(□モニタリング、□監査)を行いましたので、その結果について報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者 | 　 |
| 被験薬の化学名又は識別記号 | 　 | 治験実施計画書番号 | 　 |
| 治験課題名 | 　 |
| 実施診療科 |  |
| 治験責任医師 | 　 |
| 実施日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 |
| 実施場所 |  |
| 直接閲覧担当者の所属・氏名 | 所属・氏名 |
| 所属・氏名 |
| 所属・氏名 |
| ※　開発業務委託機関の場合は、会社名も記載 |
| 対象被験者 | 被験者識別コード | 薬剤番号 | 被験者識別コード | 薬剤番号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 対象資料 | □診療記録（外来・入院）□症例報告書　□被験者日誌　□治験薬管理表□治験審査委員会議事録　□その他（ ） |
| 対応者 | 氏名 | 氏名 |
| 氏名 | 氏名 |
| 氏名 | 氏名 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 治験手続きとＧＣＰ、手順書の　遵守状況（インフォームドコンセント等を含む。）□ 調査実施□ 調査未実施 | □ 問題有り□ 問題無し |  |
| □ 調査実施□ 調査未実施 | □ 問題有り□ 問題無し |  |
| 有害事象・副作用等の報告と対応□ 調査実施□ 調査未実施 | □ 問題有り□ 問題無し |  |
| 症例報告書と診療記録との整合性□ 調査実施□ 調査未実施 | □ 問題有り□ 問題無し |  |
| □ 調査実施□ 調査未実施 | □ 問題有り□ 問題無し |  |
| （　　　　　　　　　　　　）□ 調査実施□ 調査未実施 | □ 問題有り□ 問題無し |  |

本報告書は、原則として直接閲覧の後、１か月以内に治験事務局へご提出下さい。