西暦　　　年　　月　　日

熊本大学病院 直接閲覧結果報告書

熊本大学病院　病院長　殿

直接閲覧者

（名称・所属）

（氏名）

下記の治験の直接閲覧(□モニタリング、□監査)に伴う結果を報告いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 自ら治験を実施する者 | （所属・職名）氏名 | | | |
| 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 |  | | | |
| 実施日 | 西暦　　　　年　　月　　日 | | | |
| 閲覧者連絡先  （代表者のみ記載） | TEL： | | FAX： | |
| Email： | | | |
| その他閲覧者 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　氏名： | | | |
| 立会人 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　氏名： | | | |
| 被験者識別コード | 直接閲覧対象文書等 | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| その他の治験資料 | □医師主導治験責任医師保管ファイル　□事務局保管ファイル  □標準業務手順書　□治験審査委員会委嘱簿　□治験審査委員会議事録  □治験薬温度管理表　□治験薬管理ファイル　□治験薬温度計校正記録  □精度管理記録（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 閲覧結果 | □問題なし　□問題あり  （別紙等にモニター所見を含めた詳細な報告を添付のこと） | | | |