|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 桂書式6 | 区分 | □ 治験　□ 製造販売後臨床試験  　○ 医薬品　○ 医療機器　○ 再生医療等製品 |

西暦　　　　年 月 日

モ ニ タ リ ン グ 結 果 報 告 書

京都桂病院長殿

治験依頼者

住　所

名　称

治験担当責任者　　　　　　　　　　印

モニター　　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり治験のモニタリングを実施いたしましたのでご報告申し上げます。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被　験　薬 | | 成分記号またはコード | |  | | | （一般名） | | |  |
| 治験課題名 |  | | | | | | | | |
| 対象疾患 |  | | | | 予定被験者数 | | 例 | | |
| 治験責任医師 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名： | | | | | | | | |
| モニター担当者 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名： | | | | | | | | |
| モニター対応者 |  | | | | | | | | |
| モニタリング  対象被験者 | 被　験　者　識　別　コ　ー　ド | | | | | | | | |
|  |  | |  | | | |  | |
|  |  | |  | | | |  | |
| 対象原資料等 |  | | | | | | | | |
| モニタリング  実施日時、場所 | 日時：西暦　　　年　　　月　　　日　　　　：　　　～　　　：  場所： | | | | | | | | |
| モニタリング  結果報告 |  | | | | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | | | | |