西暦　　　　年　　月　　日

モニタリング・監査実施者経歴書

大分大学医学部附属病院 病院長　殿

治験依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （住　所）

（氏　名）

　下記の者を大分大学医学部附属病院で実施の治験に係るモニタリング・監査実施者として指名します。

　指名者は、ＧＣＰについての教育を受け十分な知識を習得し、モニタリング・監査実施者としての適格性を満たしていることを保証いたします。

モニタリング・監査実施治験名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名  又は識別番号 |  | 治験実施計画書番号 |  | |
| 治験課題名 |  | | | |
| 診療科・責任医師 |  | | | |
| 対象疾患 |  | | 予定症例数 | 症例 |
| 治験（契約）期間 | 西暦 　　年　　月　　日　～　西暦　 　年　　月　　日 | | | |

モニタリング・監査実施者経歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏　　名 |  | 性別 | 男　・　女 |
| 所　　属 |  | 職名 |  |
| 最終学歴  (学校名・学科名等) | [卒業年月日：　　　年　　月　　日][取得学位等: ] | | |
| 入社後の職歴（所属・職名） |  | | |

　今般、【□モニター ･ □監査員】として大分大学医学部附属病院を訪問し、治験資料の直接閲覧を行うにあたり、医療倫理にもとづいて守秘義務を遵守することを誓約いたします。

　　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　署　名：　　　　　　　　　　　　　印