西暦　 　年　　月　　日

大分大学医学部附属病院

治験事務局　　御中

直接閲覧報告者

（名称・所属）

（氏名）

直接閲覧結果報告書

下記のとおり、【□モニタリング ･ □監査】の実施結果を報告します。

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 |  |
| 実施日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 |
| 閲覧者連絡先 | TEL： | FAX： |
| Email： |
| 立会人氏名 |  |
| 対象となる被験者の識別コード | 直接閲覧対象文書等 |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他の治験資料 | □治験審査委員会議事録□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 結果 |  |
| 備考 |  |