

整理番号	
区分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 a. 医薬品 b. 医療機器

(治験依頼者→医療機関の長→群馬大学医学部附属病院長)

治験ネットワーク様式 9

年 月 日

多施設共同治験モニタリング及び監査報告書

平成__年度 第__回

〇〇〇〇院長 殿

治験依頼者

法人名

氏名

印

下記のとおり、平成 年 月から平成 年 月までのモニタリング及び監査から得られた治験実施状況につきまして報告します。

記

1. 治験課題名	(第 相試験)
2. 多施設共同治験参加医療機関名	
3. 治験責任医師	
4. 治験分担医師	
5. 治験薬名	
6. 治験期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
7. 予定症例数	症例
8. 治験の実施状況	
実施中の症例数	症例
完了症例数	症例
中止・脱落症例数	症例
9. 当該治験全体の実施状況	
10. 今回の治験期間中に生じた有害事象及び問題点	
11. 群馬大学病院臨床試験審査委員会の指示決定事項及び治験実施計画書の遵守状況	
備考 添付資料：治験依頼者より報告された「直接閲覧を伴うモニタリング及び監査報告書」(写)	

国立大学法人群馬大学医学部附属病院長 殿

平成 年 月 日

貴院と共同で実施している上記治験についての治験依頼者からのモニタリング・監査報告結果を報告します。

〇〇〇〇院長 印

注) 正 1 部を治験審査資料として群馬大学病院臨床試験部に提出し、写 1 部を医療機関の長が保管する