＜様式Ｃ＞

平成　　年　　月　　日

提出日（送付日）を必ず記載下さい。

国立大学法人大阪大学医学部附属病院長　　殿

モニタリング・監査実施申込書は、実施日時の２週間前までにお申し込み下さい。
（それ以降のお申し込みの場合には、治験センター：モニタリング担当者まで電話連絡をお願いいたします。）

委託者又は開発業務受託機関（実施者）
住　所
会社名
モニタリング・監査責任者氏名

様式Ａもしくは様式Ｂにて登録した「責任者」を記載して下さい。

㊞

モニタリング・監査実施者氏名
（実施する担当者の代表者１名）

㊞

様式Ａもしくは様式Ｂにて登録した「モニター」・「監査担当者」の中から、実施代表者１名を記載して下さい。

モニタリング・監査実施申請書

下記の受託研究について、モニタリング・監査を実施したく申請致します。

承　認　番　号	●●●●●●　号	種　別	■　モニタリング　　□　監　査
実施計画書番号	記入		
モニタリング・監査実施日	平成　１８　年　●　月　●　日（　１３　時　～　１７　時）		
モニタリング・監査実施者氏名			

Ⅰ：モニタリング・監査対象項目		
□	A	病院情報システム（責任医師、分担医師、協力者等が操作することとする）
□	B	診療録・診療記録（病歴閲覧室、もしくは被験者が入院中の場合は、病棟での閲覧のみ可能）
＜上記直接閲覧への立会い及びヒアリング＞		
責任医師　所属・氏名		
分担医師　所属・氏名		
協力者　所属・氏名		臨床治験事務センター・阪大　花子

＜診療録・診療記録等の閲覧＞
Ａ・Ｂ（立会う者の所属・氏名を記載して下さい。）

Ⅱ：モニタリング・監査対象項目		
□	C	その他 （所属・職・氏名）

Ｃ：必要時のみチェックを入れてください。
（臨床検査部等）

Ⅲ：モニタリング・監査対象項目		
□	D	責任医師保管文書［立会い：担当ＣＲＣ］
□	E	薬剤部保管文書［立会い：薬剤部　薬歴情報管理室］
□	F	治験事務局・ＩＲＢ事務局保管文書［立会い：臨床治験事務センター　事務担当］

対象者			
被験者識別コード			

＜責任医師、薬剤部、事務局保管必須文書を閲覧＞
Ｆ：治験事務局・ＩＲＢ事務局保管文書のモニタリング・監査の場合には、必ず臨床治験事務センター：モニタリング担当者まで電話連絡をお願いいたします。