

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

年 月 日

記入例

直接閲覧 結果報告書

福井大学医学部附属病院
治験事務局 御中

直接閲覧実施者
(名称・所属)
(氏名)

下記の治験について、直接閲覧（モニタリング、監査）を行いましたので、その結果について報告いたします。

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	年 月 日 () 時 分 ~ 時 分		
実施場所	リモート SDV (東京サテライト閲覧室)		
閲覧担当者	* 開発業務委託機関の場合は、会社名も記載すること		
	氏名 (所属)		
	氏名 (所属)		
立会人	氏名		氏名
	氏名		氏名
	氏名		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		
	<input type="checkbox"/> 診療録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()		
閲覧結果			

リモート SDV の場合は、“リモート SDV” と記載してください。

閲覧結果欄に記載できない場合は、別紙を添付してください。
本報告書は、原則として直接閲覧の後、30日までに治験事務局へご提出ください。