別紙３

整理番号：

西暦　　年　　月　　日

直接閲覧を伴うモニタリング・監査申込書

（申込時記入）

区分	□　モニタリング　　□　監査		
整理番号		治験薬コード	
治験課題名			
依頼者名、CRO			
モニター・監査担当者			
実施予定日時	西暦　　年　　月　　日　　：　　～　　：		
実施予定場所			
立会人			
モニタリング対象項目	□ＩＲＢ関連必須文書 □治験薬管理関連書類 □診療記録、検査データ □その他（　　）	□事務局関連必須文書 □画像	
対象被験者	被験者識別コード	被験者識別コード	

＊＊＊

（実施後記入覧）

実施日時	西暦　　年　　月　　日　　：　　～　　：
閲覧対象項目	□ＩＲＢ関連必須文書　□事務局関連必須文書 □治験薬管理関連書類 □診療記録、検査データ　□画像 □その他（　　）
医師へのインタビュー	□有　□無

記入者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿