|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 桂書式7 | 区分 | □ 治験　□ 製造販売後臨床試験  　○ 医薬品　○ 医療機器　○ 再生医療等製品 |

西暦　　　　年 月 日

監 査 結 果 報 告 書

京都桂病院長殿

治験依頼者

住　所

名　称　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり治験の監査を実施いたしましたのでご報告申し上げます。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被　験　薬 | | 成分記号またはコード | |  | | | （一般名） | | |  |
| 治験課題名 |  | | | | | | | | |
| 対象疾患 |  | | | | 予定被験者数 | | | 例 | |
| 治験責任医師 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名： | | | | | | | | |
| 監査担当者 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：  所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名： | | | | | | | | |
| 監査対応者 |  | | | | | | | | |
| 監査対象被験者 | 被　験　者　識　別　コ　ー　ド | | | | | | | | |
|  |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | | |  | | |
| 対象原資料等 |  | | | | | | | | |
| 監査実施日時、場所 | 日時：西暦　　　　年　　　月　　　日　　　　：　　　～　　　：  場所： | | | | | | | | |
| 監査結果報告 |  | | | | | | | | |
| 備　　　考 |  | | | | | | | | |

なお、本報告書には依頼会社に提出した報告書（GCP省令第23条を遵守もしくは医療機器GCP省令第31条、再生医療等製品GCP省令第31条を遵守）の(写)を添付するものとする。