

- 【注意事項】 1. 治験依頼者の代表者名（研究開発部長等でも可）。
- 2. CRO の場合は CRO の代表者名（必須）

=====

西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

モニター証明書

千葉大学医学部附属病院長 殿

治験依頼者又は業務委託機関（CRO）

名称 〇〇〇〇〇株式会社

所在地 〇〇県〇〇市〇〇1丁目1番1号

代表者 代表取締役社長 〇〇〇〇 印

記

受入番号（6桁） 〇〇〇〇〇〇

治験依頼者 〇〇〇〇〇〇株式会社

研究題目 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の長期投与試験

医薬品等名 〇〇〇-01

担当者名 氏名

1. 上記モニターは、当該治験の担当モニターであることを証明する。
2. 当該モニターは、以下の内容について遵守できることを保証する。
診療録等の閲覧は、**臨床研究法***に基づいて実施するものであり、閲覧者は診療録等の
閲覧に際し守秘義務を厳守する。また、カルテの閲覧に際しては、不正アクセスおよ
び電子カルテへの書き込み等不正行為は一切行わない。

以上

=====

◇◇書類作成上の注意◇◇

- ・製造販売後臨床試験、自主臨床試験の場合は、「治験」を「試験」と読み替えて作成願います。
- ・監査の場合は、「モニター」を「監査担当者」と読み替えて作成願います。

*遵守すべき法令、指針に基づき変更して下さい。

例. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」