

治験終了後のモニタリング実施のための覚書（三者）

聖マリアンナ医科大学病院(以下「甲」という)と_____ (以下「乙」という)と _____ (以下「丙」という)とは、____年____月____日に締結した治験 [整理番号： _____、治験課題名： _____] において、契約終了後にモニタリングを実施するにあたり、以下のように覚書を締結する。

1. 本覚書のモニタリングは、原資料等の直接閲覧を対象とする。
2. モニタリングの実施については、以下のとおりとする。
実施期間：本覚書締結日より _____ 年 _____ 月 _____ 日
3. モニタリングを実施するときは、乙又は丙は「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」を甲に提出する。
4. 甲及び
5. 乙及び丙は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の関連法規を遵守し、被験者の秘密を保全する。
6. モニタリングの実施に当たり、原資料等のコピーは認めない。
7. 本覚書の内容に疑義が生じたとき、又は本覚書に定めのない事項について必要があるときは、甲乙丙は誠意をもって協議し、その解決に努めなければならない。

本覚書締結の証しとして本書3通を作成し、各自記名捺印のうえその1通を保有する。

20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(甲) 神奈川県川崎市宮前区菅生二丁目16番1号
聖マリアンナ医科大学病院
病院長 北川 博昭 印

(乙) _____ 印

(丙) _____ 印

上記覚書の内容を確認いたしました。 治験責任医師 _____ 印