

治験終了後のモニタリング実施のための覚書（二者）

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)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. 甲及び乙は、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。
5. 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。
6. 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p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を2通作成し、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

上記覚書の内容を確認いたしました。 治験責任医師 _____ 印