年 月 日

モニタリング結果報告書

研究責任者

（科名）

（氏名） 　　　　　　殿

モニタリング担当者

（氏名）

　　　年 月 日付承認の下記の臨床研究について、「人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針」及び手順書に定める目的に従いモニタリングを実施しましたので、その結果について報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 研究責任者 |  |
| モニタリング時に説明を聴取した者 |  |
| 実施日時 | ○○○○年○月○日 ○○時○○分～○○時○○分 |
| 場所 |  |
| モニター氏名 |  |
| 対象資料 | □ 同意文書 □アセント文書 □ 診療記録（外来・入院）  □ 症例登録票　□ 症例報告書 □その他 |
| モニタリングの対象 | 識別番号 |

|  |
| --- |
| モニタリング結果 |
| 指針・手順書の遵守状況：  研究計画書の遵守状況：  有害事象：  症例報告書と診療記録の整合性： |