**施設モニタリング報告書**

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| モニター氏名 |  |
| 研究課題名 |  |
| 実施日時 | 年　　月　　日・　　時　　分　～　　時　　分 |
| 実施医療機関名 |  |
| 相手氏名  及び役割 |  |
| 実施方法 | 面会 電話　E-mail　FAX　郵便・宅配便　その他（　　　　　　　　　　） |
| 実施場所 |  |
| 提供資料 | 無 有＊（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 受領資料 | 無 有＊（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

＊提供資料，受領資料がある場合は，資料名，版(作成日)，部数を記載．

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施時期 | 研究開始時　研究実施中　研究終了時 | |
| 実施内容 | 研究関連保管文書　： | 問題なし　　問題あり |
| 臨床試験登録　　　： | 問題なし　　問題あり |
| 利益相反報告　　　： | 問題なし　　問題あり |
| 契約　　　　　　　： | 問題なし　　問題あり |
| 疾病等の手続き　　： | 問題なし　　問題あり |
| 各種変更申請手続き： | 問題なし　　問題あり |
| 定期報告　　　　　： | 問題なし　　問題あり |
| 終了報告　　　　　： | 問題なし　　問題あり |
| その他　　　　　　： | 問題なし　　問題あり |
| 結果の概要 |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象症例 |  | |
| 実施内容 | 同意取得状況　　　： | 問題なし　　問題あり |
| 登録症例の適格性　　： | 問題なし　　問題あり |
| 研究計画書の遵守状況　： | 問題なし　　問題あり  　逸脱なし　　逸脱あり |
| 原資料と症例報告書の内容確認： | 問題なし　　問題あり |
| 疾病等の発生・報告： | 問題なし　　問題あり |
| その他　　　　　　： | 問題なし　□　問題あり |
| 結果の概要 |  | |

|  |
| --- |
| 上記のとおりモニタリング結果を報告いたします。  報告日：年 　 月 　 日  報告者（所属・氏名）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |

|  |
| --- |
| モニタリング責任者の指示事項　　あり　　　　　　なし |
|  |
| 報告書の内容・指示への対応を確認しました。  確認日：年 　 月 　 日  モニタリング責任者（所属・氏名）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |

|  |
| --- |
| 研究責任医師の指示事項　　 　あり　　　　　なし |
|  |
| 報告書の内容を確認しました。  確認日： 年 　 月　　日  研究責任医師（所属・氏名）：　 　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |

多施設共同研究の場合

|  |
| --- |
| 研究代表医師の指示事項　　 　あり　　　　　なし |
|  |
| 報告書の内容を確認しました。  確認日： 年 　 月　　日  研究責任医師（所属・氏名）：　 　　　　　　　　　 　　　　　　　　印 |