　　　　　　　　　　　　　　　　　　　報告書作成日：西暦　　　　年　　月　　日

**モニタリング報告書**（研究終了後）

研究責任者

（氏名）　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング報告者

（氏名）　　　　 印

下記の研究のモニタリング結果を報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 研究を承認した  委員会 | □大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究実施医療機関 | □大分大学医学部附属病院　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| モニタリング実施日 | 20　　　年　　　月　　　日　　　（～　20　　　年　　　月　　　日） |
| リスクレベル | □リスクレベルA　□リスクレベルB　□リスクレベルC |
| 実施方法 | □訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）  □TEL　　□FAX　　□郵送　　□Email　　□データベース  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者 | □研究責任者（　　　　　　　　　）□　研究分担者（　　　　　　　　　）  □研究事務局（　　　　　　　　　）□　その他　　（　　　　　　　　　） |
| 内容 | ・研究関連資料が適切に保管されていることの確認  □　問題なし　　□　問題あり  ・変更申請/報告が必要な事項の発生   * なし　　□　あり（□変更申請/報告済　　□変更申請/報告未）   ・終了報告書の提出   * あり　　□　なし   ・主要評価項目の確認（リスクレベルA，Bの研究では必須）  　□　問題なし　　□　問題あり（重大な逸脱行為として具体例を特記事項に記載）  ・副次評価項目の確認（リスクレベルAの研究では必須）   * 問題なし　　□　問題あり（重大な逸脱行為として具体例を特記事項に記載）   ・研究結果の公表   * あり　　□　準備中 |
| 特記事項 |  |
| モニタリング結果の要約 |  |