報告書作成日：西暦　　　　年　　　月　　　日

**モニタリング報告書**（重大報告）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

研究責任者

（氏名）　　　　殿

総合臨床研究センター

信頼性保証部門長　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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究を承認したIRB | □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（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施日時 | 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 | ・□ 倫理指針を逸脱するような重大事項  ・□ 安全性に関する重大な懸念  ・□ その他（必要に応じて記載する）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特記事項 |  |
| モニタリング結果の要約 |  |