（モニタリング参考様式②）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　　年　　月　　日

研究機関の長　○○○○殿

研究責任者　　△△△△殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング担当者　●●●●（印）

モニタリング実施計画書／通知書

下記のモニタリングを計画し、実施しますのでお知らせします。

モニタリング対象研究

　　研究課題名

　　研究実施計画書番号

　　研究実施期間

モニタリング対象機関

　　実施医療機関名

　　所在地

　　研究責任者　　所属・氏名

モニタリング実施予定日（期間）

　　モニタリング予定日（モニタリング開始予定日～終了予定日）

モニタリング担当者

モニタリング対象事項

被験者の登録状況・同意取得等の確認

遵守状況の確認

被験者の重篤な有害事象の対応

研究用試験薬・機器の管理状況の確認

研究記録の確認

症例報告書と原資料の照合

医療機関の長への報告

終了報告書の確認

特記事項