（監査参考様式②）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

医療機関の長　○○○○殿

研究責任者　　△△△△殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　監査担当者　●●●●（印）

監査実施計画書／通知書

下記の監査を計画し、実施しますのでお知らせします。

監査対象研究

　研究課題名

　研究実施計画書番号

　研究実施期間

監査対象機関

　実施医療機関名

　所在地

　研究責任者　　所属・氏名

監査実施予定期間　　実施計画書発行月～監査終了予定月（特定できる場合は、監査実施予定日）

監査担当者

監査対象事項

　臨床試験審査委員会実施状況

　記録の保管

　同意取得状況

　症例報告書と原資料との整合性

　モニタリング実施状況

特記事項