（監査参考様式③-ｂ）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

医療機関の長　　　　　○○○○殿

臨床試験審査委員会委員長　□□□□殿

研究責任者　　　　　　△△△△殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　監査担当者　●●●●（印）

監査結果報告書

下記の監査結果を報告します。

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

監査実施期間

　監査実施計画書／通知日発行日～監査報告書発行日

　監査実施日

　監査結果通知書発行日　（該当ない場合は　－　）

　回答日　　　　　　　　（該当ない場合は　－　）

監査担当者

監査の手順　　監査の実施に関する手順書（第１版　作成日　平成○○年○○月○○日）

監査の結論　　当該研究は概ね適切に実施されていると評価した。

改善提案　　改善提案事項　（該当ない場合は　－　）

監査対象事項毎の結果　　臨床試験審査委員会実施状況　　　　　　　　―

　　　　　　　　　　　　記録の保管　　　　　　　　　　　MINOR ○件

　　　　　　　　　　　　同意取得状況　　　　　　　　　　　　　―

　　　　　　　　　　　　症例報告書と原資料との整合性　　MINOR　○件

　　　　　　　　　　　　モニタリング実施状況　　　　　　　　　―

特記事項　　結果通知書で「回答　要」の場合の回答の概要を記載