作成日：20　　年　　月　　日

モニタリング手順書／計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任者 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名： |
| モニタリング責任者/担当者 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名： |
| 研究実施期間 | 承認日/jRCT公開日： 20　　年　　月　　日　～　20　　年　　月　　日 |
| 目標登録数 | 昭和医科大学：　　　　人　　　　全体：　　　　人 |
| モニタリング方法 | [ ] サイトモニタリング　 [ ] 中央モニタリング　　[ ] サイト/中央モニタリング併用 |

【サイトモニタリング】 [ ] オンサイト　[ ] オフサイト　[ ] 実施予定なし

|  |  |
| --- | --- |
| 実施予定医療機関名 |  |
| 実施予定時期 | [ ]  定期報告の時期に合わせる（年1回） | [ ]  1例目登録時 |
| [ ] 【　　　　　】例目登録時 | [ ] 【　　　　　】例登録ごと |
| [ ]  重大な逸脱・不適合発生時 | [ ]  研究責任者等が必要とした時 |
| モニタリング項目 | [ ]  同意等の記録の確認 | [ ]  登録症例数等進捗の確認 |
| [ ]  研究計画書等改訂の確認 | [ ]  逸脱・不適合の発生状況 |
| [ ]  有害事象・疾病の発現状況 |  |
| 備考 |  |

【中央モニタリング】 [ ]  実施 　[ ]  実施予定なし

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施予定時期 | [ ]  定期報告の時期に合わせる（年1回） | [ ] 【　　　　　】例目登録時 |
| [ ]  【　　　　　】例登録ごと | [ ]  重大な逸脱・不適合発生時 |
| [ ]  研究責任者等が必要とした時 |  |
| モニタリング項目 | [ ]  登録症例数等進捗の確認 | [ ]  研究計画書等改訂の確認 |
| [ ]  有害事象・疾病の発現状況 |  |
| 備考 |  |

　20　　年　　　月　　　日

研究責任者　　　　　　　　殿

モニタリング担当者

モニタリング報告書

研究課題名：

上記研究について、モニタリングを行いましたので、以下のとおり報告いたします。

【サイトモニタリング】 [ ] オンサイト　[ ] オフサイト　[ ] 実施せず

|  |  |
| --- | --- |
| 実施日 | 　20　　年　　　月　　　日 |
| 実施時期 | [ ]  定期報告の時期に合わせる（年1回） | [ ]  1例目登録時 |
| [ ] 【　　　　　】例目登録時 | [ ] 【　　　　　】例登録ごと |
| [ ]  重大な逸脱・不適合発生時 | [ ]  研究責任者等が必要とした時 |
| 対象 | [ ]  全例対象 | [ ]  【　　　　　】例抽出 |
| モニタリング項目とモニタリング結果 | [ ]  同意等の記録の確認[ ]  問題なし[ ]  問題あり「問題あり」の場合の内容（以下に記載）：  |
| [ ]  登録症例数等進捗の確認昭和医科大学：　　　　例/ 例　　　　　全体：　　　　例/ 例 |
| [ ]  研究計画書等改訂の確認研究計画書改訂の有無　　[ ]  あり　　　[ ] なし「あり」の場合の内容（以下に記載）： |
| [ ]  逸脱・不適合の発生状況逸脱・不適合の有無　　[ ]  あり　　　[ ]  なし「あり」の場合の内容（以下に記載）： |
| [ ]  有害事象・疾病の発現状況有害事象・疾病発現の有無　　[ ]  あり　　　[ ]  なし「あり」の場合の内容（以下に記載）： |

【中央モニタリング】 [ ] 実施せず

|  |  |
| --- | --- |
| 対象期間 | 　20　　年　　　月　　　日　　～　　　20　　年　　　月　　　日 |
| 実施時期 | [ ]  定期報告の時期に合わせる（年1回） | [ ]  【　　　　　】例目登録時 |
| [ ]  【　　　　　】例登録ごと | [ ]  重大な逸脱・不適合発生時 |
| [ ]  研究責任者等が必要とした時 |  |
| モニタリング項目とモニタリング結果 | [ ]  登録症例数等進捗の確認昭和医科大学：　　　　例/ 例　　　　　全体：　　　　例/ 例 |
| [ ]  研究計画書等改訂の確認研究計画書改訂の有無　　[ ]  あり　　　[ ]  なし「あり」の場合の内容（以下に記載）： |
| [ ]  有害事象・疾病の発現状況有害事象・疾病発現の有無　　[ ]  あり　　　[ ]  なし「あり」の場合の内容（以下に記載）： |