様式5

監査報告書

報告書作成日：20　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　監査報告者：（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 監査実施日時 | 年　　月　　日　　：　　～　　： |
| 監査担当者  （氏名／所属） | ／ |
| 監査場所 |  |
| 面会者（氏名／所属） | ／ |
| 報告日 | 年　　月　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| 監査実施事項 | □実施医療機関/研究責任者の要件調査  □同意取得の実施状況／同意文書の保管状況の確認  □適格性確認  □症例登録状況／研究進捗状況の確認  □研究計画書の遵守状況の確認  □逸脱事項への対応の確認  □有害事象への対応の確認  □原資料と症例報告書の照合  □必須文書の保管状況の確認  □試験薬等の保管状況の確認  □倫理審査委員会の対応状況に確認  □研究実施体制の変更の有無の確認  □研究の終了に関する業務  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特記事項  (監査の結果の要約、研究責任者等への報告・指示事項、監査担当者の対応事項等） | □問題あり　　　　□問題なし |