様式4−2

**モニタリング報告書（実施中モニタリング；同意取得時）**

報告書作成日：20　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　モニタリング報告者：　　（　　　　　　　　　　　　　）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施医療機関名 |  |
| 実施日時 | 20　　　年　　　　月　　　　日　　　　　　時　　　分　～　　　時　　　分 |
| 実施方法 | [ ] 訪問（訪問場所：　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] TEL　　　[ ] FAX（[ ] 送信　[ ] 受信）　　　[ ] 郵送（[ ] 送信　[ ] 受信）[ ] Email（[ ] 送信　[ ] 受信）　　　　[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 面会者　[ ] なし | [ ] 　研究責任医師（　　　　　　　　　）[ ] 　研究分担医師（　　　　　　　　　）[ ] 　研究協力者（　　　　　　　　　） 　[ ] 　試験薬／機器管理者（　　　　　　　　　）[ ] 　研究事務局（　　　　　　　　　　）　[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 同行者　[ ] なし |  |
| モニタリング区分 | 症例モニタリング（登録番号：　　　　　　　）　　　　（登録番号：　　　　　　　）　　　　　　　　　　（登録番号：　　　　　　　）　　　　（登録番号：　　　　　　　）　　　　　　　　　　（登録番号：　　　　　　　）　　　　（登録番号：　　　　　　　） |
| 内容（「問題あり」の場合は詳細を特記事項に記載） | 1. 倫理審査委員会で承認された最新の同意説明文書で文書同意がとられている

[ ] 問題なし　[ ] 問題あり1. 同意取得の対象となった全ての研究対象者について研究対象者識別コードリスト（対応表）が作成されている

[ ] 問題なし　[ ] 問題あり1. 同意取得者は倫理審査委員会で承認された研究責任医師又は分担医師である

[ ] 問題なし　[ ] 問題あり1. 同意書の記載に不備がない

[ ] 問題なし　[ ] 問題あり1. 同意書原本、研究対象者識別コードリスト（対応表）が適切に保管されている

[ ] 問題なし　[ ] 問題あり　1. 他に当該研究で重要な確認事項があれば、追記（例：代諾者同意、説明文書変更時の再同意取得の確認 等）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 特記事項※□該当なし |  |