202X年XX月XX日

黄色ハイライトに入力ください。

中央モニタリング評価結果報告書

治験調整医師

　　　　　　　　　殿

中央モニタリング責任者

中央モニタリングに関する評価を実施いたしましたので、その結果を報告いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験課題名  （治験実施計画書番号） | 治験課題名（治験実施計画書番号） | |
| 会議開催日時 | 202X年XX月XX日（　） 　　： 　 ～ 　 ： | |
| 会議開催場所 |  | |
| 会議出席者  （敬称略） | 中央モニタリング責任者：  中央モニタリング担当者  データマネジメント責任者：  データマネジメント担当者：  統計解析責任者：  統計解析担当者：  モニタリング責任者：  モニタリング担当者：  治験調整事務局員： | 中央モニタリング計画書で設定したものに合わせてください。 |
| 添付資料 | 中央モニタリング報告書（作成日：202X年XX月XX日）  リスク管理表（作成日：202X年XX月XX日） | |
| 評価結果 |  | |
| 中央モニタリングの結果に基づく施設モニタリングの実施の要否の提案  要　　否 | |
| その場合の原資料と症例報告書の照合による確認を含むモニタリングの範囲  対象となる実施医療機関名：  原資料と症例報告書の照合による確認を含むモニタリングの範囲： | |

|  |
| --- |
| 提案内容に合意  提案内容に修正が必要なため協議＊  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　202X年XX月XX日  治験調整医師 |

＊協議結果を文書に残し、中央モニタリング評価結果報告書に添付することとする。