202X年XX月XX日

黄色ハイライトに入力ください。

モニタリング結果報告書

治験調整医師

　　　　　　　　　殿

モニタリング責任者

中央モニタリングと施設モニタリングの結果を統合しましたので、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） |
|  |  |
| 中央モニタリング結果： | 中央モニタリング報告書（作成日：202X年XX月XX日）添付 |
| 施設モニタリング結果： | モニタリング報告書（作成日：202X年XX月XX日）添付 |
| 中央モニタリング結果に  基づく施設モニタリング結果： | モニタリング報告書（作成日：202X年XX月XX日）添付 |

|  |
| --- |
| 提案に合意  提案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、モニタリング結果報告書に添付することとする。

目次

[1. 中央モニタリング 1](#_Toc159408082)

[1.1 中央モニタリング結果 1](#_Toc159408083)

[1.2 中央モニタリングに関する問題点について 1](#_Toc159408084)

[2. 施設モニタリング 1](#_Toc159408085)

[2.1 施設モニタリングに関する問題点について 1](#_Toc159408086)

[2.2 中央モニタリング結果に基づく施設モニタリングに関する問題点について 1](#_Toc159408087)

[3. データマネジメント 1](#_Toc159408088)

[3.1 データマネジメント（データクリーニング）に関する問題点について 1](#_Toc159408089)

[4. その他、本治験の実施に影響を与える問題点等 1](#_Toc159408090)

[5. 改善アクション方法等の提案 1](#_Toc159408091)

[6. 今後のモニタリング計画について 1](#_Toc159408092)

1. 中央モニタリング
   1. 中央モニタリング結果
   2. 中央モニタリングに関する問題点について
2. 施設モニタリング
   1. 施設モニタリングに関する問題点について
   2. 中央モニタリング結果に基づく施設モニタリングに関する問題点について
3. データマネジメント
   1. データマネジメント（データクリーニング）に関する問題点について
4. その他、本治験の実施に影響を与える問題点等
5. 改善アクション方法等の提案
6. 今後のモニタリング計画について

モニタリング計画の変更：　□ 要　　□ 否

次回の中央モニタリングの予定：202X年XX月