様式- CIRU30

| 受付番号 |
|---|

20　　年　　月　　日

# 監査報告書

## (他の研究機関が審査を依頼する場合)

## 20__年度 第__回

群馬大学医学部附属病院長　殿

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長 殿

研究機関の長

研究機関名:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

職名・氏名:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　印

研究責任医師

所属・職名・氏名:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　印

下記のとおり、平成　年　月から平成　年　　月までのモニタリング及び監査から得られた臨床研究実施状況につきまして報告します。

記

| |
|---|
| 1. 臨床研究課題名 |
| 2. 審査依頼研究機関名 |
| 3. 研究責任医師 |
| 4. 研究分担医師 |
| 5. 臨床研究期間　　西暦　　年　　月　　日 ～ 西暦　　年　　月　　日 |
| 6. 予定症例数　　症例 |
| 7. 監査を実施した日<br>西暦　　年　　月　　日、西暦　　年　　月　　日、 |
| 8. 臨床研究の実施状況<br>実施中の症例数　　症例<br>完了症例数　　症例<br>中止・脱落症例数　　症例 |
| 9. 当該臨床研究全体の実施状況 |
| 10. 今回の臨床研究期間中に生じた有害事象及び問題点 |
| 11. 群馬大学臨床研究審査委員会の指示決定事項及び研究計画書の遵守状況 |
| 12. 備　考 |

監査担当者による監査報告書の写しを添付すること