202X年XX月XX日

中央モニタリング評価会議会議記録

各治験に応じて黄色ハイライトに入力ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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） | |
| 開催日時 | 年　　月　　日（　） 　　： 　 ～ 　 ： | |
| 開催場所 |  | |
| 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。 |
| 会議資料 | 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： | |