参考様式1

　　年　　月　　日

**監査計画書**

研究責任者　殿

監査担当者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 臨床研究で用いる医薬品の  識別記号 |  |
| 監査担当予定者 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 監査の範囲（監査対象事項/資料等） | 監査実施時期 | 備考 |
| 研究責任者等  （研究責任者、研究分担者、技術的又は事務的に研究の実施に携わる関係者） |  |  |
| 臨床研究事務局 |  |  |
| 倫理審査委員会、倫理審査委員会事務局 |  |  |
| 臨床研究で用いる医薬品の管理部門 |  |  |
| 臨床検査部門 |  |  |
| 資料保管及びその管理部門 |  |  |
| 総括報告書作成部門 |  |  |
| モニタリング部門 |  |  |
| その他必要な部門  （データマネジメント、統計解析等の臨床　研究データ管理部門や開発業務受託機関等） |  |  |