モニタリングチェックリスト

《倫理委員会審査状況》

1.0版

重症外傷患者に対する制限輸血戦略

クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関名 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1症例目登録時 | 試験終了時 | 予備 |
| 実施者 |  |  |  |
| 実施日 | 20000/000/000 | 20000/000/000 | 20000/000/000 |

**SDVチェックリスト使用要領**

**モニタリングは、本チェックリストおよび症例報告書を出力したものを使用し、**

**モニタリング終了後研究責任者が保管する。**

**北海道大学病院以外の参加施設においては、該当書類の名称は、各参加施設における同等の書類の名称に読み替えて使用する。**

**【申請書類】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究計画書 | 自主臨床研究審査委員会事務局に提出されている  ◎提出されている版：  年　　　月　　　日作成（第　　　　版） | □適　 □不適 |
| 同意説明文書 | 自主臨床研究審査委員会事務局に提出されている  ◎提出されている版：  年　　　月　　　日作成（第　　　　版） | □適　 □不適 |
| **北大様式A-1：**  自主臨床研究実施申込書 | 申請されており、適切に保管されている | □適　 □不適 |
| **北大様式A-2：**  自主臨床研究分担者・協力者リスト | 新規申請がされており、適切に保管されている  □適　　□不適  分担者・協力者に変更があった場合、変更申請がされており、適切に保管されている  ◎変更の有無：  □無  □有　→　□適　　□不適 | □適　 □不適 |
| 利益相反 | 利益相反審査がなされている | □適　 □不適 |
| **北大様式B-6：**  自主臨床研究に関する指示・決定通知書 | 適切に保管されている | □適　 □不適 |
| **研究参加に対する施設責任者の同意書** | 同意書の原本が研究事務局に提出されている | □適　 □不適 |
| 備　考 |  | |

**【実施状況報告】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **北大様式A-4:**  自主臨床研究実施状況報告 | 自主臨床研究審査委員会事務局に提出され、適切に保管されている | □適　 □不適 |
| 備　考 |  | |

**【各種変更申請】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究計画書 | 最新のものが自主臨床研究審査委員会事務局（IRB）に提出されている  ◎現在使用している版：  年　　　月　　　日作成（第　　　　版）  ◎提出されている版：  年　　　月　　　日作成（第　　　　版）  上記が異なる場合、北大様式A-5：自主臨床研究実施計画等変更申込書が提出されており、適切に保管されている | □適　 □不適 |
| 同意説明文書 | 最新のものが自主臨床研究審査委員会事務局に提出されている  ◎現在使用している版：  年　　　月　　　日作成（第　　　　版）  ◎提出されている版：  年　　　月　　　日作成（第　　　　版）  上記が異なる場合、北大様式A-5：自主臨床研究実施計画等変更申込書が提出されており、適切に保管されている | □適　 □不適 |
| **北大様式A-10：**  自主臨床研究終了(中止・中断)報告書 | 研究が中止・中断した場合、変更申請がされており、適切に保管されている。  ◎変更の有無：  □無  □有　→　□適　　□不適 | □適　 □不適 |
| **北大様式A-2：**  自主臨床研究分担者・協力者リスト | 分担者・協力者に変更があった場合、変更申請がされており、適切に保管されている  ◎変更の有無：  □無  □有　→　□適　　□不適 | □適　 □不適 |
| 北大様式B-6：  自主臨床研究に関する指示・決定通知書 | 適切に保管されている | □適　 □不適 |
| 備　考 |  | |