西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

聖マリアンナ医科大学病院

治験事務局　御中

直接閲覧申込者

（名称・所属）

（氏名）

下記の治験の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 | |  |
| 治験課題名 |  | | | |
| 実施希望日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 | | | |
| 閲覧者連絡先 | TEL： | | FAX： | |
| Email： | | | |
| 立会人  （希望時のみ記載） | □治験責任医師　□治験分担医師　□治験事務局　□ＣＲＣ　□その他（　　　　　　　　　） | | | |
| 対象となる  被験者識別コード | 直接閲覧対象文書等 | | | |
| 対象となる被験者  識別コードをご記入  ください | □診察記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌 | | | |
| 必須文書閲覧対象資料  （病院長ファイル・責任医  師ファイル・IRB議事録・  治験薬関連・カット・ドゥ  ・スクエア記録の閲覧をご  希望の際は、**治験事務局と**  **日程調整を行ってください。**） | □病院長ファイル　□責任医師ファイル  □治験審査委員会議事録　閲覧期間　［　20　　　年　　　月　～ 20　　　年　　　月　］  （上記資料につきまして、SMOが治験事務局を請負っている試験は、SMO各社のオフィスにて閲覧となります。）  □同意書（写・治験管理室保管分）　□スクリーニングリスト　□Delegation Log/Training Log  □治験薬保管温度記録　□治験薬管理表（被験者毎）　□治験薬出納記録　□治験薬在庫確認  □返却治験薬の確認　□規定・手順書　□IRB委員指名記録　□カット・ドゥ・スクエア記録  □精度管理記録［　閲覧希望の機器等ありましたらご記載ください　］  □契約書・覚書　□その他 治験資料［　閲覧希望の資料等がありましたらご記載ください　］ | | | |
| 訪問者・同行者 | □モニター登録済　　氏名：　　　　　　　　　　　社名：  □モニター登録済　　氏名：　　　　　　　　　　　社名： | | | |
| 貸出希望資料 | □医療用医薬品集  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 備考 | カルテ閲覧申し込み：□ 初回  □ これまでに 37.5℃以上の発熱、咳嗽、咽頭痛等の呼吸器症状はなく、適切な感染対策を実行して訪問します。 | | | |

西暦　　年　　月　　日

確認欄

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験事務局からの連絡 | □連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 | |
| 実施日時は、西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分です。 | |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 治験事務局（窓口）  担当者連絡先 | 氏名： | 所属： |
| TEL： | FAX： |
| Email： | |