

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票

(実施医療機関名)

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

| | | | |
|--------------------|--|-----------|-------|
| 治験依頼者 | | | |
| 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) | <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 対象となる被験者の 識別コード | 直接閲覧対象文書等 | | |
| | <input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| | <input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| | <input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| | <input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| | <input type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他の治験資料 | <input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 貸出希望資料 | <input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 備考 | | | |

西暦 年 月 日

確認欄

| | | |
|---------------------|---|-------|
| 治験事務局からの連絡 | <input type="checkbox"/> 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。 | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | |
| 治験事務局(窓口) 担当者連絡先 | 氏名 : | 所属 : |
| | TEL : | FAX : |
| | Email : | |

注)本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等にFAXやEmail等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAXやEmail等で連絡する。