

参考書式2

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

山口大学医学部附属病院
臨床研究センター 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 (●年●月IRB分~最新閲覧可能分) <input type="checkbox"/> その他 (必須文書 (●年●月IRB分~最新閲覧可能分))		
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()		
備考	人数●名、電子カルテ：●台		

西暦 年 月 日

確認欄

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 ()
事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名： 所属：
	TEL： FAX：
	Email：

コメントの追加 [A1]: 議事録・必須文書については、**閲覧範囲**についてもご記載ください。
処理状況により用意させていただける期間が異なりますので、準備可能な範囲での**最新版**までとさせていただきます。
また、特別な事情を除き、1試験、1回限りの閲覧をお願いしております。

コメントの追加 [A2]: 人数、電子カルテの台数をご記載ください。

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、事務局等に FAX や Email 等で提出する。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。