西暦　　　年　　月　　日

モニタリング・直接閲覧実施連絡票

独立行政法人国立病院機構

呉医療センター　治験事務局　御中

申請者

（名称・所属）

（氏名）

下記の治験の原資料閲覧(□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） | □治験責任医師　□治験分担医師　□治験協力者　□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 | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| その他の治験資料 | □治験審査委員会議事録  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 貸出希望資料 |  | | | |
| 備考 | □直接閲覧　　　　　　□リモートモニタリング　（　□電話　　□　Web　）  □同行者氏名（Web同席者含む）（　　　　　　　　　　　　　）  □同行者氏名（Web同席者含む）（　　　　　　　　　　　　　） | | | |

西暦　　年　　月　　日

確認欄

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験事務局からの連絡 | □希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。 | |
| □その他（　アイテムを選択してください。　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 治験事務局（窓口）  担当者連絡先 | 氏名： | 所属： |
| TEL： | FAX： |
| Email： | |