西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票（□新規　□変更）

順天堂医院

（研究責任者所属・氏名）　　　　御中

直接閲覧申込者

（機関名・所属）

（氏名）

□ 下記の研究の直接閲覧(□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。

□ 下記の研究薬等の確認を実施したく以下のとおり連絡いたします。

□ 下記の研究の必須文書確認を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究依頼者 |  |
| 研究薬等の名称又は識別記号 |  |
| 研究課題名 |  | 研究課題番号 |
|  |
| 研究の分類 | ①□ 介入研究＊1（□侵襲有り＊2[□高ﾘｽｸ研究　□低ﾘｽｸ研究]＊3　□侵襲軽微　□侵襲無し）②□ 非介入研究（□侵襲有り＊2　□侵襲軽微　□侵襲無し）③□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施希望日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 |
| 実施場所 |  |
| 閲覧者(モニター又は監査員) | 所属・氏名： |
| TEL： | FAX： |
| E-mail： |
| 立会人 | 所属・氏名： |
| □研究責任者　□研究分担者　□研究協力者　□その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究対象者の識別コード |  |
| 直接閲覧対象文書 | □診療記録（外来・入院）　　　　□症例報告書（CRF）　　　　□研究薬等管理表□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他の研究資料 | □研究機関保管文書（文書名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  | 電子カルテ使用 |
| 有 ・ 無 |

西暦　　　年　　月　　日

確認欄

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者からの連絡 | □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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究責任者連絡先 | 氏名： | 所属：  |
| TEL： | FAX： |
| E-mail： |

＊1介入とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年3月8日一部改訂）」のP.9～10を参照のこと。

＊2侵襲とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成29年3月8日一部改訂）」のP.6～8を参照のこと。

＊3高リスク研究および低リスク研究とは、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書」（臨床研究・治験センター）のP.2を参照のこと。