

| | |
|------|---|
| 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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

整理番号は記載しないで下さい。

該当区分を黒塗りしてください。

該当する箇所を黒塗りしてください。

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票 (□新規 □変更)

コメントの追加 [A1]: 提出年月日を記載して下さい。

コメントの追加 [A2]: 初回提出時は「新規」、変更提出時は「変更」に■を記載して下さい。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
治験事務局 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属)
(氏名)

コメントの追加 [A3]: 申込みをされた方のご所属とお名前を記載して下さい。

コメントの追加 [A4]: 直接閲覧の時はこちらも記載して下さい。

- 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。
- 下記の治験の治験薬等確認を実施したく以下のとおり連絡いたします。
- 下記の治験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

| | | | |
|--------------------|---|--|----------------|
| 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 (治験事務局) | | |
| 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"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <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"/> 症例ファイル <input type="checkbox"/> 治験使用薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| その他の 治験資料 | <input type="checkbox"/> 院長保管文書 <input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 備考 | 立会人: 担当CRC名または治験事務局担当者名を記載して下さい。 モニター: 当日訪問する方全員のお名前を記載、追加変更時は連絡票の変更提出 が必要です。 場所: 担当CRCまたは治験事務局よりご連絡した実施場所を記載して下さい。 | | 電子カルテ使用 有・無 |

閲覧者と申込者が異なる場合は、閲覧者の連絡先を記載して下さい。

コメントの追加 [A5]: 必須文書確認時は■その他を選択し、治験事務局と記載して下さい。

枠内の項目は変更しないようお願いいたします。

コメントの追加 [A6]: 項目にない文書等は■その他を選択し詳細を記載して下さい。

コメントの追加 [A7]: 直接閲覧は「有」・必須文書確認は「無」に「○」を記載して下さい。

当枠内は、空欄でご提出ください(受付担当者記載欄)

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: 臨床研究・治験センター(治験事務局) TEL: 03-5802-1584 FAX: 03-3813-5018 Email: jcrtcsdv@juntendo.ac.jp |

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。