西暦　　　年　　月　　日

モニタリング・監査実施連絡票

自治医科大学附属病院　臨床研究センター

臨床研究・治験推進部　部長　殿

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、□その他（　　　　　　　）)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 | | | |
| 被験者識別コード |  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| 閲覧資料 | □診療録　　　　　　　　□治験使用薬管理表、処方せん  □同意文書　　　　　　　□患者日誌  □症例報告書　　　　　　□治験に係る文書又は記録（医療機関保管分）  　　　　　　　　　　　　　（　□DDTS　　□紙資料　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 閲覧者（全員） | 所属・氏名 | | | |
| 閲覧者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　　 氏名：  TEL：　　　　　　　　　　　Email： | | | |

|  |
| --- |
|  |

西暦 　　年　　月　　日

受諾通知票

　上記のとおり直接閲覧(□モニタリング、□監査、□その他)を受け入れます。

自治医科大学附属病院　臨床研究センター

臨床研究・治験推進部　部長