西暦　　　年　　月　　日

信州大学病院 直接閲覧実施連絡票

信州大学医学部附属病院

臨床研究支援センター

治験事務局　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  （代表者のみ記載） | 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　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
|  | □診療記録　□症例ファイル  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| その他の治験資料 | □治験責任医師保管ファイル　　□事務局保管ファイル | | | |
| □標準業務手順書 | | | |
| □治験審査委員会委嘱簿　　　　□治験審査委員会議事録 | | | |
| □治験薬管理者指名書 | | | |
| □治験薬管理ファイル　　 □治験薬の温度管理表　　 □治験薬の温度計校正記録 | | | |
| □検体保管庫の温度管理表　　　□検体保管庫の温度計校正記録 | | | |
| □精度管理記録（検査関連）　　□精度管理記録（放射線） | | | |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 備考 |  | | | |