参考書式2

| 整理番号 | |
|---|---|
| 区分 | □治験　□製造販売後臨床試験 |
| | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

西暦　　年　　月　　日

# 直接閲覧実施連絡票

（実施医療機関名）

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<br>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<br>（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<br>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<br>□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<br>□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<br>□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<br>□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<br>□その他（　　） | | |
| その他の治験資料 | □治験審査委員会議事録<br>□その他（　　） | | |
| 貸出希望資料 | □医療用医薬品集<br>□その他（　　） | | |
| 備考 | | | |

西暦　　年　　月　　日

## 確認欄

| | |
|---|---|
| 治験事務局からの連絡 | □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（　　） |
| 治験事務局（窓口）<br>担当者連絡先 | 氏名：　　所属： |
| | TEL：　　FAX： |
| | Email： |

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。