西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

東海大学病院医学部付属病院

治験事務局

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 | | | | | | | | |
| 閲覧者及び  連絡先  (病院情報システム利用の場合は利用者が含まれること。) | ①氏名：　　　　　　　　　　所属：  ②氏名：　　　　　　　　　　所属： | | | | | | | | |
| TEL：　　　　　　　　　　 Mobile phone： | | | | | | | | |
| Email： | | | | | | | | |
| 対象 | □診療記録・症例報告書等 | | | | | | | | |
| 対象となる被験者の識別コード | | | | | 共通部分： | | | |
|  |  | |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  | |  |  |
|  | |  |  | |  | |  |  |
| □ＧＣＰ必須文書　　　　　□治験薬管理表　　　　　□使用済み治験薬等  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | | | |

　上記治験の直接閲覧が終了しましたので以下のとおり報告します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分 | ～　　　時　　分 |
| 結果 | □特に問題なし □軽微な修正･確認事項等あったが問題なし  □計画書･GCP等の不遵守及びその対策等の詳細を後日文書で報告  □医師主導治験のモニタリング報告書又は監査報告･証明書を後日作成 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 病院情報システム | ログイン 　 　　 　 　　ログアウト |
| 実施区分 | □アカウント発行　　□モニタリング　　□監査  □ＡＭ　　　　　　　□ＰＭ　　　　　　□全日　　□　　　　　時間 |

-------------------------------------------事務局管理欄-----------------------------------------