

(EDC入力の場合) 書式が別にございますので事前にお問い合わせください。

試験番号 | 担当者記入

金沢大学附属病院 先端医療開発センター SOP 様式 28 (2019.9.1)

作成日を記入
20 年 月 日

- 赤字部分：ご記入いただく箇所
- 青字部分：担当者記入

直接閲覧実施連絡票

(実施医療機関名)

金沢大学附属病院 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属) 株式会社 ●●

(氏名) 先端 太郎

印不要

下記の臨床試験の直接閲覧(カルテからのデータ抽出およびEDCへの入力支援)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

試験題目名	-----
実施希望日時	20××年××月××日 ××時××分 ~ ××時××分
閲覧者連絡先	TEL : ×××-×××-×××× FAX : ×××-×××-×××× Email : sentan@gmail.com
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 試験責任者 <input type="checkbox"/> 試験分担者 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 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
	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()

※識別コードが分かる対照表を作成いただき、別添として提出いただいてもかまいません。

※訪問場所が医局等の場合は、備考欄に訪問する場所を追記ください。

※同行者がいらっしゃる場合は備考欄に同行者名を追記してください。

	<input type="checkbox"/> その他 ()
その他の資料	<input type="checkbox"/> 倫理審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()
備考	訪問場所：○○科医局 同行者：開発 花子

以下、担当者記入

西暦 年 月 日

確認欄

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 ()
	氏名： _____ 所属： _____ TEL： _____ FAX： _____ Email： _____

注) 本書式は研究依頼者又はモニタリング実施者、監査実施者等の直接閲覧申込者(担当者)が作成し、事務局等に FAX や Email 等で提出する。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。

(一定期間閲覧される場合) 書式が別にございますので事前にお問い合わせください。

試験番号 担当者記入

金沢大学附属病院 先端医療開発センター SOP 様式 28 (2019.9.1)

作成日を記入

20 年 月 日

- 赤字部分：ご記入いただく箇所
- 青字部分：担当者記入

直接閲覧実施連絡票

※初回提出後に、変更がありましたら、履歴内容を残して修正のうえ、作成日の下に変更日を追記してください。

(実施医療機関名)

金沢大学附属病院 御中

直接閲覧申込者

CRO 支援の代表の方 (名称・所属) 株式会社●●

(氏名) 先端 太郎

印不要

下記の臨床試験の直接閲覧(カルテからのデータ抽出およびEDCへの入力支援)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

試験題目名	●●●
実施希望日時	20××年××月××日 ~ 20△△年△△月△△日 (例) 支援開始日~研究終了日
閲覧者連絡先	TEL : ×××-×××-×××× FAX : ×××-×××-×××× Email : sentan@gmail.com
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 試験責任者 <input type="checkbox"/> 試験分担者 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 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
	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録(外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()

※識別コードが確定していない場合は、担当医師に確認いたしますので記載不要です。

※訪問場所が医局等の場合は、備考欄に訪問する場所を追記ください。

※同行者がいらっしゃる場合は備考欄に同行者名を追記してください。

貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()
備考	訪問場所：○○科医局 同行者：開発 花子

以下、担当者記入

西暦 年 月 日

確認欄

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 ()
事務局(窓口) 担当者連絡先	氏名： 所属：
	TEL： FAX：
	Email：

注) 本書式は研究依頼者又はモニタリング実施者、監査実施者等の直接閲覧申込者(担当者)が作成し、事務局等に FAX や Email 等で提出する。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。