西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

独立行政法人国立病院機構　長崎医療センター　治験事務局

治験の直接閲覧実施内容について以下の通り連絡します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験依頼者 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 実施予定日時 | 西暦　　　　年　　月　　日  開始時間：　　　時　　分  終了時間：　　　時　　分  **※SDV室 利用可能時間：平日9時～17時** | | |
| 閲覧者 | 代表者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　（電子カルテID※　有　無）  TEL：  Email： | | |
| 同行者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　（電子カルテID※　有　無） | | |
| **直接閲覧対象文書**  **（当日準備してほしい内容にチェック又は詳細について記載）** | | | |
| 症例ファイル関連 | 該当症例：  該当資料： | | |
| 治験薬関連 | 治験使用薬管理表  治験使用薬（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 必須文書関連 | 責任医師/院長保管ファイル  治験審査委員会議事録（該当期間：　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| その他 | 精度管理資料（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  SOP  契約書 | | |
| 備考 |  | | |

注意事項

・本書式は直接閲覧申込者（担当者）が作成し、メールで治験事務局宛（ccに担当CRCを入れて）に提出すること

・注釈※ 当院の電子カルテID申請をされていない方は、カルテ閲覧の有無に関わらず、モニター指名書等を提出すること

・SDV室利用時間は厳守すること