西暦　　　　年　　月　　日

直接閲覧申込書

実施医療機関の長

医療法人 平心会　OCROMクリニック　所長　殿

治験責任医師

　（氏名）　　殿

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 | | |
| 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（外来・入院）　□同意書 　□症例報告書 　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□同意書　 □症例報告書 　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□同意書　 □症例報告書 　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□同意書　 □症例報告書 　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□同意書　 □症例報告書 　□治験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| その他の治験資料 |  | | |
| 閲覧者氏名  連絡先 | 氏名：  TEL：　　　　　　　　FAX：　　　　　　　　Email：  □上記の閲覧者は、モニターまたは監査担当者に指名されている者である ことを保証します。 | | |
| 備考 |  | | |