西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧申込書

実施医療機関の長

　（実施医療機関名）（長の職名）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  または実施日 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 | | |
| 閲覧者  （所属・氏名） | □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。 | | |
| 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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 直接閲覧  対象文書等 | 対象被験者識別コード、step等 | | |
| 閲覧希望文書  □同意文書  □診療録（個人ファイル）  　□臨床検査原資料ファイル  　□生理学的検査ファイル  　□治験薬管理簿  　□治験審査委員会関連資料  　□治験事務局関連資料（標準業務手順書等）  　□実施医療機関の長：文書又は記録ファイル  　□治験責任医師：文書又は記録ファイル  　□  　□  　□  　□ | | |
| 備考 |  | | |

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。

閲覧者氏名には当日対応するモニターまたは監査担当者全員の所属・氏名を記載する。

モニターまたは監査担当者に指名されていない者が閲覧に同席する場合は備考欄に氏名、目的等を記載する。