様式2

西暦　　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

　岡山大学研究責任(代表)医師○○○○○　殿

モニタリング・監査担当者

（名称・所属）

（氏名）

　下記の研究の直接閲覧(□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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 実施希望日時 | 西暦　　　　年　　月　　日　　　時　　分　～　　　時　　分 | |
| 閲覧者連絡先 | TEL： | FAX： |
| Email： | |
| 立会人  （希望時のみ記載） | □研究責任(代表)医師　□研究分担医師　□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）　□症例報告書　　□被験者日誌  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| その他の資料 | □倫理審査委員会議事録  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 備考 |  | |

記載例

西暦　２０１７年　１月　１日

直接閲覧実施連絡票

　　岡山大学研究責任（代表）医師○○○○○　殿

モニタリング・監査担当者

鹿田大学病院・臨床研究センター

岡大　太郎

下記の研究の直接閲覧(■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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | ＡＢ１２３二重盲検比較試験 | |
| 実施希望日時 | 西暦　２０１５年　５月　１日　　１０時００分 　～　１５時００分 | |
| 閲覧者連絡先 | TEL：086-100-1000 | FAX：086-100-1001 |
| Email：hanako-shikata@co.jp | |
| 立会人  （希望時のみ記載） | □研究責任(代表)医師　□研究分担医師　■その他（研究協力者（CRC）　　　　　　　　） | |
| 対象となる被験者の  識別コード | 直接閲覧対象文書等 | |
| A A001・B001 | ■診療記録（外来・入院）　■症例報告書　　□被験者日誌  ■その他（同意書、ABC質問票　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□試験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  対象文書が同じであれば一つの欄に複数の  コードを記載しても構いません。 | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□試験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□試験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | □診療記録（外来・入院）　□症例報告書　　□被験者日誌　□試験薬管理表  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| その他の資料 | □倫理審査委員会議事録  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 貸出希望資料 | □医療用医薬品集  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 備考 | なし | |