参考書式2

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

記入例

西暦　　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡票

（実施医療機関名）
治験事務局　御中

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		
閲覧者連絡先	TEL：　FAX：		
	Email：		
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）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　）		
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　）		
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　）		
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　）		
	□診療記録（外来・入院）　□症例報告書　□被験者日誌　□治験使用薬管理表 □その他（　）		
その他の治験資料	□治験審査委員会議事録 □その他（　）		
貸出希望資料			
備考	リモートSDV（実施場所：東京サテライト閲覧室）		

西暦　　年　　月　　日

リモート SDV の場合は、備考欄に
“リモート SDV（実施場所）”を記載してください。

治験事務局からの連絡	□希望日時のとおり直接閲
	□以下の日時にて直接閲覧を受け入れます。
	西暦　　年　月　日　時　分 ～　時　分
治験事務局（窓口） 担当者連絡先	氏名：　所属：
	TEL：　FAX：
	Email：

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。治験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。