

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2020年 5月 11日

直接閲覧実施連絡票

高知県・高知市病院企業団立
高知医療センター 治験事務局 御中

直接閲覧申込者

下記の治験の直接閲覧(口モニタリング、口監査)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~17時00分	西暦 年 月 日 時 分~17時00分	
閲覧者連絡先	TEL :	FAX :	
	Email :		
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> 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		
被験者治験番号をご記 載下さい 貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()		
備考	同行者:		

I や CI との直接確認が必要な場合には事前に CRC にアポイント依頼して下さい

治験薬温度管理記録、画像検査機器精度管理記録、施設保管分必須文書(施設 SOP、契約書原本等)

登録されているかと確認できれば人数だけでよいです

西暦 2020年 5月 12日

確認欄

治験事務局からの連絡	<input checked="" type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。		
	実施日時は、西暦 年 月 日 時 分~17時00分 西暦 年 月 日 時 分~17時00分		
	<input type="checkbox"/> その他 ()		
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。