管理番号　　　－

　年　　月　　日

直接閲覧実施連絡書

　筑波大学

　つくば臨床医学研開発機構　御中

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当モニター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　貴院担当者と日程を調整しましたので，下記のとおり，直接閲覧を実施いたします。

記

１　研究題目　：

２　実施日時　：　　　　年　　月　　日（　　）　　　　時　　分 ～ 　　時　　分

３　閲覧者氏名　：

４　対応予定者　：　□ 治験責任医師（時間：　　　）

　　　　　　　　　　□ 治験分担医師（　　　　　，時間：　　　　）

□ ＣＲＣ（　　　　　　　）

　　　　　　　　　　□ 治験薬管理者または治験薬管理薬剤師（　　　　　　　）

　□ その他（　　　　　　　）

５　実施場所　：　□ つくば臨床医学研究開発機構　臨床研究推進センター　SDV室

　　　　　　　　　　□ その他（　　　　　　　　　　）

６　閲覧内容　：　□ 原資料の確認

　　　　　　　　　　□ 治験薬管理文書確認

　　　　　　　　　　□ 治験薬回収のための事前確認

　　　　　　　　　　□ その他（　　　　　　　　　　）

７　対象資料　：　別紙確認

管理番号　　　－

　　実施日時　： 　　　年　　月　　日　（　　）　□　午前（9時30分～12時30分）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 □　午後（13時30分～16時30分）

　閲覧対象資料（症例毎）

|  |  |
| --- | --- |
| 被験者識別コード | 閲覧資料 |
|  | □ 外来診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 入院診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 症例報告書　　　□症例ファイル□ 治験薬管理簿　　□　治験薬□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □ 外来診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 入院診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 症例報告書　　　□症例ファイル□ 治験薬管理簿　　□　治験薬□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □ 外来診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 入院診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 症例報告書　　　□症例ファイル□ 治験薬管理簿　　□　治験薬□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □ 外来診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 入院診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 症例報告書　　　□症例ファイル□ 治験薬管理簿　　□　治験薬□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □ 外来診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 入院診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 症例報告書　　　□症例ファイル□ 治験薬管理簿　　□　治験薬□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | □ 外来診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 入院診療録（　□　電子カルテ　　□　紙カルテ　）□ 症例報告書　　　□症例ファイル□ 治験薬管理簿　　□　治験薬□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

　閲覧対象資料（全体）

　　□　温度記録簿

　　□　スクリーニング名簿

　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）