

## 参考書式 2

ホームページのカレンダーで空き状況（2 枠/日）を確認の上、予約してください。本書式は SDV 実施の 1 週間前までにご提出ください。

<http://192.168.200.13/scripts/dneo/z.exe?1qxu0ukw5unr>

【予約連絡先】

- 症例 SDV のみ・・・担当 CRC
- 症例 + 必須文書・・・To: CRC、Cc: 事務局
- 必須文書のみ・・・To: 事務局、Cc: CRC

参考書式2

整理番号

区分

西暦 年 月 日

### 直接閲覧実施連絡票

小倉記念病院 治験事務局 御中

直接閲覧申込

(名称・所)

(氏名)

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よう

記

治験依頼者			
被験者の化学名 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:		
立会人 (希望時のみ記載)	口治験責任医師 口治験分担医師 口治験協力者 口その他( )		
対象となる被験者の 識別コード	直接閲覧対象文書等		
	口診療記録(外来・入院) 口症例報告書 口被験者日誌 口治験使用薬管理表		
	口その他( )		
	口診療記録(外来・入院) 口症例報告書 口被験者日誌 口治験使		
	口その他( )		
	口診療記録(外来・入院) 口症例報告書 口被験者日誌 口治験使		
	口その他( )		
	口診療記録(外来・入院) 口症例報告書 口被験者日誌 口治験使		
	口その他( )		
その他の治験資料	口治験審査委員会議事録		
	口その他( )		
貸出希望資料			
備考	口閲覧方法: 口実地SDV 口リモートSDV (Web会議システ 口電子カルテ: 使用あり ( 台) 口SDV室: 予約済 ( 部屋) 口必須文書: 閲覧あり (詳細、「その他の治験資料」欄に記載) 口同席者あり (氏名: )		

【日時記載例】 連日実施の場合

①同時間の場合

「西暦\*\*\*\*年\*\*月\*\*日 ~ \*\*月\*\*日 09 時 00 分~17 時 00 分」

②時間が異なる場合

「西暦\*\*\*\*年\*\*月\*\*日 13 時 00 分 ~ 17 時 00 分、西暦\*\*\*\*年\*\*月\*\*日 09 時 00 分 ~ 15 時 00 分」

【識別コード記載例】 連番の場合

「\*\*\*\*\*1 ~ \*\*\*\*\*7」1 枚で収まるように記載

【その他の治験資料】

閲覧対象書類を記載してください。(PI ファイル、施設ファイル、治験薬管理ファイル、精度管理記録等)

必須文書閲覧を実施される場合には CRC へ予約を取る際に Cc に事務局も加えてご連絡ください

【備考】

電子カルテの使用台数(最大 2 台)/部屋数(最大 2 部屋)/同席者情報(氏名・別会社の場合は社名)など記載してください。

リモート SDV の場合も電子カルテ及び SDV 室の予約等、実施 SDV と同様に記載してください。

### 確認欄

西暦

治験事務局からの連絡	口希望日時のとおり直接閲覧を受け入れます。 口以下の日時に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: 中村 育子 所属: 治験管理課 TEL: 093-511-3248 FAX: 093-511-2284 Email: To: <a href="mailto:grc@kokurakinen.or.jp">grc@kokurakinen.or.jp</a> , Cc: <a href="mailto:grc@kokurakinen01.onmicrosoft.com">grc@kokurakinen01.onmicrosoft.com</a>

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。