**直接閲覧実施申込書**

大阪医科薬科大学病院　　臨床研究センター　御中

直接閲覧申込者（社名・所属・職名・氏名）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 整理番号 | * - - 号
 | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験依頼者 |  |
| 実施日時 | （西暦）　　　　　年　　　　月　　　　日　　　　 |
| □症例SDV　　　　　　　　　　　　　　時　　　分　～　　　　時　　　分□必須文書SDV　＊1　　　　　　　　　時　　　分　～　　　　時　　　分□監査　　　　　　　　　　　　　　　　　時　　　分　～　　　　時　　　分□電話によるオフサイトモニタリング（要　覚書締結）　　　　　　　　時　　　分　～　　　　時　　　分 |
| 立会人 | □責任医師　　□分担医師　　□その他　（氏名：　　　　　　　　　　面会予定時間.：　　　　　時～） |
| 閲覧者1　　＊2＊3 | （社名・氏名） |
| TEL:　　　　　　　　　　　Email： |
| （電子カルテ利用者ID）　　　□申請済 □未申請 → □要申請 □不要 |
| 閲覧者２ | （社名・氏名） |
| TEL:　　　　　　　　　　　Email： |
| （電子カルテ利用者ID）　　　□申請済 □未申請 → □要申請 □不要 |
| 閲覧希望症例 | 被験者識別コード |
| 閲覧希望必須文書 | □DDworks導入前の紙保管資料（　　　　年　　月以降）　　□IRB議事録（　　　　年　　月以降）□SOP　　　□IRB委員名簿　　　□治験薬管理ファイル＊5（□薬剤部へ訪問　　□SDV室）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 精度管理記録　（機器をご指定ください） |
| 備考 |  |

直接閲覧実施後、下記ご記入いただき治験事務局へ提出してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 実施時間閲覧者　＊4 | 　　　　時　　　分　　～　　　　　　時　　　分（署名）閲覧者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　閲覧者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

＊1　必須文書閲覧は治験事務局が対応いたします。部屋の空き状況と当日の対応の可否について、事前に治験事務局へお問い合わせください。

＊2　同治験における電子カルテ利用者ID登録申請人数は、原則最大２名までです。３名以上で電子カルテをご使用の場合は事前に治験事務局へご相談ください。

＊3　症例SDV実施で、電子カルテを使用せず同席で実施する場合は、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」をご提出ください。

＊4　閲覧を実施した方（同席も含む）全員ご署名ください。電話によるオフサイトモニタリングの場合はCRCが記入します。

＊5　薬剤部へ訪問する、もしくは治験薬管理ファイルを借用してSDV室で閲覧する、いずれにおいても治験薬管理実務担当者へ事前にご依頼ください。