

直接閲覧実施手順

1. 直接閲覧を行うモニタリング担当者あるいは監査担当者（以下「閲覧者」という。）は、「直接閲覧者リスト」へ記載して提出してください。また、閲覧者に変更がありましたら、再度提出してください。
2. カルテの閲覧には電子カルテ利用者 ID の登録申請が必要です。「電子カルテ閲覧に伴う利用者 ID 登録申請手順」に従い、「電子カルテ利用者 ID 登録申請書」と「電子カルテ閲覧に係る誓約書」を提出してください。

電子カルテは使用しないが、カルテ閲覧者に同行する場合は、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」を提出してください。

3. 電子カルテの台数には限りがありますので、空き状況について事前に担当 CRC もしくは治験事務局へお問い合わせください。また、直接閲覧実施日程については、事前に担当 CRC と相談してください。
4. 必須文書閲覧は治験事務局が対応いたします。SDV 実施室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。

SMO 委託試験の必須文書閲覧は担当 CRC が対応いたします。SDV 実施室の空き状況と当日の対応の可否について、事前に担当 CRC へお問い合わせください。

5. 治験薬管理ファイルの閲覧を希望される場合は、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 実施室で閲覧する、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。
6. 閲覧者は、直接閲覧実施日の 1 週間前までに「直接閲覧実施申込書」（OMPU 書式 1）に必要事項を記入し、臨床研究センターへ Fax（072-684-6452）もしくはメール（ompu_CRjimu@ompu.ac.jp）で事前申込を行ってください。また、原本は実施当日に提出してください。
7. 閲覧者は、症例報告書等の追記や修正のために担当 CRC あるいは担当医師の立会いが必要な場合、事前に担当 CRC と担当医師のスケジュールを調整してください。
8. 直接閲覧の設定時間は、原則、午前 9 時～午後 4 時 30 分までとし、治験事務局が指定する閲覧場所で開催してください。
9. 閲覧終了後、担当 CRC に直接閲覧の結果を伝え、「直接閲覧実施申込書」（OMPU 書式 1）（原本）に閲覧者と実施時間を自筆で記入し、治験事務局に提出してください。

以上