必須文書直接閲覧申込書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ①治験実施計画書番号 |  | ②契約番号（6桁） |  |
| ③治験依頼者名 |  |
| ④閲覧予定者（会社名/氏名）※1 |  |
| ⑤カルテ等原資料の直接閲覧 | □申込済、日程確定済□必須文書のみ□DDworks閲覧のみ |
| ⑥希望日時※2 | 第1希望　　　　年　　月　　日（　　）　10：00　～　　：　　第2希望　　　　年　　月　　日（　　）　10：00　～　　：　　第3希望　　　　年　　月　　日（　　）　10：00　～　　：　　 |
| ⑦閲覧希望文書（紙原本資料）※3 | □　SOP |
| □　契約書 |
| □　病院長ファイル（　　年度第　回IRB～）※4 |
| □　責任医師ファイル　　過去に閲覧された資料の重複閲覧は対応いたしかねます |
| □　Delegation Log　※5 |
| ⑧電子原本資料 | ■　DDworks閲覧権限（閲覧日のみ） |
| 備考 |  |

※1 閲覧予定者全員の氏名をご記入ください。

※2　実施時間　10：00～16：30（金曜日10：00～15：00）　開始は一律10：00となります。

　 　症例SDVにて日程が確定してる場合には、第1希望のみ記入してください。

　　 必須文書SDVのみのお申し込みの場合、複数提示してください。

※3　紙原本資料を閲覧希望の場合にのみチェックをつけてください。

※4　DDworks移行後は紙資料の保管はございませんので、チェックは不要です。

※5　SMOの場合、CRCにて保管しておりますので、チェックは付けず、CRCへ直接お問い合わせください。

過去に閲覧された資料の重複閲覧は対応いたしかねますので、ご了承ください。

IRB議事録の写しは、DDworks移行前は病院長ファイル、DDworks移行後はDDworks内の「治験審査委員会の会議の記録」へ保管しております。IRB議事録は、翌月IRBで承認後に固定、閲覧可能となります。終了時等ご注意ください。