

直接閲覧に係わる運用上のお願い

当院では、治験依頼者等の直接閲覧を実施される方に、資料準備等のため、直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)の提出をお願いいたしております。

治験依頼者等の直接閲覧を実施される方は、予め治験事務局の担当者と日時等の調整をお願いいたします。その後、直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)をモニタリングの場合は原則として実施希望日の 2 日前までに、監査の場合は原則として実施希望日の 7 日前までに治験事務局へ FAX や Email 等で提出してください。

なお、重篤な有害事象の発現時等、緊急に直接閲覧を要する場合は、提出期限についてこの限りではありません。

直接閲覧実施後は、直接閲覧実施確認票(飯田病院書式 1)を実施月分まとめて翌月 7 日(休日にあたるときは、その翌日)までに治験事務局へ FAX や Email 等で提出してください。

なお、直接閲覧の結果を都度書面で報告することは必須としておりません。

2008 年 10 月 1 日

医療法人栗山会 飯田病院

治験事務局