

原資料の直接閲覧を伴うモニタリング・監査（SDV）を申し込む場合

- 初回 SDV 予約

閲覧日が決定した後、閲覧者毎に以下の書類を作成し、閲覧日の 7 日前（必着）までに岐阜市民病院治験・臨床研究管理センター宛てに【郵送】してください。

利用者 ID は閲覧者毎に発行しております。治験の契約期間中は同じ ID を継続して使用していただきます（ただし、年度毎に利用申請は必要です）ので、ご自身での ID・パスワード管理をお願いします。

- 医療情報システムアカウント申請書兼誓約書（利用期間は初回電子カルテ閲覧の日～年度末日として下さい）

- モニタリング・監査申請書（書式 23）

なお、初回の SDV 当日は、利用にあたっての説明等がありますので、時間に余裕をもってお越しください。

- 2 回目以降の SDV 予約

閲覧日が決定した後、閲覧者毎に以下の書類を作成し、閲覧日の 7 日前（必着）までに治験・臨床研究管理センターに送付（メール）してください。

- モニタリング・監査申請書（書式 23）

- 年度初めての SDV 予約

閲覧日が決定した後、閲覧者毎に以下の書類を作成し、閲覧日の 7 日前（必着）までに、治験・臨床研究管理センターに【郵送】してください。

- 医療情報システムアカウント申請書兼誓約書（利用期間は初回電子カルテ閲覧の日～年度末日と

して下さい）

- モニタリング・監査申請書（書式 23）

- 閲覧日の変更

治験・臨床研究管理センターに連絡してください。

- その他

SDV を急ぐ必要がある場合は、閲覧日が決定した後、速やかに医療情報システムアカウント申請書兼誓約書、モニタリング・監査申請書（書式 23）の PDF を添付し、治験・臨床研究管理センターへメールしてください。

モニタリング・監査申請書

代表者

記

治験薬コード名				
治 験 課 題 名	(治験実施計画書No. :)			
モニタリング・監査の目的	<input type="checkbox"/> 症例報告書と原資料の照合による確認 <input type="checkbox"/> GCP必須文書の確認 <input type="checkbox"/> その他 ()			
モニタリング・監査 対 象 資 料	対象被験者			
	症例番号	被験者識別コード	症例番号	被験者識別コード
	対象資料			
	<input type="checkbox"/> 診療録 <input type="checkbox"/> 電子カルテ閲覧用端末 (台) <input type="checkbox"/> 検査・X線関係資料 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 治験事務局・IRB保存資料 <input type="checkbox"/> 治験薬管理者保存資料 <input type="checkbox"/> その他 ()			
モニター・監査担当者	所属・職名・氏名 : 所属・職名・氏名 : (連絡先) TEL : , FAX :			
立会予定者	所属・氏名 :			
実施予定日時	西暦 年 月 日 (時 分 ~ 時 分)			
実施予定場所				

空欄でご提出ください。