（提出先：病院臨床研究推進センター　治験事務局）

西暦 20　　年　　月　　日

慶應義塾大学病院　病院長　殿

所属

職位

研究責任者　　　　　　　　　　　　　印

院外の者による

臨床研究のモニタリング・監査のための直接閲覧実施申請書

以下の臨床研究において、院外のモニタリング・監査担当者による直接閲覧の実施を申請いたします。申請に際しては、「Ⅱ．直接閲覧実施要件」をすべて満たすこと、ならびに直接閲覧は研究代表者の責任において適切に実施させることを誓約いたします。

Ⅰ．対象となる臨床研究およびモニタリング・監査に関する情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 承認番号 |  | |
| 研究課題名 |  | |
| 倫理審査承認を受けた  研究実施期間 | 西暦20　　年　　月　　日　～　西暦20　　年　　月　　日 | |
| 研究実施期間外の場合は  その理由 |  | |
| 直接閲覧の目的 | □　モニタリング | □　監査 |
| 実施する者の氏名 |  | |
| 所属機関の名称 |  | |

Ⅱ．直接閲覧実施要件

|  |  |
| --- | --- |
| □はい　□いいえ | １．院外の者による直接閲覧は、倫理審査承認を受けた研究計画書およびモニタリング・監査の手順書・計画書に基づいて実施される。 |
| □はい　□いいえ | ２．対象となる研究対象者より、院外のモニタリング・監査担当者による直接閲覧の実施について、インフォームド・コンセントを得ている。 |
| □はい　□いいえ | ３．モニタリング・監査を実施する院外の者・所属機関は、当院における直接閲覧実施に関する指名・契約を有する。 |
| □はい　□いいえ | ４．直接閲覧実施のための、適切な場所が確保できる。 |
| □はい　□いいえ | ５．直接閲覧実施の際の、適切な立会人が確保できる。 |

（注意）院外の者による直接閲覧の実施には、必ずモニタリング・監査担当者本人の電子カルテIDの事前申請が必要です。研究者等が自らのID/PWを貸与して院外の者に直接閲覧を行わせることは、厳に控えて下さい。

＜問い合わせ先＞

臨床研究推進センター　治験事務局（内　62815）