令和　　年　　月　　日

近畿大学病院

臨床研究センター長　殿

**直接閲覧実施に際して**

　本日、　　　　　　　科申請の治験薬　　　　　　　　　　　　　　　（近大整理番号　　　　　）を実施した下記被験者のカルテを閲覧させて戴きます。閲覧に当たり、当該治験の被験者以外の患者情報は閲覧しないこと、及び被験者氏名・連絡先（住所・電話番号など）のような個人を特定できる情報が得られた場合であっても、私個人に留め、絶対に第三者には知らせないことを宣誓致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 閲覧区分 | モニタリング　・　監　査 |
| 対象被験者識別コード |  |
| 　　　　 |  |
| 　　　　 |  |
| 　　　　 |  |
| 　　　　 |  |
| 　　　　 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 担当CRC |  |
| 閲覧日時 | 令和　　　年　　　月　　　日（　　）　　時　　分～　 　時　　分 |

会社名

　　　　　直接閲覧実施者 署名

※　本試験担当者以外の直接閲覧の実施者は、会社の発行するモニターとしての証明書の写しもしくは履歴書を提出すること。

 令和　　年　　月　　日

近畿大学病院

臨床研究センター長　殿

**必須文書（DC）閲覧実施に際して**

　本日、　　　　　　　科申請の治験薬　　　　　　　　　　　　　　　（近大整理番号　　　　　）の必須文書を閲覧させて戴きます。

|  |  |
| --- | --- |
| 閲覧区分 | モニタリング　・　監　査 |
| 担当CRC |  |
| 閲覧日時 | 令和　　　年　　　月　　　日（　　）　　時　　分～　 　時　　分 |

会社名

　　　　　直接閲覧実施者 署名

※　本用紙は連絡用のためKCTS入力確認後　破棄します。