

2021年5月25日

直接閲覧実施(モニタリング、監査)の申し込み手続きについて

当院では、今年度より DDworks21/Trial Site を導入いたしました。それに伴い、今まで紙媒体で直接閲覧の実施をお申込みいただいておりますが、今後は DDworks21/Trial Site での申込手続きをお願いいたします。

なお、当院の院内様式にてお申込みいただき、「原資料の直接閲覧受入承諾書」を発行している試験については、引き続き紙媒体でのお手続きとなりますので、押印手続きをお願いいたします。

*DDworks21/Trial Site 申請手続きに必要な書類は以下のとおりです。

提出書類/資料	実施内容	モニタリング		監査
		診療録	事務局保管文書	
参考書式2 直接閲覧実施連絡票		○	○	○
モニター証明書(初回閲覧時のみ)		○	○	
保管文書閲覧希望書類一覧			○	
監査担当者証明書				○
監査報告書				○
監査スケジュール				○

*提出書類については押印を省略可としますが、書類の真正性については依頼者側で担保いただくようお願いいたします。

**紙媒体(院内様式)での申請手続きに必要な書類は以下のとおりです。

提出書類/資料	実施内容	モニタリング		監査
		診療録	事務局保管文書	
原資料の直接閲覧申込書		○	○	○
原資料の直接閲覧受入承諾書		○	○	○
モニター証明書(初回閲覧時のみ)		○	○	
保管文書閲覧希望書類一覧			○	
監査担当者証明書				○
監査報告書				○
監査スケジュール				○

**提出書類については、押印をお願いいたします。