

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2025年 8月 1日

R-SDV実施連絡票

弘前大学医学部附属病院
臨床研究推進センター 御中

閲覧者
A A A 株式会社
弘前 太郎

下記の治験のR-SDV(☒ モニタリング、☐ 監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

治験依頼者	B C D 株式会社		
被験薬の化学名 又は識別記号	bcd-1234	治験実施計画書番号	Bcd567890
治験課題名	X X X 試験		
実施希望日時	西暦 2025年 9月 1日 10時 00分 ~ 17時 00分		
閲覧者連絡先	TEL : 000-0000-0000 FAX : 00-0000-0000 Email : xxx@aaa.co.jp		
R-SDV立会者 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ()		
対象となる被験者の 識別コード	R-SDV対象文書等		
0000001	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (WS : Follow-up, AE, SAE)		
0000002	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (WS : Visit3~5, AE, SAE)		
0000003	<input checked="" type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (WS : Screening)		
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()		
R-SDV実施室 の利用申請	<input checked="" type="checkbox"/> 申請済 <input type="checkbox"/> 未申請 → R-SDV実施室の利用申請を先に済ませ		
備考	※閲覧者が2名の場合には、もう1名の方は備考へ所属・氏名をご記載下さい。		

ワークシートを閲覧する場合には、” ☒ その他 ”にチェックをし、必要な WS の詳細を明記すること。
※紙 WS を PDF 化するため、当日閲覧する必要最小限の WS のみを記載して下さい。

西暦 年 月 日	
確認欄は	
臨床研究推進センター 事務局 (窓口) 担当者連絡先	<input type="checkbox"/> 連絡のとおりR-SDVを受け入れます。 記入日時: 西暦 年 月 日 時 分 その他 ()
氏名:	所属:
TEL:	FAX:
Email:	

注) 本書式は治験依頼者等の閲覧者が作成し、臨床研究推進センター事務局に FAX や Email 等で提出する。臨床研究推進センター事務局は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡する。