

別添2：臨床研究直接閲覧様式一覧表

第4版_2025年11月4日

様式番号	書類様式名	作成者	届出先
臨床研究 SDV 様式 1 &別紙	直接閲覧に係る誓約書 - 別紙：モニタリング・監査担当 申請書	モニタリング担当者	学長、病院長 (窓口：臨床研究開発センター)
臨床研究 SDV 様式 2	該当なし	該当なし	該当なし
臨床研究 SDV 様式 3	電子カルテ臨床研究直接閲覧 新規ユーザ登録申請書	研究責任者 (窓口：モニタリング担当者) → 臨床研究開発センター長	医療情報部長
臨床研究 SDV 様式 4	電子カルテ臨床研究直接閲覧 ユーザ登録情報変更申請書	研究責任者 (窓口：モニタリング担当者) → 臨床研究開発センター長	医療情報部長
臨床研究 SDV 様式 5	モニタリング・監査担当者登録証	病院長 (窓口：医療情報部長)	モニタリング担当者
臨床研究 SDV 様式 6	モニタリング・監査実施申請書	モニタリング担当者	病院長 (窓口：臨床研究開発センター 等)
臨床研究 SDV 様式 7	モニタリング・監査 電子カルテ 閲覧許可証	病院長 (窓口：臨床研究開発センター)	モニタリング担当者
臨床研究 SDV 様式 8	モニタリング・監査担当者登録証 再発行申請書	モニタリング担当者	臨床研究開発センター長

※ 当様式一覧表は、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」の「直接閲覧様式一覧表」の様式番号と対比しております。よって、臨床研究 SDV 様式 2 は欠番として取り扱い
ます。