西暦　　年　　月　　日

**直接閲覧に係る誓約書**

滋賀医科大学医学部附属病院　病院長殿

治験依頼者 (または開発業務受託機関)

|  |  |
| --- | --- |
| 住所 |  |
| 会社名 |  |
| 部署名 |  |
| 閲覧者氏名  （署名） | ﾌﾘｶﾞﾅ |
|  |
| 連絡先 |  |

私は、直接閲覧実施に当たり以下の事項を遵守致します。

１．電子カルテ使用時は私に付与されたＩＤ・パスワードを利用して閲覧を行い、第三者のＩＤ・パスワードを利用しません。また第三者に利用させることはありません。

２．貴院が提示する操作マニュアルを遵守し、閲覧者に与えられたアクセス権限を越えた操作は行いません。

３．事前に閲覧対象患者の文書による同意を確認することなく閲覧は行いません。

４．モニタリング及び監査以外の目的で、閲覧情報を利用しません。

５．ＧＣＰ、個人情報保護法に則り閲覧対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払い実施します。

６．閲覧対象患者の情報を外部媒体に記録したり、紙媒体に出力したりいたしません。

７．閲覧対象患者以外の、患者情報等にはアクセスいたしません。

以　上

**閲覧対象試験**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被検薬の化学名  又は識別番号 |  | 整理番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 治験実施計画書番号： | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被検薬の化学名  又は識別番号 |  | 整理番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 治験実施計画書番号： | | |

モニタリング・監査実施申請書

治験コード名：

治験課題名：

モニタリング・監査実施者名：

上記の職員証等（写）：