

## － リモートSDV実施に関する誓約書 －

小倉記念病院 病院長殿

私は、小倉記念病院で実施する治験、製造販売後臨床試験、特定臨床研究又は倫理指針に基づく臨床研究（以下「治験等」という）に参加された被験者の診療情報を閲覧することを目的にリモートSDVを実施するにあたり、以下の項目を遵守することを誓約します。

### 【誓約事項】

1. 私は、リモート SDV の実施にあたり、「治験等におけるリモート SDV への対応について」に定められた規定を遵守します。
2. 私は、リモート SDV の実施にあたり、GCP 及び個人情報の保護に関する法律に則り閲覧対象者のプライバシー保護に最大限の配慮を払います。
3. 私は、リモート SDV 実施中に閲覧した原資料について、閲覧対象者の情報が遮蔽化されていない状態では、いかなる外部記録媒体にも記録いたしません。
4. 私は、「治験等におけるリモート SDV への対応について」に定められた規定及び当該誓約書の内容に違反し、閲覧対象者、貴病院に損害を与えた場合は、損害賠償の請求に応じます。

西暦        年        月        日

治験名（又はコード名）：\_\_\_\_\_

会社名：\_\_\_\_\_

氏 名：\_\_\_\_\_（自署）