

SDV 申し込み手順について（治験）

■ SDV 実施の手続き

- **SDV 室の予約**（HP のカレンダーで予め SDV 室の空き状況をご確認ください）
<http://192.168.200.13/scripts/dneo/z.exe?1qxu0ukw5unr>
 - ・ 部屋数…3 部屋(使用時間は、原則 8:30～17:00 です。※17:00 までにご退出をお願いします)
 - ・ 電子カルテ台数…3 台（原則、1 部屋 1 台）※1 社につき最大 2 台/日まで使用可能（要相談）
 - ・ **症例 SDV のみ実施の場合**：必要な部屋数、電子カルテ台数、使用開始/終了時間を担当 CRC へご連絡いただき予約してください。
 - ・ **症例 SDV 時に必須文書閲覧も実施する場合**：症例 SDV 予約時に担当 CRC（CC：事務局）へお伝えください。
 - ・ **必須文書閲覧のみ(電子カルテを使用しない)を実施する場合**：事務局（CC：担当 CRC）宛にご連絡ください。（症例 SDV 優先のためご希望日にお部屋をご用意できない場合がございます。）
 - ・ **治験薬管理関連事項**：治験薬管理者（CC:担当 CRC）へご連絡ください。なお、SDV 当日に治験薬管理者の対応が必要な場合には対応内容と所要時間を明示して治験薬管理者へ直接アポイントメントを取ってください。（CC:担当 CRC）
- **直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）の提出**
 - ・ 原則、SDV 実施 1 週間前までに FAX（093-511-3248 または 2284）でご提出ください。（送付状不要。外勤等で FAX 送信が困難な場合にはメール添付でご提出いただいても構いません）
 - ・ 予約した部屋数、電子カルテ台数、同行者氏名などを備考欄にご記載ください。
 - ・ 必須文書閲覧を実施する場合は、「その他の治験資料」欄に閲覧希望文書をご記載ください。
 - ・ 直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）の下段確認欄に日付を記載し SDV 当日に写しをお渡ししますので、お持ち帰りください。

■ 電子カルテ閲覧用アカウントの発行 ※SDV 日時決定後にご依頼ください。

- 初回 SDV 予約後、電子カルテ閲覧者情報【**会社名、氏名、ヨミガナ、性別**】を担当 CRC（CC：事務局）へメールでご連絡いただきアカウントの発行を依頼してください。（原則、1 週間前まで）
- ID/初期パスワードは SDV 初日に事務局からお渡しします。（試験終了までご自身で管理してください）
- 他試験で既にアカウントを作成されている方も、プロトコル毎での作成が必要です。
- アカウントは SDV 実施者(電子カルテ 1 台につき 1 名のみ)に発行します。同日に電子カルテ 2 台以上を使用される場合は台数分のアカウントを発行します。監査等で一時的に閲覧者が増える場合は担当 CRC へご相談ください。
- 登録被験者のみ閲覧可能です。2 回目以降は前回 SDV 以降に追加登録された被験者へのアクセス権限の追加が完了しているかを前日までに担当 CRC へ確認してください。追加処理が完了していない場合は閲覧ができませんので、ご注意ください。直接閲覧実施連絡票の提出後から SDV 実施日までに追加が生じた場合は担当 CRC 経由で事務局へご連絡ください。連絡票の修正および再提出は不要です。

■ セキュリティカード使用申請書の提出 ※SDV 日時決定後にご依頼ください。

- SDV 入室退室時に必要なカードです。
- 初回 SDV 予約後、実施 1 週間前までに**押印原本**をご郵送ください。有効期間は 1 年間です。自動更新はありませんので必要に応じて申請してください。（必要事項記入後、事務局にて記載内容を事前に確認致しますので押印前に電子でご提出ください）

- 申請書の有効期限内での入館者の追加/削除は追記で対応可能です。事務局へお申し出ください。
※セキュリティカードは **SDV 時に実施者のみ**に貸与します。医師面会や別件での来院時には貸与できません。別件で来院の際は 1 階⑥番:保安室受付にて通常の入館手続きを行い緑色の入館証をお受け取りいただきご入館ください。
(職員の同行なしにセキュリティエリアには入れません)

■ SDV 当日の流れ (COVID-19 感染防止特別運用)

- 当日、発熱や咳、体調不良等のない旨を確認の上、不織布マスク着用 (布・ウレタン不可)にてお越しください。(発熱や咳、体調不良の場合は入館をお断り致します)
- 1 階⑥番:保安室受付にて社員証または名刺をご提示の上、入館手続きをお願い致します。
(記帳/検温/手指消毒等/セキュリティカード貸与 <申告制ですので保安室受付で「セキュリティカード申請済」の旨お申し出いただきカードをお受け取りください>)
また、フェイスシールド着用を要請される場合がありますが「臨床研究センター内のみの業務での訪問であり患者とは非接触のため着用不要である旨、承諾を得ている」とお伝えください。ご自身の安全のために着用する事を妨げるものではございませんので必要であればご自身でご用意ください。
- 臨床研究センターには**決められた順路**でお越しください。(別紙参照)
 - **【初回 SDV】** 2 階 臨床研究センターまでお越しください。(2 階⑧番:心臓血管病センター受付に向かって左手の白い扉)
※SDV 室の場所をご存じの方は直接 SDV 室へ入室いただいて構いません。(次項【2 回目以降】参照)
 - **【2 回目以降】** 直接 SDV 室に入室してください。※セキュリティエリアに入る前に担当 CRC または事務局へ到着の旨ご連絡いただき部屋番号をご確認ください。
- 入室記録にご記帳ください。
- 直接閲覧実施連絡票の写しをお渡し致しますのでご査収ください。(費用請求根拠資料)
- SDV 中の職員との接触は極力避け、問合せやフィードバックも電話もしくはメールでご連絡ください。やむを得ず対面での対応が必要な場合は 15 分以内でお願いします。
- 入退出時の手洗い、手指消毒の徹底、定期的に換気をお願いします。
- SDV 終了/退出の旨を電話でご連絡ください (担当 CRC または事務局)
- PC、エアコン、照明を OFF、什器備品の現状復帰をお願いします
- 退出時、PC、机、ドアノブ等の接触面の除菌をお願いします
- 緊急事態宣言等の発令時は昼食時の入退出は禁止していますので来院前にご準備ください (昼食は SDV 室でお取りください)
- 1 階 保安室へカードをご返却の上、お帰りください。(カード紛失時は 7,000 円ご負担いただきます)

※上記運用は COVID-19 の感染拡大状況により変更する場合がございます。最新のご案内を優先してください。

■ SDV 費用について ※「治験に係る経費に関する規定」をご参照ください。

- ・ モニタリング時は、1 治験 1 日 (電子カルテ 1 台) につき 10,000 円 (税別)
- ・ 監査時は、1 治験 1 日 (電子カルテ 3 台まで使用可) につき 100,000 円 (税別)
- ・ 同日に複数治験のモニタリングを実施する場合は、事前に事務局へ費用計上方法についてご相談ください。
- ・ 必須文書閲覧のみ (電子カルテを使用しない) の場合は、ご請求対象外です。

以上、ご不明点等ございましたらご連絡ください。

お手数をお掛け致しますが、どうぞよろしくお願い申し上げます。

小倉記念病院 IRB/治験事務局 担当 : 中村 (E-mail:crc@kokurakinen.or.jp)

<http://192.168.200.13/scripts/dneo/z.exe?1qxu0ukw5unr>

<http://www.kokurakinen.or.jp/floormap/>