

SDV 実施手順

(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…原則 8:30～17:00（※17:00 までにご退出をお願いします）
- ・ 電子カルテ…3 台（原則、1 部屋 1 台）※1 社につき 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、1 週間前までに、「Agatha」で共有、または治験事務局(crc@kokurakinen.or.jp) までメールでご提出ください。
- ・ 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。

電子カルテ閲覧用 ID 申請

■ 初回SDV（電子カルテ閲覧）の時に、下記の情報を担当 CRC（CC：治験事務局）へご連絡ください。

<カルテ ID 申請情報>

会社名 / 氏名 / ヨミガナ / 性別

<提出期限>

SDV 実施日の 1 週間前まで

SDV 実施手順

(治験)

- ID/初期パスワードは SDV 初日に事務局からお渡しします。
(初期パスワードを変更し、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。
- アカウントは個人所有ですので、他のモニターさんと共有で使用しないようにしてください。
- 電子カルテシステムに登録された被験者のみ閲覧可能です。追加の被験者登録があった場合は、アクセス権限の追加が完了しているかどうか、担当 CRC へ確認してください。

セキュリティカード使用申請書の提出

- 必要事項を記載し、治験事務局(crc@kokurakinen.or.jp)へメールで提出ください。
- 有効期間は 1 年間です。自動更新ではありませんので、必要に応じて申請してください。
- 医師面会や別件での来院時には貸与できません。別件でご来院の際は、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

1. 保安室受付（救急入口）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。
保安室受付でセキュリティカードを申請している旨をお伝えいただきカードをお受け取りください。
2. 2 階臨床研究センターまでお越しください。(初回のみ)
電子カルテログイン ID とパスワードをお渡し致します。2 回目以降は CRC へ連絡し SDV 実施場所へ直行してください。
3. SDV 中の問い合わせについては、症例については担当 CRC、必須文書については治験事務局、治験薬関連は治験薬管理者へご連絡ください。
4. SDV が終了したら、臨床研究センター（内線：2340）へご連絡ください。
5. 保安室（救急入口）にセキュリティカードを返却し、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）

その他

- 最新の費用については、「治験に係る経費に関する規定」をご参照ください。
- 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。

治験 SDV について不明点がありましたら、治験事務局（crc@kokurakinen.or.jp）までご連絡ください。