

SDV 実施手順

(臨床研究)

SDV 実施場所の確認

- SDV 費用について契約締結している研究
臨床研究センター/SDV 室で実施
- SDV 費用について予算計上がない研究
 - a. 循環器内科・コアラボ室(コアラボ室 CRC)が支援の研究
コアラボ室で実施
 - b. 実施診療科のみで実施の研究
研究担当医がカルテと場所を確保し実施

※ 契約締結、費用請求については、別途臨床研究センター (rinsyo@kokurakinen.or.jp) へご連絡ください。

SDV 室の予約

- 臨床研究センター/SDV 室
ホームページ上のカレンダーで空室状況を確認し、担当医または CRC と日程調整の上、臨床研究センター (rinsyo@kokurakinen.or.jp) へご連絡ください。臨床研究事務が SDV 室を予約します。

予約カレンダー：<http://192.168.200.13/scripts/dneo/z.exe?1qxu0ukw5unr>
(予約は随時埋まることがありますので、ご注意ください。仮押さえを希望される場合は、ご相談ください。)

原則、電子カルテ 1 台/SDV 室 1 部屋です。1 部屋で電子カルテ 2 台使用を希望される場合は、事前にご相談ください。

※SDV 室使用時間：8:30～17:00

- 循環器内科/コアラボ室
担当医・コアラボ室スタッフ・CRC と日程調整し、CRC 経由で電子カルテを予約してください。
- 実施診療科
担当医または CRC と実施場所、日程を相談の上決定してください。

電子カルテ閲覧用 ID 申請

- 初回 SDV 申し込み時に、下記の情報を臨床研究センターへご連絡ください。

＜カルテ ID 申請情報＞

試験名 / 実施診療科 / 会社名 / 氏名 / 読み仮名 / 性別 / 連絡先

＜提出期限＞

SDV 実施日の 1 週間前まで

閲覧患者一覧の提出（担当医または CRC 経由）

- SDV で閲覧する患者を電子カルテシステムへ登録する必要があります。担当医師・CRC へ、研究被験者一覧が分かるものを臨床研究センターへ提出するよう依頼してください。

※研究被験者一覧が分かる資料は紙媒体で臨床研究センターへ提出ください。（メール不可）

※閲覧対象者の追加がある場合は、その都度電子カルテシステムへの登録が必要です。追加が必要な研究被験者一覧をその都度、臨床研究センターへご提出ください。

＜提出期限＞

SDV 実施日の 3 日前まで

セキュリティカード申請書/実施閲覧連絡票の提出

- セキュリティカード申請書、実施閲覧連絡票へ必要事項を記載し、臨床研究センター (rinsyo@kokurakinen.or.jp)へメールでお送りください。

※実施診療科で実施する場合、セキュリティカード発行が必要かどうかは、研究担当医へ確認ください。
セキュリティカード不要のエリアの場合は、申請書の提出は不要です。

＜提出期限＞

SDV 実施の 1 週間前まで

SDV 実施手順

(臨床研究)

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 回目以降は担当医・CRC へ連絡し SDV 実施場所へ直行してください。
3. SDV 実施中は、担当医師または CRC の指示に従い実施してください。
症例ファイルの準備等は、担当医師・担当 CRC の対応です。
循環器内科コアラボ室で実施する場合は、担当 CRC と同席の上 SDV を実施してください。
4. SDV が終了したら、担当医師・CRC・臨床研究センター(SDV 室で実施の場合のみ)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）

臨床研究の SDV について不明点がありましたら、臨床研究 (rinsyo@kokurakinen.or.jp) までご連絡ください。