

SDV及び監査の手続きについて: 治験

提出する書類	作業内容と注意事項
SDV誓約書	—
ICカードについての依頼書	<ul style="list-style-type: none"> ・「電子カルテ閲覧用カード発行費用に関する覚書」を締結し、「ICカードについての依頼書」を担当CRCに提出してください。 ・初回SDV時に担当CRCからカードを受取り、外来会計にて発行費用をお支払いください。 (注)発行費用は返金できません。 (注)カードは担当CRCが管理しますので帰宅時は返却してください。 ・依頼者担当者交代時は、新たに「ICカードについての依頼書」を提出し、外来会計にて変更手続き料 1,000 円(税込み)をお支払いください。 (注)ICカード発行費用(新規、変更、再発行等)は企業団が決定していますので、算定根拠の書類等が必要な場合は「総務課ICカード担当」までお問い合わせください。 ・試験終了後に電子カルテ閲覧が必要となる場合は、「監査用カード」を使用することになりますので治験事務局までご相談ください。
直接閲覧実施連絡表	SDV申請時はそのつど担当CRCまで提出してください。
監査・実地調査依頼書	<p>「ICカードについての依頼書」と「直接閲覧実施連絡表」は担当CRCまで一緒に提出してください。</p> <p>なお、「ICカードについての依頼書」に「監査用」と記載することにより、2枚までカード発行の費用の負担はありません。</p>
<p>郵送提出(申請時のみ): SDV誓約書、ICカードについての依頼書</p> <p>メール提出: ICカードについての依頼書(担当者交代時、監査時)、直接閲覧実施連絡表、監査・実地調査依頼書</p>	