

モニタリング及び監査の手続きについて:臨床研究

直接来院の場合

1. 申し込み先について

申し込み先	注意事項
研究責任医師 臨床研究審査委員会事務局	CRCはSMOのスタッフです。まず施設まで申し込みしてください。

2. 提出書類について

提出する書類	作業内容と注意事項
電子カルテ直接閲覧のための誓約書 ICカードについての依頼書	臨床試験管理センターまで郵送にて提出してください。

3. モニタリング及び監査の実施時について

使用端末	施設指定の端末を予約することができますので事前にご連絡ください。予約がいっぱいの場合は臨床試験管理センター内の指定端末を使用します。
実施日時	研究責任医師と調整し施設契約担当(SMOが業務支援している場合は担当CRC)までご連絡ください。
実施当日	ICカードを渡しますので臨床試験管理センターまで起こしてください。帰宅時は臨床試験管理センターまで返却してください。

遠隔閲覧の場合 * 臨床試験管理センター「治験」ホームページを参照してください。

提出書類	作業内容と注意事項
R-SDVシステム利用申請書 R-SDVシステム利用誓約書-利用者用 R-SDVシステム利用誓約書-管理責任者用 R-SDVシステム利用個人申請書	「電子カルテの遠隔閲覧(R-SDV)に関する標準業務手順書」を参照のうえ、郵送もしくはメール添付 PDF にて、臨床試験管理センターまで提出してください。
お問い合わせは臨床試験管理センター施設契約担当までご連絡ください。	