

SDV及び監査の手続きについて: 治験

直接閲覧の場合

提出書類	作業内容と注意事項
SDV誓約書	初回と担当者交代時は、再度、提出してください。なお、初回はCRCが準備します。
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。 <ul style="list-style-type: none"> ・担当者交代を含む新規発行1枚あたり 2,500 円(消費税等込み) ・担当者の改姓等による内容変更1枚あたり 1,000 円(消費税等込み) ・過失による紛失や破損による再発行1枚あたり 2,500 円(消費税等込み) ・劣化による再発行1枚あたり 2,500 円(消費税等込み)
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(ワード)。
注意点 <ul style="list-style-type: none"> ・「高知県・高知市病院企業団ICカード取扱基準」を確認してください。 ・発行費用は返金できません。 ・移動中のカード紛失を防ぐため担当CRCがモニターに代わって保管しています。帰宅時は返却してください。 ・ICカード発行費用の算定根拠に関する書類が必要な場合は、「総務課ICカード担当」までお問い合わせください。 ・「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、監査の場合のみ、2枚まで負担はありません。 ・試験終了後に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。治験事務局までご相談ください。 ・請求書の宛名は依頼者あるいはCROのいずれかをご連絡ください。 	
郵送による提出(申請時のみ): 「ICカードについて(原本)」の依頼書 メールによる提出: 直接閲覧実施連絡表(ワード)	

遠隔閲覧の場合

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	<ul style="list-style-type: none"> ・事前にシステム提供会社とサービス利用契約を締結してください。 富士通Japan株式会社 リモートSDV商談窓口 fji-r-sdv@dl.jp.fujitsu.com ・「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、治験事務局まで提出してください。

問い合わせ窓口

(運用)臨床試験管理センター治験審査委員会事務局

(契約)臨床試験管理センター施設契約担当

(ICカード発行)企業団事務局総務課ICカード担当

ICカードの申請から発行までの流れ

1.新規発行時

	内 容	備 考
1	(モニターは)担当CRCに「ICカードについての依頼書」を申請する。	ICカードの発行手続きに時間を要するため余裕をもって申請する。 「ICカードについての依頼書」を提出する。 直接閲覧の予定日が決定しているときは来院2週間前までに提出する。 (備考)新規契約時に支払う必要はありません。
2	(CRCは)事務局総務課IC担当にICカード発行を依頼する。	—
3	(IC担当は)課内の手続きを行う。	発行に関する決裁(約1週間)と費用請求に関する決裁(約1週間) ICカードと請求書の発行
4	(IC担当は)CRCに発行完了を連絡する。	—
5	(CRCは)ICカードに被験者の紐付け作業をする。	—
6	(CRCは)モニターにICカードと請求書を渡す。	—
7	(モニターは)期限以内に費用を支払う。	—

2. モニター交代などによる再発行時

	内 容	備 考
1	(モニターは)交代による後任モニターもしくは複数モニターの場合は担当CRCに「ICカードについての依頼書」を申請する。	ICカードの発行手続きに時間を要するため余裕をもって申請する。 「ICカードについての依頼書」を提出する。 直接閲覧の予定日が決定しているときは来院2週間前までに提出する。
2	(CRCは)事務局総務課IC担当にICカード発行を依頼する。	—
3	(IC担当は)課内の手続きを行う。	発行に関する決裁(約1週間)と費用請求に関する決裁(約1週間) ICカードと請求書の発行
4	(IC担当は)CRCに発行完了を連絡する。	—
5	(CRCは)ICカードに被験者の紐付け作業をする。	—
6	(CRCは)モニターにICカードと請求書を渡す。	—
7	(モニターは)期限以内に費用を支払う。	—

問い合わせ窓口

(運用)臨床試験管理センター治験審査委員会事務局

(契約)臨床試験管理センター施設契約担当

(ICカード発行)企業団事務局総務課ICカード担当