

## SDVに関する手続きについて

当院でSDVを実施する場合は、下記ご確認のうえご対応をお願い致します。

### 【電子カルテ利用のためのID取得】

- ・予め「病院情報システム利用・閲覧に係る誓約書」及び「病院情報システム利用・閲覧申請書」を臨床研究推進室宛に郵送してください。
- ・申請用紙は当院HPにて公開しています。（「病院情報システム利用者 申請・誓約書 [Excel]」）
- ・手続きには申請書が当院に到着してから最短で2営業日程度かかりますので、早めに申請してください。
- ・当院に症例SDVにお越しになられる全員の方の申請が必要です。申請人数に特に制限はありませんが、常識の範囲内でご登録ください。
- ・電子カルテの利用に必要なパスワードは、来院時にご本人に直接お伝えします。
- ・試験終了時には、「病院情報システム利用アカウント廃止申請書」にてアカウント廃止の手続きを行ってください。

### 【症例SDV】

1. 予めCRCと日程調整を行った後、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）をメールでお送りください。【送付先：chikenkanri@sakai-hospital.jp】  
(2018年4月以降の受理分より、直接閲覧連絡票の確認欄を用いての返信はしておりません)
2. SDVは臨床研究推進室又は院内の会議室等で実施頂きます。時間は9:30～17:00（月曜日～金曜日（祝日を除く））の間で調整させていただきます。
3. 同行者がいる場合は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）の備考欄に同行者氏名と電子カルテの必要台数を記載してください。
4. 電子カルテの使用可能台数は原則1台となります。2台必要な場合は、日程調整の段階でご相談ください。ただし、実施日によっては2台ご用意できないこともあります。
5. SDV後のお問い合わせについては、原則CRCが対応します。当日のCRCのスケジュールをご確認いただき、対応の時間帯を決定してください。
6. SDVと合わせて医師との面会を希望される場合は、日程調整の段階でお申し出ください。

### 【必須文書SDV】

1. 予め事務局担当者と日程調整を行った後、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）をメールでお送りください。【送付先：chikenkanri@sakai-hospital.jp】  
(2018年4月以降の受理分より、直接閲覧連絡票の確認欄を用いての返信はしておりません)
2. 必須文書SDVは臨床研究推進室で実施頂きます。時間は9:30～17:00（月曜日～金曜日（祝日を除く））の間で調整させていただきます。
3. 同行者がいる場合は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）の備考欄に同行者氏名を記載してください。
4. IRB議事録については、事務局担当者の立ち会いのもとで閲覧いただきます。

### 【当院への入館手続きについて】

1. 1 試験に対し「治験カード」を 1 枚発行します。当院にお越し頂く際は、必ず「治験カード」をお持ちください。
2. 来院の際は、当院 1 階の防災センターで「治験カード」をご提示のうえ入館手続きを行い、セキュリティカードの貸与を受けてください。「治験カード」をご提示いただけない場合は、セキュリティカードを貸与できない場合があります。  
※電子カルテを使用する際にセキュリティカードが必要になりますので、当日電子カルテを使用する人数分のセキュリティカードを貸与してもらってください。
3. 入館手続きの際は、社名の確認できる名札を必ず着用してください。
4. 当日のモニタリング業務終了後、防災センターで退館手続きを行ってください。その際、セキュリティカードを必ず返却してください。

\* 「治験カード」を紛失した際は、速やかに臨床研究推進室までご連絡ください。

\* SDV 当日、万が一「治験カード」を忘れた場合は、まず臨床研究推進室までご連絡いただき、対応をご相談ください。

\* 担当者交代の際は、後任の方に「治験カード」を必ず引き継いでください。

\* 「治験カード」は試験終了時に臨床研究推進室まで返却してください。

### 【院内ネットワーク接続申請書について】

- ・ G 階臨床研究推進室周辺は電波環境が不良であり、お手持ちのモバイルインターネットが接続困難な場合があります。その場合に限り、院内ネットワークへの接続を許可致します。なお、ご所属の会社規定等で接続が許可されている場合で、且つウイルス対策ソフト（定義が更新されるもの）がインストールされた PC に限ります。
- ・ 「院内ネットワーク接続申請書」は臨床研究推進室から提供致します。
- ・ 無線と有線で MAC アドレスが異なりますので、申請の際はご注意ください。
- ・ 申請は 1 試験につき原則 PC2 台までとさせていただきます。3 台目以上の申請が必要な場合はご相談ください。

以上