

直接閲覧（モニタリング・監査）実施手順

～ 初めて SDV を実施される方へ～

初回 SDV 実施日までに以下の書面をご提出ください。

- 1) 「治験実施計画書別紙」等に氏名の記載がある箇所、若しくは当該試験のモニタリング担当者であることを証明する書類（指名リスト等） ※同行者についても同様
- 2) 電子カルテによる SDV を行う場合は、診療情報の閲覧申請「**様式 3**」をご提出ください。診療情報閲覧申請の手引と申請書については下記リンクをご覧ください。

<http://www.gh.opho.jp/hospital/division/14/1.html>

- 上記 1)・2) の書面を実施日 1 週間前までに下記宛先へ e-mail にてお送り下さい。診療情報の閲覧申請の原本は SDV 当日にご提出をお願いします。

臨床研究支援センター SDV 受付担当者宛
宛先：chiken-sdv@gh2.opho.jp

1. SDV ルーム（3 部屋）の空き状況は、下記リンク「SDV ルーム予約状況」にてご確認ください。

<https://www.google.com/calendar/embed?src=hrof3shv7mclrpvjbtjesjf1510%40group.calendar.google.com&ctz=Asia/Tokyo>

- 実施可能時間 **※時間厳守でお願いします。**

「終日（9:30～17:00）」 / 「半日（9:30～13:00/13:30～17:00）」

- 必須文書閲覧は 1 日 1 社のみ受け付けます。
- 適格性の確認については枠外でも実施可能ですのでご相談下さい。

※治験薬を確認する場合は、「治験薬に関する連絡事項」を参照し薬局担当者へ e-mail にてご連絡ください。

2. SDV ご予約申し込みは、下記 Forms に必要事項を記入し申請してください。

<https://forms.office.com/r/AXS75Zsjv7>

- SDV 実施 1 週間前までに申請をお願いします。

※監査の場合は、1 カ月前までに申請下さい。

- 予約は 1 社につき 1 日のみでお願いいたします。

次の予約については、予約済みの SDV を実施された後にお申込み下さい。

- 実施人数は、原則 2 名です。

但し、状況に応じこの限りではありません。
特別な理由などがあればご相談下さい。

3. 治験終了後の SDV について

治験終了報告書(書式 17)提出後の SDV については、**必須文書のみ**、原則 1 回、提出後翌月末まで閲覧可能。

※電磁的記録の閲覧についても、治験終了報告書(書式 17)を提出した月の翌月末まで閲覧可能。