

SDVに関する手順書

【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」を提出して、IDを取得してください。
- ・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]」）
- ・申請書の当院到着日からIDの発行まで、最短で2営業日程度かかりますので、早めに申請して下さい。
- ・当院に症例SDVにお越しになられる全員の方のID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。
- ・IDとパスワードは、来院時にご本人に直接お伝えします。

【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致しません)
2. SDVは治験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. 「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下さい。
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致しません)
2. 必須文書SDVは治験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. 「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」をお持ち下さい。
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下さい。「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。
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下さい。
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下さい。その際、セキュリティカードを必ず返却して下さい。

* 「治験カード」を紛失した際は、速やかに治験推進室までご連絡下さい。

* SDV当日、万が一「治験カード」を忘れた場合は、まず治験推進室までご連絡いただき、対応をご相談下さい。

* 担当者交代の際は、後任の方に「治験カード」を必ず引き継いで下さい。

* 「治験カード」は試験終了時に治験推進室まで返却して下さい。

【院内ネットワーク接続申請書について】

- ・ G階治験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」は治験推進室から提供致します。
- ・ ご使用のPCの機種により、無線の接続ができない場合があります。有線・無線どちらでも構わない場合は、両方の申請書をご提出下さい。なお、有線と無線で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下さい。

以上