

●はじめに【SDVにおける注意点】

- ・ SDV をご実施可能な時間は **8:30-17:00** です。17:00 までにご退室ください。
- ・ ご予約の時間変更および取消しがございましたら、必ずご連絡ください。
ご連絡先：久留米大学病院治験センター tel:0942-31-7200
- ・ 電子カルテの閲覧にはアカウントの発行が必要です。各治験ごとに新規契約時もしくは SDV 希望日の 2 週間前までに、「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を 1 枚ご提出ください。1 治験につき 2 アカウント発行いたします。
*提出先：事務担当者
*誓約書：下記のページから入手されてください。
http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/clinical-trial/infor_hospital_shoshiki01a.html
院内書式「新：電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」
- ・ 電子カルテ閲覧 ID 取得のみでは電子カルテの閲覧はできませんので、必ず来訪者全員の氏名と、希望の端末台数をお知らせください。
なお、原則として利用可能な端末は 2 台までです。
- ・ SDV 入室退室時には、必ず「SDV 等訪問記録用紙」に必要事項をご記入ください。
- ・ **電子カルテはアクセスした被験者情報について履歴が残ります。**

●SDV 申込み手順

《原資料の SDV》

- ※必ず、上記【SDVにおける注意点】をご参照ください。
- ※担当 CRC と事前相談の上、申込メールを送信してください。

【申込み方法】

メールで以下のとおりお申し込みください。

送信先：To：担当 CRC

件名：整理（契約）番号、日付、SDV 申込み 例)“215001 4月1日 SDV 申込み”

※「整理（契約）番号」は被験薬識別番号等ではなく本学との契約番号です。

- 本文：1)実施日、時間帯
2)閲覧範囲（被験者識別番号、紙カルテの要否、診療科など）
3)電子カルテ端末利用者全員のご氏名
4)必要な電子カルテ端末台数
5)その他

※上記 1)～4)は、メール本文等へ必ずご記載ください。

申込期限：原則として、実施 1 週間前まで

【実施結果報告等】

実施結果の記録の保管が必要な場合は、任意の報告書を担当 CRC へご提出され、保管先（責任医師ファイル等）をご指示ください。

《必須文書のSDV》

※必ず、上記【SDVにおける注意点】をご参照ください。
※担当事務と事前相談の上、申込メールを送信してください。

【申込み方法】

メールで以下のとおりお申し込みください。

送信先：To：担当事務

件名：整理（契約）番号、日付、必須文書閲覧申込み

※「整理（契約）番号」は被験薬識別番号等ではなく本学との契約番号です。

例) “215001 4月1日 必須文書閲覧申込み”

本文：1)実施日、時間帯
2)閲覧範囲

申込期限：原則として、実施1週間前まで

【実施結果報告等】

実施結果の記録の保管が必要な場合は、任意の報告書を担当CRCへご提出され、保管先（責任医師ファイル等）をご指示ください。