

SDV申込み手続きについて

01/Sep/ 2022
Ver.3.0

ユーザーID申請用紙 メール提出

- 初回SDVの1週間前までに、直接閲覧用ユーザーID申請用紙をメールにて事務局宛てにお送りください。SDV当日、ユーザーID等をお渡しします。
- 1名毎にIDを発行しますので、複数で閲覧する場合は全員分提出してください。
- 担当交代の場合は、再度提出してください。

担当CRC・事務局と 日程調整

- SDVの日程については、CRCと調整してください。同日に必須文書等の閲覧を希望する場合は、事務局へもご連絡ください。
- 治験薬回収等を行う場合は、担当の治験薬管理補助者までご連絡ください。
- SDV可能時間は、9:00～17:00です。
12:00～13:00の間は、一時ご退室をお願いしております。

事務局へメール

- SDVの日程が決まりましたら、担当CRCをCc:に入れ、事務局宛てにメールでご連絡くださいますようお願いいたします。メールに記載する内容については、記載案をご参照ください。

【事務局メールアドレス】 yumi.nakagawa@kankakuki.jp 中川

メール記載案

01/Sep/ 2022
Ver.3.0

■ 日程

- ・ 20〇〇年 月 日 () 〇 : 00 ~ 〇 : 00

■ 閲覧対象

- ・ 〇番(識別コード)~〇番(識別コード)の診療録及び症例報告書等

■ 治験薬関連(治験薬関連ファイル、温度管理記録、回収済治験薬、非盲検バインダー等)

- ・ 必要なものを記載

■ 必須文書閲覧(病院長・責任医師保管ファイル、IRB議事録等)

- ・ 閲覧あり、閲覧なしを記載
- ・ 機器の精度管理記録については、閲覧希望の機器を記載

■ 備考

- ・ 責任医師との面会がある場合は面会時間を記載
- ・ 同行者ありの場合は氏名を記載
- ・ その他、SDV時に準備が必要なものはこちらに記載