

SDV 予約・申請に際してのお願い

2020年1月31日改訂
静岡県立静岡がんセンター治験管理室

SDVの予約について

当管理室では、SDV 予約担当者を窓口とし、SDV 予約管理を行なっております。つきましては、SDV 予約を依頼される際には、原則として下記の要領でメールにてご連絡頂けますようお願い致します。

【宛先】

宛先：治験管理室 SDV 予約専用アドレス (chiken-sdv@scchr.jp)
CC：担当CRC（個人毎のメールアドレス）、

【件名】

予約メールの見落とし防止のため、必ず文頭に【SDV 予約依頼：（試験名）】を記載してください。

※「再送」・「変更」・「医師のアポイント時の閲覧カルテ予約」等のメールを頂く際も文頭は変えず、以下のように記載してください。

【SDV 予約依頼（再送）：（試験名）】

【SDV 予約依頼（変更・キャンセル）：（試験名）】

【SDV 予約依頼（〇〇医師アポイントの件）：（試験名）】

【SDV 予約依頼時にご連絡頂きたい事項】

下記事項を原則としてメールにてご連絡ください。メールでのご連絡の際は、添付の雛型を **メール本文にコピーペーストの上**ご利用ください。ただし、緊急の場合などは電話でも結構です。

【SDVのご希望日時・実施回数】

ご予約は2ヶ月前の月初めより可能となります。（例：5月のSDV→3月1日より）原則として、1回/週まででお願い致します。

なお、適格性確認やSAE発生時等緊急性の高いSDVの予約依頼の場合は、できる限り優先して対応致しますのでその旨をお伝えください。直前の予約となる場合は、担当CRCにご相談ください。

SDVが可能な時間帯は、原則として、

・終日の場合、9:00～16:30（7.5時間）

・半日の場合、午前 9:00～12:30 または 午後 13:00～16:30（どちらも3.5時間）

です。可能な限り複数の候補日を挙げてください。SDVを実施する時間が短い場合（3.5時間以内）や、半日のみで午前・午後のご希望のない場合はその旨もお知らせください。

なお、遠方からいらっしゃる場合など、9時開始が難しい場合には10時からでもお受けしておりますが、できるだけ一度にまとめて効率的に実施くださいますようお願い致します。

*SDV 実施時にご留意頂きたいこと

- ・ SDV の受付の際に、ご本人を証明できる顔写真入りの身分証明書（運転免許証、パスポートなど）をご提示ください。
- ・ 治験管理室での受付後、管理棟研修室 8 内の SDV ブースに移動いただきます。
- ・ 時間の延長はできません。
- ・ 電子カルテの操作権限、閲覧権限のお手続きをされていない方は入室頂けませんのでご留意ください。
- ・ ビジターカード、CRF 等借り受けた資料等は、退出手続きの際に必ず治験管理室スタッフに直接ご返却ください。
- ・ 情報漏洩防止のため、SDV ブースでのアPOINTは禁止としています。厳守いただけます様おねがいします。

【その他のご希望】

電子カルテ希望台数（1 台/2 台）、のご希望等がございましたら、その旨お知らせください。ただし、ご希望を満たすブースが空いていない場合には予約が困難となる可能性もございます。そのため、日時のご希望を優先される場合には、「その他希望なし」として頂いた方が予約をお取りしやすい状況です。なお、SDV ブースの種類は以下の通りです。

- ・ カルテ 2 台が設置されているのは SDV ブース④のみです。
- ・ インターネット接続端末は全ての SDV ブースに各 1 台ございます。

ブース NO.	実施可能人数	備考
研修室 8 SDV ブース①	1 名	
研修室 8 SDV ブース②	1 名	
研修室 8 SDV ブース③	1 名	
研修室 8 SDV ブース④	2 名	電子カルテ 2 台使用可
研修室 8 SDV ブース⑤	1 名	予備（緊急用）

**※カルテ 2 台使用時は、操作権限のある方 2 名でお越しください。
また、複数の試験の閲覧権限をお持ちの方の場合であっても、閲覧可能なカルテは、
同席された方が閲覧権限をお持ちの試験のカルテに限りませのでご注意ください。**

例) 2 名で SDV にお越しの場合

- ・ モニター A さん 試験① 試験② の操作権限を取得
- ・ モニター B さん 試験① のみの操作権限を取得

↓

この場合、同一ブースで閲覧可能な試験は①のみです。モニター B さんの同席下で試験②のカルテを閲覧頂く事はできませんのでご注意ください。

【予約の確定（返信メール）】

ご依頼内容とSDVブースの空き状況、CRCの予定等を確認の上、予約が確定しましたらメールにてお知らせ致します。もし、予約メール送付後、3就業日以上返信がない場合は、お手数ですが、メールを再送頂けますようお願い致します。その際、メールの件名は【SDV 予約依頼（再送）：（試験名）】としてください。

【予約の変更・キャンセル】

可能な限りメールにてご連絡ください。その際、メールの件名は【SDV 予約依頼（変更・キャンセル）：（試験名）】としてください。なお、直前（前日）の変更・キャンセルにつきましては、担当CRC宛に電話にてご一報ください。

【アポイントについて】

医師、薬剤部等の面会が決まっている場合は、可能な限り同日で調整致しますのでSDV 予約メールにてお知らせください。

*カルテを使用するアポイントについて（面会室の予約）

- カルテを使用する場合は、治験管理室内の面会室を予約しますので、SDV 予約と同様の件名【SDV 予約依頼・・・】にて、ひな形を使用してお申し込みください。（症例SDV と同日を希望される場合は、同じメールでご連絡ください。）
- 予約の時間前に、治験管理室までお越しください。
- 時間は 10:30～12:30、13:30～16:00 の間、最大 30 分まで予約可能です。
- 原則、延長はできません。

【同意書原本の閲覧】

事前に「診療情報管理室」への連絡が必要ですので、希望される場合は、SDV 予約メールを使用してご依頼ください。当日、治験管理室スタッフが診療情報管理室へご案内致します。

*ご依頼時にご留意頂きたいこと

- 実施希望日の **2 就業日前まで**にご連絡ください。
- 患者の識別コードをご連絡ください。
- ご案内の時刻は 13：15 からを原則としておりますが、ご都合で他の時間を希望される場合は次の時間内でご検討ください。

9：00～11：30、 13：15～15：30

【担当 CRC への連絡】

SDV に関連して CRC にメールでご連絡頂く場合は SDV 予約専用アドレス宛ではなく、次の宛先にお送りください

宛先：担当 CRC（個人のメールアドレス）

CC：治験管理室共有アドレス (scchr43@scchr.jp)

- ① 当日 CRC の対応が必要な場合は予約確定後、適宜担当 CRC 宛にご相談ください。
- ② 当日 CRF や電子カルテ以外の原資料等閲覧を希望される資料がある場合は、弊室での受付の際にお渡ししますので、2 就業日前までに担当 CRC へメールにて被験者識別コードおよび閲覧を希望する資料名等をご連絡ください。当日お申し出頂いた場合は、閲覧いただくことが難しくなります場合がありますので、ご注意ください。

モニタリング・監査申請書の提出

日時が決まりましたら、様式 15 16 「モニタリング・監査申請書」に必要事項を記入の上、原則として実施日の2週間前までに治験事務局（総務課 研究研修班；以下、事務局）へご提出ください。事務局が申請書を受領次第、治験管理室に連絡が入り（事務局からコピーを受領）、確認を行います。なお、様式 15 16 は事務局、あるいは当院ホームページより入手くださいますようお願い致します。

*SDV 申請書記載時にご留意頂きたいこと

- ・実施日時：治験管理室担当者と調整のついた日時をご記載ください。
- ・担当者：申請日当日に実際に SDV にいらっしゃる方の氏名をご記載ください。
- ・実施部門：カルテ閲覧及び責任医師必須文書を確認される場合には、「治験管理室」を選択してください。
- ・実施予定場所：
通常のカルテ閲覧の場合、「研修室 8」とご記載ください。
同意書原本を閲覧される場合は、上記に加え「診療情報管理室」をご記載ください。

依頼者の皆様には、お手数をお掛け致しますが、何卒ご協力の程よろしくお願い申し上げます。