

SDV・監査の実施手順

当院は平成20年1月から電子カルテにて運用しています。当センターにはSDV用に11台の端末を準備しています。SDVは予約制となっており、実施手順は下記のとおりです。

1. SDV 端末予約申込

- ・近畿大学病院治験システム（CT-Portal）の「SDV 予約管理」でSDV 端末の空き状況を確認後、担当CRCにSDV 予約をしてください。（担当CRCが予約入力を行います。）

※ 1 予約＝3.5 時間（午前枠（9:30-13:00）と 午後枠（13:15-16:45）があります。）

SDV 予約枠は 1 試験 に対して最大 8 予約まで可能。

実施中（本同意取得から治験薬終了（中止）時検査までの期間）症例が 8 例以上である試験は、最大 12 予約まで可能。

監査 30 日前は 1 試験 に対して最大 12 予約まで可能。（但し、監査日のブース予約数は除く）

- ※ SDV が上記枠では対応が難しい場合、緊急時など、その他やむを得ず追加でSDVが必要な場合は随時、担当CRCにご相談ください。

2. SDV・監査当日

- ・予約しているSDV 端末に設置してある「電子カルテ閲覧管理記録」に必要事項を記載する。
- ・SDV 実施毎に所定の様式（「直接閲覧実施に際して」）に記載して、担当CRCに提出してください。
- ・試験担当者が当院において初めてSDVを実施する際には「モニター証明書」を提出してください。
 - ※試験担当者以外の方がSDVを実施する際には以下の記載を参考に担当CRCに書類を提出してください。（提出は初回のみで結構です）
 - ・protocol 別冊にモニターとして記載あり⇒提出書類不要。
 - ・protocol 別冊に記載はないが、protocol としてモニター指名されている⇒モニター指名書（写）が必要。
 - ・上記以外に該当する場合⇒貴社におけるモニター証明書（写）が必要。（モニター証明書がない場合には、履歴書（写）が必要）

3. SDV 実施後

- ・SDV 実施後 1 週間以内に、近畿大学治験システム（CT-Portal）「SDV 実施状況登録」を入力してください。

4. その他

- ・必須文書のSDV 予約は治験事務局担当者にご連絡ください。
- ・当院でOJTをして頂く事は可能ですが、OJTのためのブース予約はお断りしております。（但し、SDV 当日に空きブースがある場合は御使用いただけます。CRCへSDV 予約を依頼してください）
- ・**予備 SDV 端末はあくまでも緊急対応するためのスペース**ですので、被験者登録時など緊急の場合は別途、担当CRCまでご相談ください。
- ・SDV 室内での食事は禁止です。

以 上

改訂履歴

2018/10/22 : 「SDV・監査の実施についての注意」を「SDV・監査の実施手順」に改名

近大堺病院の記載を削除

「近畿大学治験システム」を「近畿大学医学部附属病院治験システム」に変更

「1 予約=3.5 時間以内」を「1 予約=3.5 時間」に変更

実施中を「本同意取得から治験薬終了時検査（中止時検査）までの期間」と定義し、該当期間の症例数 8 例以上の試験について記載を追記

緊急予約の相談先を変更

2019/4/1 : 病院名称変更

2024/6/4 : SDV 室内食事禁止を追記