

SDVについての留意事項

連絡方法

- ★当院は 2024 年 4 月 1 日から治験文書を DDworksTrialSite（以下「DDTS」。）で電磁化済みです。
- ★DDTS 上やメール、電話での問い合わせ又は送付状等の書類には『受託番号』を御記載ください。
非盲検体制を設置する試験においては、『受託番号』に加え、『非盲検』を御記載ください。
- ★メインCRA 様の交代などの際には、『③電子カルテ治験管理システム用シート』をCRCアシスタント宛てご提出の上、Formsにて新担当者様のアカウント発行をご申請ください。

留意事項全般

- 1 **電子カルテの閲覧について**
 - ・「実地SDV での電子カルテ閲覧に関する手順書」を厳守し、利用者 ID 等を適正に管理してください。
 - ・電子カルテIDの発行は原則1試験1名までです。
 - ・直前ですとご希望の日時に添えない場合がありますので、余裕をもったご予約をお願いします。
- 2 **直接閲覧実施連絡票について**
 - ・「実地SDV」と、「リモートSDV」に用いる様式および提出手順が異なりますのでご注意ください。
- 3 **連絡先**
 - ・各種連絡先は「治験等連絡先一覧」をご参照ください。
- 4 **SDV申込みの開始について**
 - ・治験契約締結前にはSDVの申込みを行わないでください。

1 電子カルテ利用者IDについて

- ・電子カルテの利用者ID発行はForms（DDworks Trial Site、電子カルテ 利用者ID発行・変更・削除申請）より申請してください。
※電子カルテ利用者IDの発行には7営業日を要します。
- ・担当者の変更に伴い付与された利用者 ID が不要となった場合、既に利用者 ID を保有するモニター等において、新たに担当する試験が追加となった場合等の内容変更がありましたらFormsより申請してください。
- ・電子カルテの利用者IDは、初回症例SDVでの訪問時に直接お渡しします。なお、初回症例SDVがリモートSDVの場合は、通信機器とあわせて郵送します。

2 SDV の申込方法

(1) 実地 SDV の予約について

・ 症例SDV：

「担当CRC」と調整の上、日程及びSDVブースを予約してください。

・ 必須文書SDV（紙資料の閲覧）：

「CRCアシスタント」と調整の上、日程及びSDVブースを予約してください。

※これまで必須文書閲覧と症例SDV等の同時実施を不可としていたところ今後は可能と致します。同時実施を希望される場合はCRCアシスタントと予約日程の調整後、担当CRCに「必須文書閲覧と同時症例SDVをしたい」旨の連絡をお願いいたします。

・ 治験薬 SDV：

「担当CRC（症例SDVを同日に実施する場合）、またはCRCアシスタント（必須文書を同日に実施する場合）」と日程及びSDVブースを調整後、治験薬管理室（薬剤部）まで次の事項を連絡してください。

なお、治験薬SDVのみを実施する場合には、「CRCアシスタント」と日程及びSDVブースを調整後、治験薬管理室（薬剤部）まで連絡してください。

治験薬管理室（薬剤部）への連絡事項

- | |
|---|
| ① 受託番号：（例 S2201） |
| ② 実地日時：（例 令和 3 年 4 月 1 日 13 時から 15 時まで） |
| ③ 閲覧資料：（例 治験薬管理ファイル、温度記録表、回収薬 等） |

SDV実施時間	月曜日～金曜日 9:30 ～ 16:30
SDV/ 5ブース	症例SDV [治験薬SDV、PIファイル確認 同日実施可]
SDV/ 1ブース	必須文書SDV（紙資料） [症例SDV、治験薬SDV、PIファイル確認 同日実施可]

・ 二重盲検試験における非盲検モニターSDV：

CRCアシスタントと調整の上（電子カルテ使用有無を含む）、日程及びSDVブースを予約してください。

症例ファイルを閲覧希望の方は、盲検モニター経由で担当CRCに依頼をしてください。

(2) リモート SDV の予約について

- ・ リモート SDV を初めて利用される依頼者においては、「リモート SDV 利用誓約書兼申請書」をリモート SDV 管理事務局へメールにて提出してください。詳細については、リモート SDV 管理事務局までお問い合わせください。
- ・ 「リモート SDV 管理事務局」と調整の上、日程を予約してください。

(3) 治験終了届（書式 17）提出後の SDV について

- ・ 症例 SDV、治験薬SDV 及びリモート SDVは実施不可です。
- ・ 必須文書 SDVは原則、IRB報告月の翌々月末まで実施可能です。
なお、DDTS アカウントは終了報告書のIRB報告月から約 2 ヶ月間は保持されます。
アカウントロック後に DDTS の使用を要する場合、愛知がんDDWorksお問い合わせ窓口までお問い合わせください。

3 直接閲覧実施連絡票について

- ・ 実地SDV：
「直接閲覧実施連絡票」は、SDV実施日の7営業日前までにDDTSにて事務局あてに提出してください（システム化業務フロー参照）。
※統一書式（参考様式2）を使用
- ・ リモートSDV：
「リモートSDV実施連絡票」は、SDV実施日の7営業日前までに管理事務局へ電子ファイルを添付しメールにて提出してください。
管理事務局からの実施連絡票の返送はDDTSにて交付します。
※当院様式を使用
- ・ 複数人で実地 SDV を実施する場合には、「直接閲覧実施連絡票」の備考欄に申請者以外の方の全ての実施者の氏名を記載してください。
- ・ 症例 SDV と必須文書SDVを同日に実施する場合は「直接閲覧実施連絡票」を1枚に纏めてご提出ください。（複数日実施の場合は、各日ごとに御提出ください。）