

症例・必須文書 S D V の申請手順と当日の流れについて

1. S D V 実施場所、時間について

① S D V 実施場所

A：臨床研究支援センター(2 1 号館)

症例 S D V・必須文書 S D V いずれも実施可能

B：病院診療録管理室(昭和医科大学病院中央棟地下 2 階)

症例 S D V のみ

電波状態が不安定のため、LAN ケーブルを貸与し、学内 LAN に接続していただきます。

依頼者のセキュリティー規定で外部 LAN に接続不可の場合は、A：臨床研究支援センター(2 1 号館)での実施に限定されますので、予め担当 C R C へご相談ください。

C：東病院院内会議室(東病院実施治験の場合)

症例 S D V・必須文書 S D V いずれも実施可能

ご自身の無線 Wi-Fi が使用可能ですので必要に応じてご持参ください。

② S D V 可能時間

- ・ 平日 9 時～16 時

③ その他

- ・ 症例 S D V で使用できる電子カルテは 1 試験 1 台です。
- ・ S D V の予約は、混雑状況から、遅くとも希望日の 2 週間前までにお申し込みください。

2. S D V 申請手順について

① 症例 S D V 用の電子カルテ閲覧 I D の発行申請

症例 S D V の場合、初回に限り、電子カルテを閲覧するための個別 I D の発行が必要になりますので、「電子カルテ I D 発行申請書(PDF)」が必要な旨を当センター事務局までご連絡(メール)ください。

申請書は、記載後、初回症例 S D V の 2 週間前まで^{*}に事務局宛に郵送してください。

I D が発行されしだい、事務局からメールで通知します。

* 記入の際は「電子カルテ I D 発行申請書(書き方見本)」を確認してください。

* カルテ I D 発行は、担当者交代の場合を除き、原則 1 試験 1 名のみとします。

* 担当者交代の場合は、新規 I D 発行の手続きと前任者の I D の削除の手続きの両方が必要になります(同一申請書式)。

※他部署での作業で時間を要しますので、ご協力お願いいたします。

②SDV候補日の調整連絡

[症例SDV(電子カルテ閲覧)]

担当CRC宛にメールにて連絡し、日程調整してください。

ただし、適格性の確認など直近での実施が必要となった場合はご相談ください。

[必須文書SDV]

事務局宛て(CC:担当CRC)にメールにて連絡し、日程調整してください。

* 必須文書・症例SDVを同日希望の場合には、事前にご連絡をお願いします。

* 治験薬管理関連のSDVは薬剤部で閲覧となります。直接、治験薬管理担当者と日程をご相談ください。

③「直接閲覧実施連絡票」の送付

当センターホームページから「直接閲覧実施連絡票」ダウンロードして入力後、

事務局(ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp)宛て(CCに担当CRCを)にメールにて送付ください。

* 「直接閲覧実施連絡票」は日程が決まりしだい(遅くとも1週間前まで)ご提出ください。

* 「直接閲覧実施連絡票(Word)」の書式は、当ホームページ下部の書式一覧にあります。

* 提出時のファイル名は「整理番号__直接閲覧実施連絡票__実施日」で統一してください。

※Agathaへのアップロードは取りやめました。すべてEメールでご提出をお願いします。

3. SDV当日の流れについて

A：臨床研究支援センター(21号館)で実施の場合

昭和医科大学病院中央棟1階守衛室で入館手続き後、臨床研究支援センター(21号館)へ直接お越しください。

B：病院診療録管理室(地下2階)で実施の場合

昭和医科大学病院中央棟1階守衛室で入館手続き後、臨床研究支援センターへご連絡ください。CRCがSDV場所へ案内しますので、そのまま守衛室前でお待ちください。

* 診療録管理室の場合、「SDV用名札(ネックストラップ)」を渡しますので、SDV中は常に着用してください。

C：東病院で実施の場合

東病院1階守衛室で入館手続き後、臨床研究支援センターへご連絡ください。CRCがSDV場所へ案内しますので、そのまま東病院守衛室前でお待ちください。