

様式 26(コア 5 書式)

リモート SDV 利用者の利用手順

1 リモート SDV 申し込みについて

リモート SDV を利用される場合には、初回の SDV 実施予定の 1 週間前までにモニター・監査担当者リストをご提出ください。モニター・監査担当者リストに変更がある場合にも、SDV 実施予定日の 1 週間前までに更新版をご提出ください。

1) リモート SDV の予約については、前橋・高崎・渋川・深谷コア 5 治験・臨床研究病院中央治験事務局に SDV 実施希望日の 3 日前までに希望日時、対象治験名、対象医療機関名をご連絡ください。連絡方法は下記宛のメールにてお願いします。

メールアドレス : gunmaciru-office@umin.ac.jp

2 リモート SDV 当日の個人認証手続

1) リモート SDV ルームに入室し、担当者の指示に従って個人認証を受けてください。認証の際には顔写真入の身分証(公的な機関が発行したもの、社員証、モニター証明書等)が必要となります。ご提示いただけない場合は SDV をお断りいたしますのでご了承ください。リモート SDV ルームから一時退室した際も再度個人認証手続が必要となります。

2) リモート SDV 実施中のご注意事項

①リモート SDV 実施中の SDV ルームの画像は被モニター医療機関及びリモート SDV 管理者において確認、記録され、一定期間保管されます。

②電子カルテを閲覧した際の画面操作の軌跡はすべて記録され、一定期間保管されます。

③電子カルテ画面のハードコピー、携帯電話や撮影機器等での画面の撮影は禁止します。

④リモート SDV システム(デジタル KVM スイッチ)への外部インターネット接続は禁止します。