

## リモート SDV 利用者の利用手順

群馬大学医学部附属病院 臨床試験部

### 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、群馬大学医学部附属病院臨床試験部宛に SDV 実施希望日の 3 日前までに希望日時、対象治験名、対象被験者の登録番号をご連絡ください。
- 2) リモート SDV の対象となる被験者から、リモート SDV についての同意が得られていることが必要となります。

### 2 リモート SDV 当日の個人認証手続

1) リモート SDV 開始にあたり、群馬大学医学部附属病院の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。リモート SDV 端末のカメラに向けて身分証をご提示ください。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 を一時中断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 は、リモート SDV 利用者の所属するオフィス内で実施することとし、個人認証を受けた者以外の第三者が電子カルテ端末を閲覧しないよう十分注意してください。リモート SDV 利用者の背後から第三者の覗き込みができないよう、リモート SDV 端末の設置場所にもご注意ください。

② リモート SDV 実施中のリモート SDV 利用者の画像は、群馬大学医学部附属病院のリモート SDV 管理者において常時確認しています。

③ 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 端末への外部インターネット接続は禁止します。