

西暦 2024 年 10 月 2 日

治験依頼者等関係各位

横浜市立大学附属病院臨床試験管理室

電子カルテを対象としたリモート SDV の具体的な手続きについて

1. リモート SDV 利用を希望される場合には、初めに治験事務局まで申し出てください。

【治験事務局連絡先】

電話 045-787-2714 (直通)

E-mail chiken@yokohama-cu.ac.jp

担当 坂田

2. 電子カルテを対象としたリモート SDV については、以下の SOP をご確認ください。

- ・臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領
- ・電子カルテを対象としたリモート SDV の実施に関する標準業務手順書

3. 利用手続き及び費用等に関する相談先は以下の通りです。

【株式会社 EPLink SYNNOV-R 問い合わせ先】

電話 03-4218-3500 (代表)

E-mail sg_synov-r@eps.co.jp

4. 株式会社 EPLink との相談が済みましたら、治験事務局までお知らせください。リモート SDV システム利用に関する契約書の締結をお願いします。その後に、以下の書類をご提出いただきます。

- ・リモートデスクトップシステム利用申請書 (YC 書式 150)
- ・リモートデスクトップシステム接続 (新規・変更) 申請書 (YC 書式 152)
- ・リモートデスクトップシステムに関するトレーニング記録 (YC 書式 153)

5. 全ての準備が整いましたら、リモート SDV 実施について担当 CRC と日程調整の上で、実施予定日の 1 週間前までに「直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)」により申込み手続きをしてください。

6. リモート SDV が終了しましたら、「リモート SDV 実施状況報告書 (YC 書式 155)」をご提出ください。

7. モニターの追加・削除、治験の終了時の手続きにつきましては、電子カルテを対象としたリモート SDV の実施に関する標準業務手順書に従ってください。

以上