

【モニタリング手順について】

- ① SDV の申し込みは、治験主任宛（Cc 事務局）にメールにてご連絡ください。
 - ・ SDV 室の予約状況を確認のうえ日程調整いたしますので、実施希望日を数日ご提示ください。
 - ・ 同日で、治験薬の確認/回収等をご希望の場合は併せてご連絡ください。
- ② 日程調整後、メールにてご連絡いたします。
- ③ SDV 実施の1週間前までに、「参考書式2 直接閲覧連絡票」又は「(医) 参考書式2 直接説欄連絡票」を Word ファイルでご提出ください。
 - ・ 閲覧希望資料は全て記載して下さい。
 - ・ SDV 実施可能時間は、9 : 00 ~ 16 : 45 です。
 - ・ 電子カルテは1台です。
 - ・ 同行可能人数は1名です。同行者氏名も備考欄に記載して下さい。
- ④ SDV 当日は、治験管理室へお越しください。（「治験管理室までのルート」参照）

— 電子カルテ閲覧について —

初回モニタリングの際に、「医療情報システム利用誓約書」を印刷、記名及び捺印のうえ、SDV 当日にご提出ください。

— 留意事項について —

- ・ 院内ではマスク着用をお願いします。
- ・ 飲食はモニタリング室内でお願いします。
- ・ 治験責任医師との面会は不可としております。（Web 面談を別日でご検討ください。）
- ・ SDV のフィードバックは、担当者へメールにてご連絡ください。