

2023年4月1日

治験依頼者各位

独立行政法人国立病院機構
九州医療センター
臨床試験支援センター

直接閲覧(SDV)受け入れ体制変更について

平素は大変お世話になっております。

Covid-19の第5類感染症への見直しも決定したことも踏まえ、当院でのSDV受け入れ体制について、4/1予約分より基本的には、平時の体制に戻したいと思います。

主な変更点は、以下の通りです。

- ・訪問回数：2回/月→制限なし
- ・閲覧資料：最小限→制限なし(ただし、SDV時間内で閲覧可能な資料)

<受け入れ数および閲覧資料>

- ・3社/日、原則1名(最大2名)の訪問
 - ・閲覧時間制限(9:30~16:00)
 - ・閲覧資料については、特に制限はしないが、**時間内で閲覧可能な資料とする。**
 - ・治験薬は、月~木、PM、1階ブース5での閲覧とする。
- ※1訪問を1回でカウントする。2日連続実施の場合は、2回とカウントする。

<実施手順>

- ① モニター様は直接モニタリング室に入室し、内線電話で担当CRC、訪問及び体温、体調をご申告ください。
- ② 滞在中は、マスクの着用と手指衛生の徹底をお願いします。
- ③ モニタリング室は飲食禁止です。会話は必要最低限でお願いいたします。
- ④ モニタリング室は、開始時間前に資料と入室許可証を搬入し、開錠しております。
※治験薬確認は、1階の臨床試験支援センター向かいの相談室で行っていただきます。
閲覧希望時間に相談室へ資料等を搬入し準備をしておきますが薬剤師は立ち会いませんのでご了承ください。
- ⑤ フィードバックは原則メールでお願いします。
- ⑥ SDV終了後は、モニタリング室の使用後のデスク、キーボード、内線電話等、接触された部分を除菌シートで拭いた後、内線電話で治験事務担当者へ連絡、ご退出ください。