西暦　　　年　　月　　日

電子カルテのリモートSDV（R-SDV）システム利用申請書兼誓約書

浜松医科大学医学部附属病院　病院長　殿

治験依頼者等

（名称・所属）

（氏名）

浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモートSDVに関する標準的業務手順書を遵守し、下記の事項に誓約するとともにリモートSDVシステムを利用したく、申請いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 誓約事項 | □リモートSDV実施に際し、貴院の定めた手順書に則り適切に実施します。  □貴院から借り受けたリモートSDV利用端末を適切に利用します。  □貴院より交付された各種ID・パスワードについて、閲覧者以外の者が知ることのないように適切に管理します。  □リモートSDV実施に際し、閲覧権限者以外の者が透視できないように適切に管理します。  □リモートSDV実施に際し、業務に必要のない個人情報を一切記録しません。  □貴院の定めた手順書に違反した場合、利用停止措置を受けることがあることを承諾します。  □個人情報の漏えい等リモートSDVの不適切な実施を原因とする、被験者や被験者の家族等関係者から貴院が損害賠償を請求された場合、責任をもって対応します。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の科学名  又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| R-SDV管理責任者名 |  | | |
| 管理責任者連絡先 | 住所：  電話番号：  E-mail： | | |
| 閲覧場所 | 住所：  電話番号：  個室の有無：□有　□無（透視防止策：　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 機器貸与 | □希望する  □希望しない（別試験にて貸与を受けている端末を使用）  　整理番号： | | |
| 備考 |  | | |

西暦　　　年　　月　　日

治験依頼者等　（名称）　　　　　　　　　　　　殿

電子カルテのリモートSDVシステムの利用について、下記のとおり許可します。

実施医療機関の長

浜松医科大学医学部附属病院　病院長

【確認欄】

|  |  |
| --- | --- |
| 機器管理番号 |  |
| IDカード発送日 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 |
| 機器発送予定日 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 |
| 機器返却予定日 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 |