

# リモートアクセスモニタリング申込手順

2024/09/10

SDV申請：東北大学病院

申請日 2024/09/06  
申請者 バスCRO株式会社 | CRA ユーザー

① プロジェクト\*

プロジェクト管理番号から探す プロトコル番号から探す  
プロジェクト管理番号  
GH-008  
プロトコル番号:  
DBB-01-101  
試験名(英):  
DBB-01長期投与試験

プロジェクトを追加 ※1

② 訪問人数 1 人

③ SDV実施者\*

アカウントあり アカウントなし  
CRAユーザー  
団体名:  
バスCRO株式会社

SDV実施者 ※2

④ SDV申請先\*

SDV連絡必須グループ: SDV受付 (2024.09)  
その他申請先:  
選択する ユーザーやグループを追加 +

⑤ 症例SDV対象資料

100-001  
 電子カルテ  
 紙カルテ  
 ワークシート  
 上記以外の資料  
Visit1~Visit3,AE,CM

症例SDV対象資料 ※3

⑥ その他閲覧希望資料

責任医師ファイル  
 治験業関連  
 検査関連  
 必須文書  
 上記以外の資料  
資料の詳細を入力してください

⑦ 希望場所 オンサイト リモート

⑧ SDV希望日

2024-09-24	10:00 ~ 16:30	リモートSDV室1
2024-09-25	10:00 ~ 16:30	リモートSDV室1
2024-09-30	10:00 ~ 11:00	リモートSDV室1

⑨ 添付ファイル

ファイルを選択... ID発行... ※4

⑩ 備考(内容)

キャンセル 保存する

## 1. 申請フォーム入力

### ①プロジェクト

・対象試験を選択する。

※1「プロジェクトを追加」で複数選択可

### ②訪問人数

・人数（最大2名まで）を入力する。

### ③SDV実施者

・実施者を選択する。

※2「SDV実施者」で実施者を追加

### ④SDV申請先

・「その他申請先」にメインCRCおよびサブCRCを選択する。

### ⑤症例SDV対象資料

・対象の患者識別番号を選択する。

・電子カルテを閲覧する場合、

「電子カルテ」を選択する。

・ワークシート等の写しを閲覧する場合、

「上記以外の資料」を選択し、

テキストボックスに対象資料を入力する。

(例：Visit3~Visit6、AE、CM等)

※3「症例SDV対象資料」で症例を追加

### ⑥その他閲覧希望資料

・選択不要（当院での使用なし）。

### ⑦希望場所

・「リモート」を選択する。

### ⑧SDV希望日

・実施希望日（第3希望まで）を入力する。

### ⑨添付ファイル

・電子カルテを閲覧する場合、

「ID発行依頼書」（依頼書）を添付する。

※4 依頼書は病院資料ライブラリから取得

### ⑩備考（内容）

・必要に応じて入力する。

## 2. 「保存する」