

モニタリング担当者の当センターへの訪問について

2023年5月8日（月）から新型コロナウイルス感染症の感染法上の位置づけが5類へ移行したことに伴い、当院での運用が一部変更となりました。引き続き、マスクの着用等についてご協力をお願いします。

【リモートSDVシステムの利用について】

モニタリング業務の効率化、接触機会の低減による感染制御のため、可能な限り、リモートSDVシステムを利用してください。

リモートSDVシステムで確認できる電子カルテの内容は、センターを訪問して確認できる内容と同様です。システムの概要や手続きについては、下記ページを確認ください。

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sdv/>

CRO協会リモート閲覧室でもリモートSDVシステムの利用が可能です。CRO協会リモート閲覧室は、CROだけでなく製薬会社およびARO所属のモニターの利用が可能です。

【当センターへの訪問が必要な場合】

- リモートSDVシステムが利用できない理由があり、被験者保護の観点から早急に実施しなければならない場合に限り、SDV実施のための訪問は可能とします。

ただし、長時間の面談は避けてください。問い合わせ等に関しては、後日メールや電話等にてお願いいたします。

- 体調不良、37℃以上の発熱、風邪の症状がみられる時には、訪問をお控えください。
- 新型コロナウイルス感染症、感染者との濃厚接触（疑いを含む）があるモニターは、訪問をお控えください。
- 訪問の際には、必ずマスクを着用してください。（マスクはご自身で用意してください。）
- 当センターがあります臨床研究棟玄関をご利用ください。

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/access/>

新規治験の実施のための施設調査、ヒアリング、スタートアップミーティングについては、訪問以外（Webシステムの利用等）での対応が可能です。

当センターの対応について変更があった場合には、ご案内します。

2021年5月14日作成
2022年8月15日下線部修正
2023年5月8日下線部修正
2024年5月16日リンク先修正