

モニタリング担当者の当センターへの訪問について

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、ホームページを確認ください。

https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=145#flow_img04

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://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=67>

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