<別紙>

2023 年 3 月　日

山口大学医学部附属病院　リモート SDV 利用案内（治験・製造販売後臨床試験）

1. リモート SDV の利用申請について

リモート SDV 利用希望者は、実施予定日の 2 週間前までに、以下の書類を、臨床研究センター治験事務局へご提出ください。

①病院情報システム利用申請書

初回 SDV のみ、押印欄に押印後、治験事務局まで郵送してください。

②直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）　※医師主導治験の場合は（(医）参考書式 2）

必要事項を記載後、メールにてご提出ください。

③【リモート SDV 用】直接閲覧実施連絡票（別紙 1）（山口大学様式 7）

必要事項を記載後、メールにてご提出ください。

なお、本書類は、リモート SDV 終了後、押印欄に押印後、治験事務局まで郵送してください。

2. リモート SDV の実施場所

利用するリモート SDV の業務手順書の規定を遵守し、事前に申請した閲覧場所にて実施してください。

3. リモート SDV の実施時間

リモート SDV の実施時間は、平日 9：00～17：00　です。

本人確認のため、開始前に治験事務局へ電話にてご連絡後、リモート SDV を開始してください。また、終了時もご連絡をお願いいたします。

4. リモート SDV の利用人数

リモート SDV 用電子カルテ端末 1 台につき利用者 1 名でご実施ください。

閲覧用 PC の貸与を希望される場合は、貸出用の PC の台数に限りがございますので、1 回のリモート SDV における貸与台数は、1 試験あたり 1 台でお願いいたします。

5. 貸出用 PC の貸出期間（閲覧用 PC の貸与の場合）

当院から利用者宛てに郵送後、リモート SDV 実施後、当院へ返却されるまでの期間は、最大 10 日間とさせて頂きます。

例：4/3（月）当院から利用者宛てへ郵送

4/5（水）利用者の元に到着

4/6（木）リモート SDV 実施

4/7（金）利用者から当院宛てに郵送

4/10（月）当院へ到着

<別紙>

2023 年 3 月　日

6. リモート SDV に係る経費

①閲覧用 PC の貸与：1 試験あたり、157,300 円（直接経費、間接経費、税込）

※閲覧用 PC の郵送に係る経費は、貴社にてご負担をお願いいたします。

②リモート SDV システム：1 試験あたり、42,900 円（直接経費、間接経費、税込）

※別途システム業者へ、初期設定費用や月額費用をお支払い頂く必要がございます。

詳細は、各リモート SDV の業務手順書及び各利用マニュアルをご参照ください。