

## 大阪大学医学部附属病院 電子カルテのリモートSDVについて

1 - 1) 電子カルテのリモートSDVをご希望の依頼者様は以下の書類をHPよりご参照ください。

- ① R-SDV 手順書(220501)
- ② R-SDV 実施申請書 (RSDV 阪大書式 1)
- ③ R-SDV 変更申請書 (RSDV 阪大書式 2)
- ④ R-SDV 終了報告書 (RSDV 阪大書式 3)
- ⑤ 算定明細書 (継続中の治験の場合は、契約中の算定明細書に追加しご提出ください)
- ⑥ 機器貸与に関する覚書\_20220501
- ⑦ 契約に関する変更申請書
- ⑧ 治験変更契約書 (案)

1 - 2) 費用は以下のとおりです。

R-SDV 経費 症例あたり 月額 3,120 円：管理費・間接経費込  
契約あたり 156,000 円：管理費・間接経費込

専用 PC の郵送に係わる経費は、貴社負担にてお願いいたします。

※実施申請書を受領後、PC の手配を開始し準備完了次第 PC を発送します。発送までに被験者のエントリーが無い場合でも、貸与期間の起算日は PC 発送日となります。

- 2) ①～⑨の資料をご確認いただき、新規治験契約前の場合は②⑥の資料を本申請時にご提出ください。実施中の治験の場合はメール連絡の後、②⑤⑥⑦⑧の資料を適宜ご提出ください。
- 3) 新規契約の場合、治験契約締結と同日付けで機器貸与に関する覚書も締結予定です。
- 4) 貸与 PC を受け取りに来られるのか、郵送を希望されるのか、お知らせください。
- 5) PC お渡し時に、カルテ閲覧マニュアル、パスワード等をお渡します。
- 6) 接続テストについては、担当 CRC と調整をお願いします。  
※テスト日までにエントリー中の被験者がいない場合は、電子カルテ TOP ページのみ閲覧可
- 7) 被験者のエントリーがあった場合に、担当 CRC より、企業 ID とパスワードが通知されます。電子カルテの TOP ページに入力し、マニュアルを参考の上、閲覧を開始してください。
- 8) 貸与期間終了後すみやかに PC を返却してください。③R-SDV 終了報告書に記載の上、閲覧用 PC の貸出し簿の写し (任意様式 マスキング可) を添えてご返却ください。

以上