

## 実地に訪問する直接閲覧について

オンサイトモニタリングの具体的な手順は以下の通りです。ご確認の上、実施をよろしくお願いたします。

連絡を受けた場合には、順次 CRC が施設の空き状況を確認し、予約します。日程が確定していない状態での仮予約はお引き受けできません。席が埋まり、**1 か月先しか予約できない状況もあります。R-SDV のほうが早く閲覧できる可能性があります。**

当院の基本的な考え方として優先順位は、R-SDV をまずはご検討頂き、次に実地 SDV をご検討いただくことを推奨しています。

オンサイトモニタリングの場所について

① <机 3・机 4・机 6・机 7・机 8>での受入れ 5席

※週に 2 日を超えての予約は認めません。

※1 試験あたりの訪問人数は 2 名を上限とします。(2 席の同時予約可能)

直接閲覧可能時刻：9:30～16:00

提出書類：直接閲覧実施連絡票、病院エリア問診票

病院への学外者の立ち入り情報は適宜更新されますので、下記ホームページの『新型コロナウイルス感染症に関するお知らせ』に記載されている【2023/05/08 お知らせ 学外者の立ち入り制限について】をご確認ください。

<https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/>

② 会議室等におけるオンサイトでの直接閲覧

机 3・机 4・机 6・机 7・机 8 が空いてない場合に、院内 CRC が会議室の空き状況を確認して予約することも可能です。

※ただし、院内会議室は、常に満席状態であるため、利用できる可能性は低いことをご了承ください。

### オンサイトモニタリングの留意点

① SDV 当日は病院正面玄関をご利用ください。

② 治験推進部受付にてご来訪記録（入室時間等）を記載の上、病院エリア問診票等を

提出していただきます。症例 SDV と必須文書を両方実施するなどの場合は、直接閲覧実施連絡票を提出する者に提出してください。（両者に提出する必要はありません。）  
食事の場所、院内での行動等に制限はありません。

- ③ ご来訪時等適時アルコール消毒をお願いします。
- ④ 監査、必須文書閲覧、治験薬管理に係る文書閲覧についても上記運用になります。
- ⑤ 岡山大学病院への部外者立ち入りについては病院ホームページに記載があります。  
上記運用よりも病院ホームページの記載が優先されるため、必ず最新の情報を確認して対応してください。

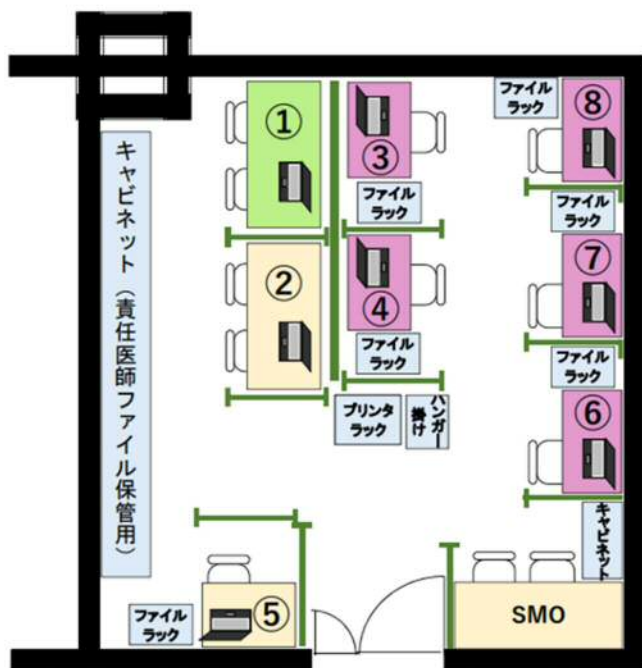
### その他

リモートモニタリング<机 1>

運用の変更はありません。

提出書類：直接閲覧実施連絡票、誓約書（これまでの運用通りです）

## モニタリング室



2023/5/8～

③④⑥⑦⑧ オンサイトSDV専用

① リモートSDV優先\*

②⑤ SMO専用

\* 予約なしの場合、SMO利用可

改定 2023.05.08