西暦　　　　年　　月　　日

リモートSDVシステム利用申請書兼許可書(□新規　□変更)

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院　病院長　殿

利用管理責任者

（名称）

（所属・職名）

（氏名）

治験に参加された被験者の電子カルテを閲覧するため、下記のとおりリモートSDVシステムの利用を申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 | ＊複数の治験で利用する場合は、別紙にご記載ください  （整理番号：　　　　　　） |
| 個人情報保護  情報セキュリティ | 個人情報保護や情報セキュリティに関する定期的な研修等の実施の有無  利用管理責任者： □有（実施頻度：　　回/ 年）　　□無  モニター： □有（実施頻度：　　回/ 年）　　□無  監査担当者： □有（実施頻度：　　回/ 年）　　□無 |
| 利用管理責任者  ※変更申請の場合下記にチェック  □西暦　　年　月　日より右記の者に変更 | 名称： |
| 所属：　　　　　　　　　　　　　　職名： |
| 氏名： |
| 住所： |
| Email： |
| TEL：　　　　　　　　　　　　　　FAX: |
| 申請事項 | □ 新規治験課題の利用申請 (複数治験の場合はR-SDV書式1別紙を添付)  □ 利用管理責任者の変更 (R-SDV書式2、複数治験の場合はR-SDV書式1別紙を添付)  □ 利用終了: 治験終了(中止・中断)報告書提出前（複数治験の場合はR-SDV書式1別紙を添付）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 | □ R-SDV書式1別紙  □ リモートSDVシステム利用誓約書（R-SDV書式2）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

利用管理責任者　（氏名）　殿

　□上記の「リモートSDVシステム」の利用開始について、許可いたします。

　□上記の「リモートSDVシステム」の変更申請について、許可いたします。

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院　病院長

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 整理番号※ | 治験課題名 | 申請区分 |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |
|  |  | □新規利用申請  □利用継続  □利用終了（ 年 月 日まで） |