**リモートSDVシステムの利用に関する合意書**

国立大学法人高知大学分任契約担当役　医学部附属病院長　　　　　　（以下「甲」という。）及び「自ら治験を実施する者」（所属・職名・氏名）　　　（以下「乙」という。）が取り交わしている個別の治験に関する合意に基づき、甲の運営するリモートSDVシステムの利用について、以下の各条のとおり取り決める。

（リモートSDVシステムを利用する治験の詳細）

1. 乙がリモートSDVシステムを利用する治験の詳細

（1）治験課題名：

（2）治験実施計画書番号：

（3）治験実施予定期間：西暦　　　年　　月　　日から西暦　　　年　　月　　日

（利用目的）

第２条　乙は、リモートSDVシステムを治験の実施計画書に規定されるモニタリング及び監査の目的にのみ使用し、これ以外の目的に使用してはならない。

（遵守事項）

第３条　甲及び乙は、個別の治験に関する合意並びに個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号、以降の改正を含む。以下「個人情報保護法」という。）を遵守する。

２ リモートSDVシステムの利用に際しては、電子カルテの遠隔閲覧に関する高知大学医学部附属病院の規則やセキュリティポリシー（以下「規則」という。）、高知大学医学部附属病院における電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る標準業務手順書（以下「手順書」という。）を遵守する。

（システム利用期間）

第４条　乙のシステム利用期間は、リモートSDVシステムを利用したモニタリング及び監査の実施について被験者の同意を得た日から、同意撤回日、治験実施期間中に利用終了が申請された日又は乙が治験を終了若しくは中止しその旨を治験終了（中止・中断）報告書にて報告した日のうち、いずれか早い日までとする。

２　システム利用期間は、原則として、治験終了（中止・中断）報告書の提出日を超えてはならない。やむを得ず乙がシステム利用期間の延長を希望する場合は、リモートSDVシステム管理事務局に申し出る。

（秘密保持）

第５条　乙は、リモートSDVシステムの利用により知り得たいかなる情報も、第三者に開示漏洩してはならない。また、モニタリング又は監査を外部の機関に所属する者に委託した場合は、受託者に業務上知り得たいかなる情報も、第三者に開示漏洩させてはならない。ただし、法令に基づく開示要請、又は行政当局若しくは司法当局からの開示要請を受けた場合はこの限りではない。

２　前項は、本治験の終了又は中止後においても有効に存続するものとする。

（合意事項等への違反）

第６条　甲又は乙は、高知大学医学部附属病院の職員又は乙が、本合意書、規則及び手順書に違反する行為や個人情報保護法に違反する行為が認められるなど、適正なリモートSDVシステムの利用に支障を及ぼしたと認める場合は、本合意を解除することができる。

（合意内容の変更等）

第７条　本合意書の内容に変更が必要となったとき、または本合意書に定めない事項についてこれを定める必要があるときは、甲乙協議してこれを定めるものとする。

以上の合意を証するものとして、本合意書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

　西暦　　　　年　　月　　日

 （住　所）高知県南国市岡豊町小蓮

甲 （名　称）国立大学法人高知大学

 （代表者）分任契約担当役

医学部附属病院長　　　　　　　　　　　印

 （住　所）

乙 （名　称）

 （代表者）　　　　　 印