2023年 4月13日

治験依頼者各位

川崎医科大学附属病院治験先進医療センター

平素より当院における治験の実施にご協力いただき、ありがとうございます。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)感染対策をおこなっております。下記の運用についてご確認の上、ご対応をお願いいたします。

1. 来院前のPCR検査

2023/5/1~全ての地域からの来院について、事前(72時間前)のPCR検査の陰性証明書の提示は不要です。

2. 実地によるモニタリング

健康管理チェック(資料2「新型コロナウイルス感染防止チェックリスト」)を行った上で、来院を 許可します。

3. 注意事項

- ・実地によるSDVをご希望される場合は、事前に担当CRCにご相談ください。
- ・原則、1回のSDVにつき、来院するモニターは1人までとします。
- ・1回のSDVにつき、連続2日間までの実施とします。
- ・濃厚接触者や感染の可能性がある場合、PCR検査結果が陽性や体調不良の場合は、事前にご連絡ください。日程の変更は担当CRCにご相談ください。
- ・感染リスクを下げるためにモニターの方にご協力頂きたいこと
 - 1) 当日は健康状態を自己申告していただきます。
 - 2) 院内では手指消毒、不職布マスクの着用の徹底をお願いします。
 - 3) 基本的な感染防止策は遵守してください。
 - 4) 閲覧室での飲食は(水分補給を除き)禁止です。
 - 5)病棟等の他のエリアへの立ち入りはご遠慮ください。通話はSDV室のみでお願いします。

4. 実施方法

- 1) 実施場所:川崎医科大学附属病院、本館10階治験・先進医療センター内、閲覧室
 - ①病院1階の職員玄関から入館し、防災センターで受付(外部業者を示す赤いバッジを携帯)
 - ②病院2階正面玄関から中央エレベーターで本館10階治験・先進医療センター治験事務局まで お越しください
 - ③10階治験事務局で受付

以下の書類を提出してください。

- ・資料2「新型コロナウイルス感染防止チェックリスト」
- 2) 実施日時:原則、平日 9:00~17:00
- 3) 閲覧対象:事前にご連絡いただいた書類、電子カルテ等を用意します。 効率良く実施するために、予め閲覧希望の試験名、症例番号、Visit名等を含めた詳細な原資料名の 一覧を1週間前までにお知らせください。
- 4)必要に応じて、CRCへ疑義照会等を行ってください。

5. 申込方法

1) CRCと相談し日程を決定する。

症例以外の閲覧内容によって申込時の連絡先が異なります。

内容	連絡窓口
必須文書の閲覧	治験事務局
精度管理記録の閲覧	CRC
治験薬関連の閲覧	薬剤部担当者

- 2) 実施1週間前までに参考書式2「直接閲覧実施連絡票」を作成し、DDworksシステムで交付する。
- 3)治験事務局は参考書式2「直接閲覧実施連絡票」確認欄記入し、DDworksシステムで交付をする。

状況に応じて定期的に情報を更新いたします。 ご理解のほど、よろしくお願いいたします。