電子カルテ閲覧に伴う利用者ID登録申請要領

電子カルテを用いた直接閲覧を行う治験依頼者の担当者あるいは監査、実地調査等 (以下「監査等」という。)の担当者(以下「閲覧者」という。)は下記の要領に従い 利用者 ID 登録申請を行ってください。

- 1. 利用者 ID は治験契約課題毎かつ、閲覧者毎に申請が必要となります。
- 2. 初回SDV, 監査等の1週間前までに治験事務局へ「治験様式1」及び「治験様式2」を作成、参考書式2「直接閲覧実施連絡票」を添付し提出してください。
- 3. 初回SDV, 監査等当日に治験事務局から「電子カルテ利用者 ID 通知書」をお渡しします。
- 4. 人事異動等で、登録者に変更が生じた場合又は登録者が直接閲覧を実施する必要がなくなった場合速やかに「治験様式1」を提出してください。

