**１．日程調整**

事前に担当者（症例直接閲覧→担当CRC／必須文書閲覧→治験事務局）と日程調整を行ってください。

実施時間は、原則10時～17時の間で設定してください。

OJTの受け入れも可能です。下記要件をご確認の上、治験事務局までご相談ください。

＜OJT受け入れについて＞

担当モニターからカルテ閲覧を伴うSDV申込みにあたり新人モニター等のOJT希望がある場合には、以下の条件を満たせば受け入れることといたします。

□ 事前に守秘義務（薬事法第80条の2第10項）や個人情報保護及びビジネスマナー等に関する十分な教育が済んでいること（口頭確認で可）

□ OJTによるSDVの回数の増加は無いこと

（時間が余計にかかることはやむを得ないが最小限にする）

□ 希望している日時（特に時間枠）に問題がないこと

□ 申込書：参考書式2\_NCGM版「直接閲覧実施連絡票」の同行者氏名欄に、該当者の氏名・所属とOJTである旨を明記すること

□ 当日は、顔写真入りの社員証や免許証を持参し、開始前に本人確認を行うこと

**２．申請方法**

必要書類：参考書式2\_NCGM版「直接閲覧実施連絡票」

治験事務局担当者宛てにメール添付にて、日程調整後速やかにお送りください。

確認後、治験事務局よりメールにて返信いたします。

　※複数人で閲覧される場合は、同行者氏名欄に「氏名・所属部署」を記載してください。

担当モニター以外は、当日閲覧開始前に本人確認いたしますので、社員証（顔社員入り）など確認できるものをご提示ください。

**３．注意事項**

・病院正面受付にて訪問された方の登録を行ない入館証と御社ネームカードを見えるように付けてください。

・電子カルテ閲覧用のパスワードはモニター管理となります。パスワードは60日以上で更新必須です。

※パスワードが分からなくなった場合は情報管理室での再発行手続が必要となりますのでご注意ください。

**４．その他**

　監査実施の際も同様の手続きをお願いいたします。

直接閲覧実施に伴う費用請求はありません。