

電子カルテシステム利用申請手続きについて

1.初めての申請

- 1) SDV 実施代表者は、**SDV 実施 5 日前までに**、申請書に申請者代表者氏名を署名または記名の上押印し、太枠内（利用開始日・治験依頼者名（CRO 名）・治験課題名・所在地/電話番号・利用者氏名（SDV 対応者全員））を記入して、CRC に提出する。（原本を郵送）
- 2) CRC は、記入された申請書を確認後、署名をして医療情報部に提出する。
- 3) 医療情報部より、利用者番号と仮パスワードが付与された申請書（写）が CRC に渡される。
- 4) CRC は、3)の申請書（写）のコピーをとり SDV 実施者に渡す。
- 5) SDV 実施者は、初回ログイン時にパスワードを変更する。

※利用者番号は治験課題名毎に付与される。

2.2 回目以降

- 1)SDV は付与された利用者番号と初回ログイン時に変更したパスワードにてログインし実施する。一定の期間を過ぎるとパスワード変更を求められるため、その都度変更する。

※パスワードを忘れた場合は「電子カルテシステム利用申請書（治験）」（更新）を提出していただきますが、当日発行は不可能です。（当日の SDV はできません）
パスワードの再発行のないようパスワード管理には充分注意してください。

3.終了時

- 1) SDV 実施代表者は、SDV の必要がなくなった時点（終了報告書を提出した時点）で、速やかに申請書(写)の利用停止日と申請者代表者氏名を署名または記名の上押印して、CRC に提出する。
- 2) CRC は、記入された申請書を確認後、署名をして医療情報部に提出する。

4.治験の継続中に申請代表者の変更や利用者の追加・削除がある場合

- 1) SDV 実施代表者は、以下の(1)(2)を記入し CRC に提出する。
 - (1) **1.初めての申請** - 1)に準じて新たな申請書（更新）を記入する。
 - (2) **2.終了時**の手続きに準じて **1.初めての申請** - 4)で渡された申請書（写）に利用停止日と申請者代表者氏名を署名または記名の上押印する。

電子カルテシステム利用申請書（治験）	
<input type="checkbox"/> 新規（治験申請のみで 利用者番号・パスワード取得） <input type="checkbox"/> 更新（既登録の治験に追加の 利用者番号・パスワード取得）	
香川大学医学部附属病院院長 殿 （フリガナ）	
申請代表者氏名	
治験における関係のため、電子カルテシステムの利用を以下のとおり申請します。 なお、利用にあたっては香川大学医学部附属病院医師登録簿及び診療録記録の電子保存に関する運用管理規程を遵守します。	
利用開始日	西暦 年 月 日
治験依頼者 (CRO)	(CRO:)
治験課題名	
所在地 電話番号	() () -
利用者氏名 (複数名記載可)	
利用者番号 (4桁) ※医療情報部で作成	C
パスワード (8桁以上) ※医療情報部で作成	

※臨床研究支援センターに提出してください。
※パスワードは英数字並びの8桁以上で登録します。必ず、初回ログイン時に必ず変更をしてください。
※利用者番号は追加された場合、再登録してください。
※本館において使用期限が終了した時点、もしくは、治験終了通知日後、速やかに下記に利用停止日を記載して提出してください。

臨床研究支援センター承認欄	医療情報部記入欄
臨床研究支援センター長	登録年月日 西暦 年 月 日
担当教員	登録者
希望登録名 (2文字以内)	

利用停止時期記載欄	
利用停止日	西暦 年 月 日

申請代表者氏名	
臨床研究支援センター 担当教員	停止年月日 西暦 年 月 日
	停止者

- 2) CRC は、(1)と(2)の 2 枚を医療情報部に提出する。(提出の際に、利用者変更のみなので利用者番号は同様のプロトコールであることを、医療情報部担当者に告げ、新しいパスワードの付与を受ける。)
- 3) 以後は、1.初めての申請 - 4)から 5)に準ずる。

送付先：香川大学医学部附属病院
臨床研究支援センター 担当 CRC 宛
〒761-0793
香川県木田郡三木町池戸 1750-1
TEL:087-891-2345
FAX:087-891-2375