

治験依頼者各位

新型コロナウイルス感染対策に係る直接閲覧の実施について（続報1）

平素より当院の治験実施にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般の新型コロナウイルスの感染対策のため、緊急事態宣言発令中の地域からの当センターへの訪問を制限しておりましたが、以下の場合のみオンサイトでの直接閲覧（SDV）の実施を一部受け入れ可能といたします。ご理解とご協力の程、お願い申し上げます。

- ・ データベースロック（緊急事態宣言発令中に完了する必要がある場合）
- ・ 被験者組み入れ時の適格性確認（治験依頼者が必須とする場合のみ）
- ・ 終了報告提出に伴う治験薬回収、必須文書の確認等

また来訪の際は以下条件を遵守くださいますようお願い申し上げます。

- 1) 1日2ブース受付可能。原則モニターは各試験1名とする。
(可能な限り短時間で終了ください。)
- 2) SDV実施14日前からの健康観察を行い、記録し、問題のないことを確認の上、提出する。
※直接閲覧実施連絡票とともに、DDworks21/TrialSiteに交付してください。
※様式あり（添付のものを使用してください。後日ホームページに掲載予定。）
※該当項目がある場合は自粛いただくか事前にご連絡ください。
- 3) 来訪の際、以下の条件にいずれも該当しない。
 - ①37.5℃以上の発熱、咳、倦怠感、味覚・嗅覚異常等の体調不良
 - ②海外の渡航歴（帰国後14日以内）
 - ③海外からの帰国者との接触（接触翌日から14日以内）
 - ④新型コロナウイルス感染陽性者との接触（接触翌日から14日以内）
 - ⑤三密（密閉・密集・密接）となるイベント・集会・食事会への参加（参加翌日から14日以内）
- 4) マスク着用、手洗い等感染対策を行う。
- 5) 院内立ち入り後に体調の変化を認めた場合には、速やかに臨床試験支援センターまで連絡する。

※来訪の際は、「時間外出入口」をご利用ください。

※症例リモートSDV、必須文書リモートSDVも実施しておりますのでご検討ください。

※上記以外で訪問せざるを得ない緊急事態が発生した場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

《問い合わせ先》

熊本大学病院 臨床試験支援センター

治験事務局（太田/橋本）

Tel : 096-373-5842

Mail : chickenjimu@kuh.kumamoto-u.ac.jp