

Airリザーブを使用した精度管理記録等の予約開始について

Airリザーブで予約可能な精度管理記録は以下の通り。

【放射線科】放射線診断装置/造影剤注入装置精度管理記録

【臨床検査部/病理検査】温度管理記録・温度計記録

【臨床検査部/血液検体】臨床研究検査室関連:点検記録・報告書一式

【臨床検査部/血液検体】検体検査機器関連:精度管理・点検記録・報告書一式

【臨床検査部/生理検査】心エコー:12誘導心電図/エコー精度管理記録

【臨床検査部/生理検査】その他:その他精度管理記録一式

【臨床工学室】輸液ポンプ

【内視鏡センター】内視鏡精度管理記録

【臨床研究コーディネーター室】血圧計・身長体重計等メンテナンス記録等一式

【薬剤部】治験薬管理関連の薬剤部訪問予約

精度管理記録閲覧予約の流れ

オンサイトSDV予約

サイト(候補日の確認)

精度管理記録予約サイト (予約の登録)

オンサイトSDV予約サイト (仮予約の登録)

- 関連部署の精度管理記録予約希望の際は、まず「精度管理予約サイト」より予約を行った後、 オンサイトSDV予約を行いCRC確認の元、SDV実施可能となります。
- 精度管理記録予約を行う前に、予めオンサイトSDV予約で希望日のSDV室の空き状況をご確認をお願いします。
- 精度管理記録予約は<mark>監査・症例SDV実施のみ可能です。必須文書閲覧予約時は対応不</mark> <u>可</u>となりますので、ご注意願います。

(目次)

- ·予約 : P5~
- ・希望日時を選択
- ・予約者情報を入力
- ・資料や対象など詳細を入力
- ・予約受付完了メール

·予約キャンセル P12

·監査について: P15

·注意事項 : P16

·お願い : P17

①ご予約内容を選択(貸出文書毎の予約となります)

纏めての予約は出来ませんのでご了承ください

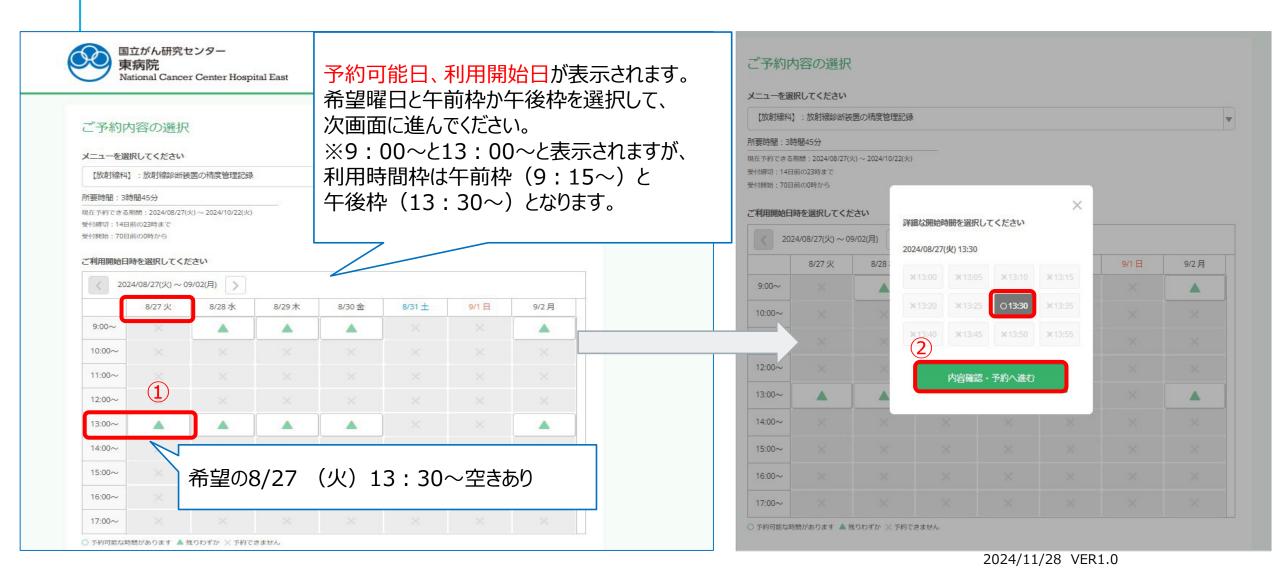


HP内の「貸出文書」内容を確認し、予約を行ってください。

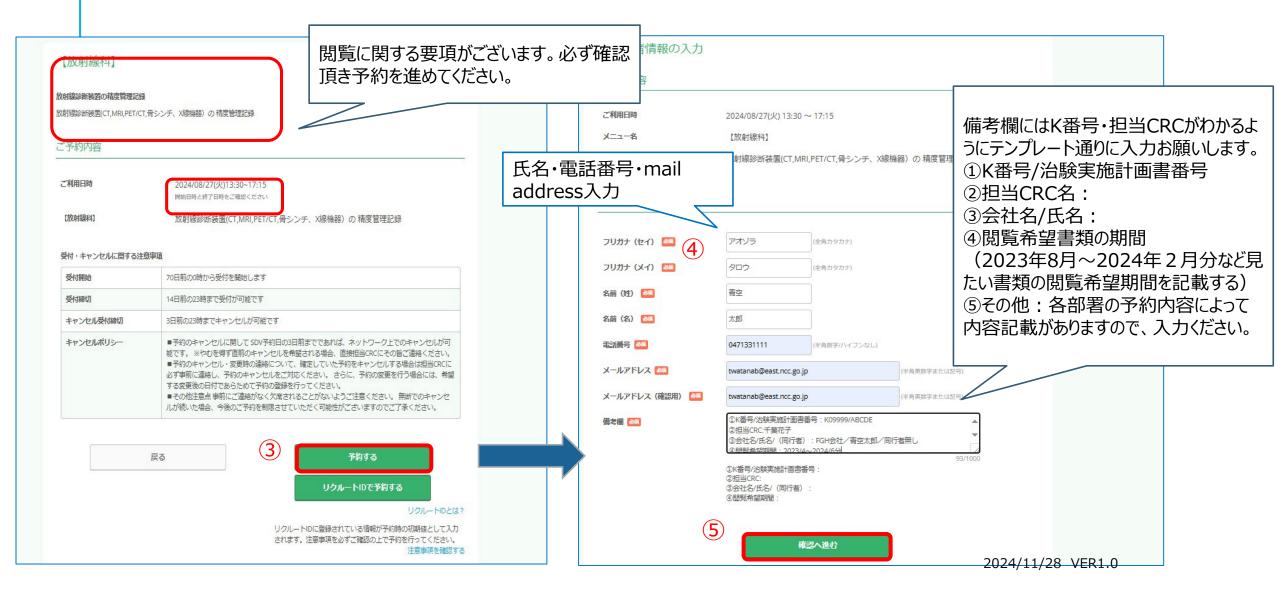
➤依頼者の方へ・自ら治験を実施する方へ>治験実施中〜治験終了>監査モニタリング PDFファイル『SDV閲覧貸出文書一覧』内容ご確認の上、予約をお願いします。



②希望日・時間枠を選択



③予約者情報を入力



③-2予約者情報『備考欄』の記載例

備考欄はテンプレート通りに入力下さい。

- ①K番号/治験実施計画書番号②担当CRC名/治験事務室③会社名/氏名
- ④閲覧希望書類の期間 ⑤各部署の閲覧に関します要項がございますので、入力ください。 文字数1000文字以内なので ご注意下さい。

記載例

- **1**K9999/blue Sky
- ②担当CRC名:青空太郎
- ③サンライズ製薬株式会社/星花子
- ④2023年8月~2024年2月分
- ⑤機器の種類:血算・血清

(臨床検査部/血液検体)検体検査機器関連の予約の際は⑤機器の種類を指定してください。

症例SDV + 必須文書の場合記載例

- **1**K9999/blue Sky
- ②担当CRC名:青空太郎/治験事務室
- ③サンライズ製薬株式会社/星花子
- ④2023年8月~2024年2月分

(同時希望)

同時希望と記載ください

複数試験同時貸出の場合記載例

- 1K9999/blue Sky · K8888/starry sky
- ②担当CRC名:青空太郎/星太郎
- ③サンライズ製薬株式会社/星花子
- ④2023年8月~2024年2月分

担当CRCが異なる場合、 併記下さい。

④予約情報の確認画面に切り替わり、内容確認、 予約を確定し確定メールが自動配信されます。



上記に同意して予約を確定する

⑤精度管理記録の閲覧予約実施後、必ず「オンサイト予約サイト」にて必ず予約を行って下さい!

精度管理記録予約 サイト予約登録 ※予約がある場合 オンサイトSDV サイト予約登録

- □ 別途、「オンサイト予約マニュアル」に沿って、仮予約→担当CRCへ仮予約をご連絡をお願いします
- 担当CRCの都合が合わない場合には、予約キャンセルとなります。その際は精度管理予約をキャンセルにて 再予約をお願い致します。(スライド14参考)

CRC不都合のため予約キャンセル

■SDV予約で仮予約を行ったがCRCの都合が合わない場合

予約者

- 精度管理記録予約サイトにてキャンセル処理→予約が予約日の1週間きっていたら関連部署へメール連絡
- 精度管理記録予約サイトで別日予約

関連部署

•キャンセル受理、別候補日確認・資料準備

予約者

・オンサイトSDV予約サイトで仮予約を登録し、担当CRCへ再度仮mail連絡

予約者都合の予約キャンセル

■体調不良、予約者都合の場合

予約者

●予約者自身にて3日前までキャンセル可能ですので、ご自身でオンサイトSDV予約サイト上でキャンセル処理を 行ってください。

● 予約者はCRCまたは事務室、関連部署へ実施予定日キャンセルになった旨をメール連絡

施設

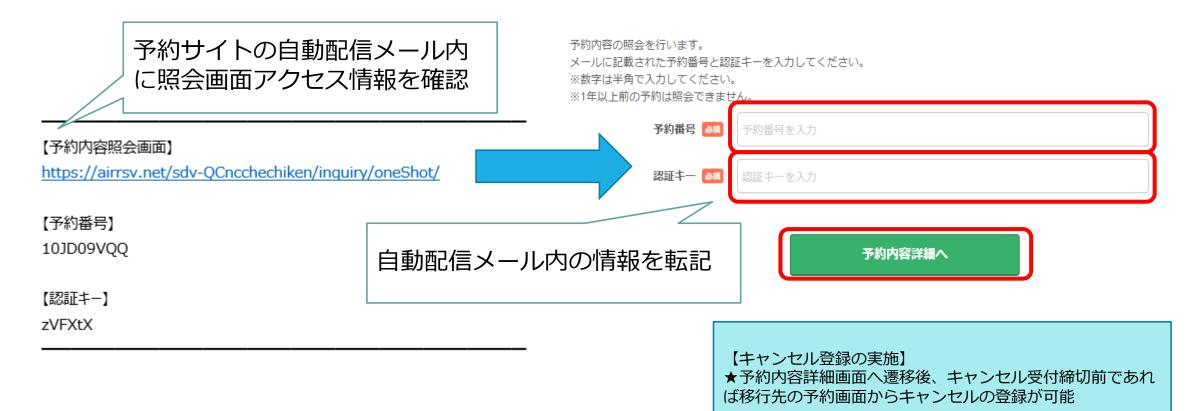
◆CRC/治験事務室/関連部署 キャンセル受理

予約者

●スケジュール変更

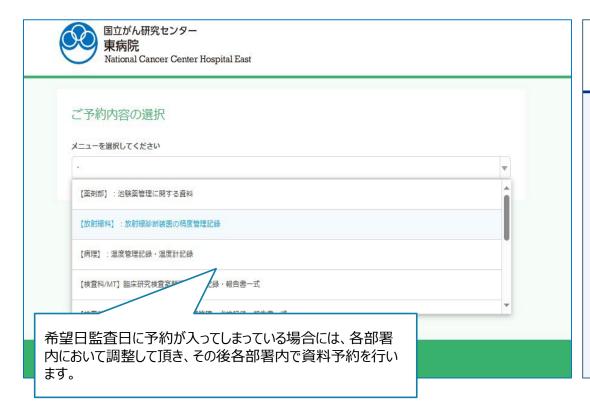
予約内容確認およびキャンセル方法

予約内容照会



監査について

予め依頼者と責任医師、担当CRC、治験事務室、関連部署と実施日について日程調整後、精度管理予約システム及び薬剤部訪問予約サイトへ予約後、オンサイトSDV室の予約を行って下さい。





注意事項

- 貸出利用時間帯は平日の9:15~13:00・13:30~17:15となっております。
- ●原則終日希望の貸出は監査・実地調査等以外は受付を行っておりませんので、ご了承下さい。
- ●同日に「必須文書閲覧」と「症例SDV」を実施希望の場合は、「必須文書閲覧」を選択し、 必ず治験事務室と<u>担当CRCへの連絡をお願いします。</u>
- ●予約の受付時間は、 予約日の<u>70日前</u>から原則14日前までとなっております。 追加枠の症例SDVの予約が空いている場合がございますが、原則追加枠で貸出文書閲覧不可です。
- ※オンサイトSDVの予約希望90日前から取れますが、精度管理文書の予約希望は70日前しか 取れませんのでご注意ください。
- <本システムを用いずに予約が必要なもの>
- ●直接訪問にて精度管理記録(各部署内のみにて閲覧)については直接関連部署の各担当者に ご連絡の上アポイントを取ってください。

お願い

●予約は空きがあれば別予約も可能となっておりますが、節度ある予約を 頂きますようお願い申し上げます。