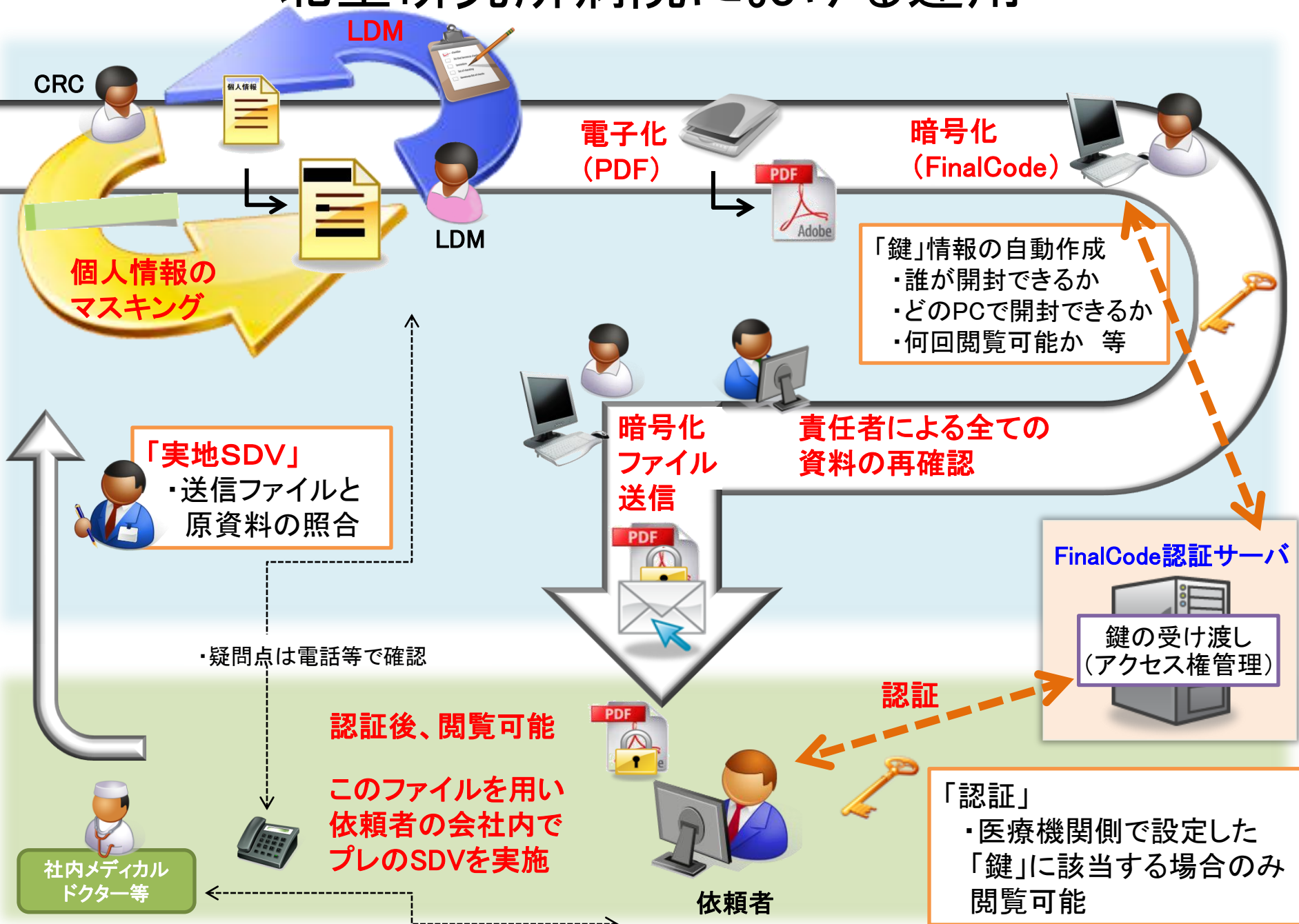


SDV効率化の取り組み リモートSDVシステム

北里大学北里研究所病院
臨床試験部

北里研究所病院における運用



運用について 手順書の作成

リモート SDV に関する業務手順内規

～北里大学北里研究所病院 臨床試験部～

作成日：2009年10月20日 第3版

2009年10月20日 第3版
北里大学北里研究所病院 臨床試験部

-- 2 -
- 【RSDV プリントの作成】- 3 -
-- 4 -
-- 5 -
-- 6 -
-- 7 -
-- 7 -
-- 8 -
-- 8 -
-- 8 -
-- 9 -
-- 9 -
-- 9 -
-- 9 -
-- 9 -
-- 9 -
-- 9 -
-- 10 -
-- 10 -
-- 10 -
-- 10 -

2009年10月20日 第3版
北里大学北里研究所病院 臨床試験部

【RSDV プリントの作成】

したのか判断する為、RSDV
録原本最終行右横に『☆印』

『D03-04 2009/8/1』記入

マスキング

する為、RSDV データを作成
印』を記入する
V データとしてコピー済み

レターとすること
参照

2009年10月20日 第3版
北里大学北里研究所病院 臨床試験部

担当 (CRC)

カバーレター
被験者コード：110-01
来院日：2009/07/27
担当 CRC：渡邊

レ内に含まれる内容の把握する為、
こと。

基本情報を記載

データをチェック

事項・注意事項

法規制（GCP、個人情報
保護法等）への適合性



RSDV
実現

モニタリング
（SDV）業務に
対する有効性



RSDVデータの
品質保証・プロ
セスの妥当性

