

リモートモニタリングに関する誓約書

私は、岐阜県総合医療センターにおける治験に伴う SDV (Source Data Verification) のリモートモニタリングにあたり、次の事項を厳守し、適正に実施することを誓約します。

記

1. リモートモニタリングの実施方法を遵守します。
2. リモートモニタリングに際し、被験者の診療情報を取り扱っていることに留意し、セキュリティーの確保できる環境で授受もしくは閲覧します。
3. 上記事項のいずれかに反し、貴院に損害を与えた場合には、損害賠償の請求に応じます。

西暦 年 月 日

岐阜県総合医療センター 院長様

会社名 _____

部署 _____

氏名 _____ 印

電話番号 _____

E-mail _____

(自筆でお願いいたします)

※リモートモニタリングの実施方法

治験責任医師や治験分担医師・治験協力者リストにて指名された者（治験コーディネーター等）から、電話、メール等の通信システムを用いてリモートモニタリングを行う。

データの確認方法は以下のとおりとする。

- ・電話にてモニタリングを実施する場合は、治験コーディネーター等からモニターへ誓約書に記名された電話番号を使用し、第3者への情報漏洩の無いようにする。
- ・メールにてモニタリングを実施する場合は、誓約書に記名されたモニターのメールを使用し依頼された資料を PDF で提供する。
PDF で提供された資料については治験終了後に、速やかに適切な方法で不可逆的に完全に消去する。
- ・いずれの方法を用いる場合も個人情報はマスキングする。