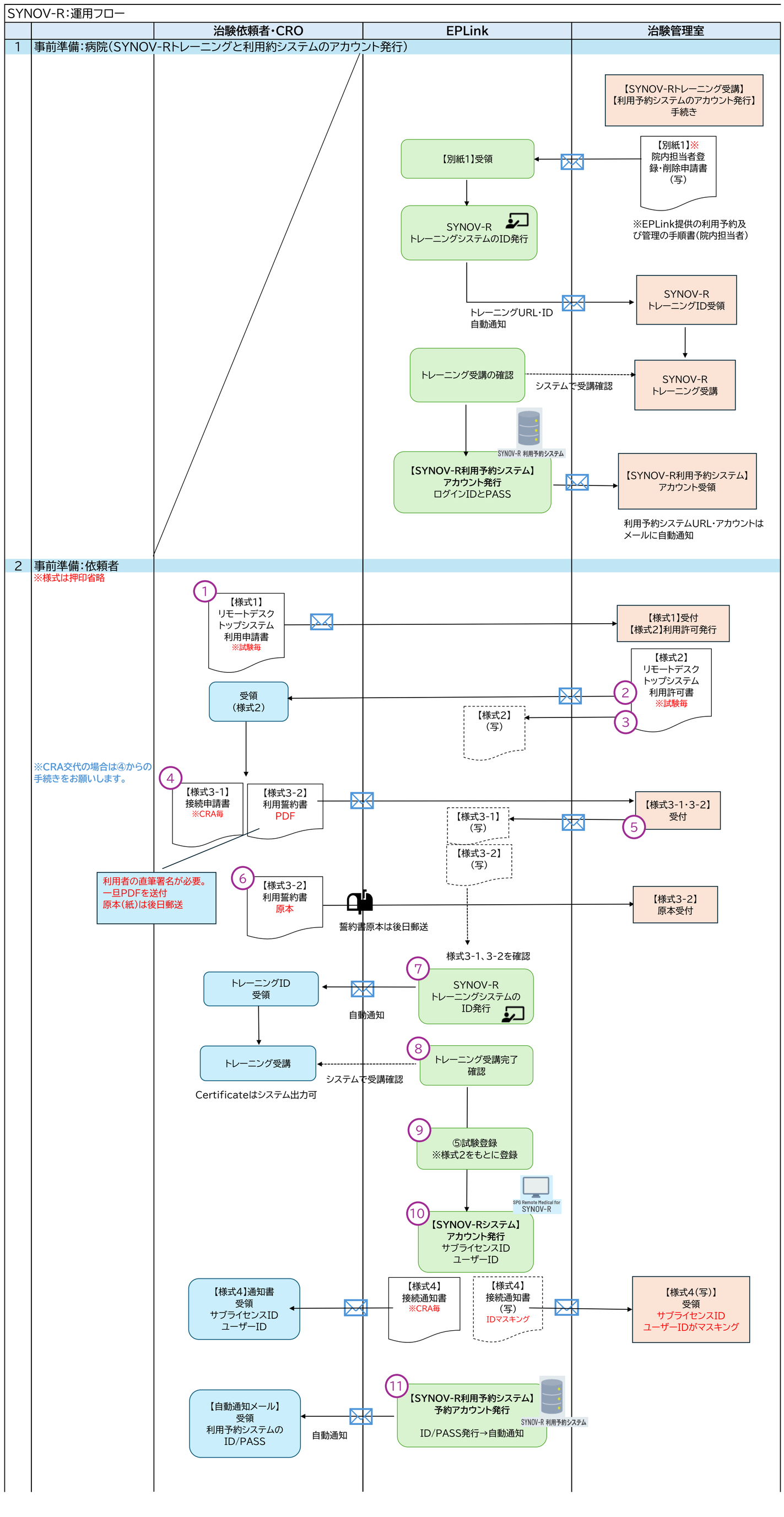
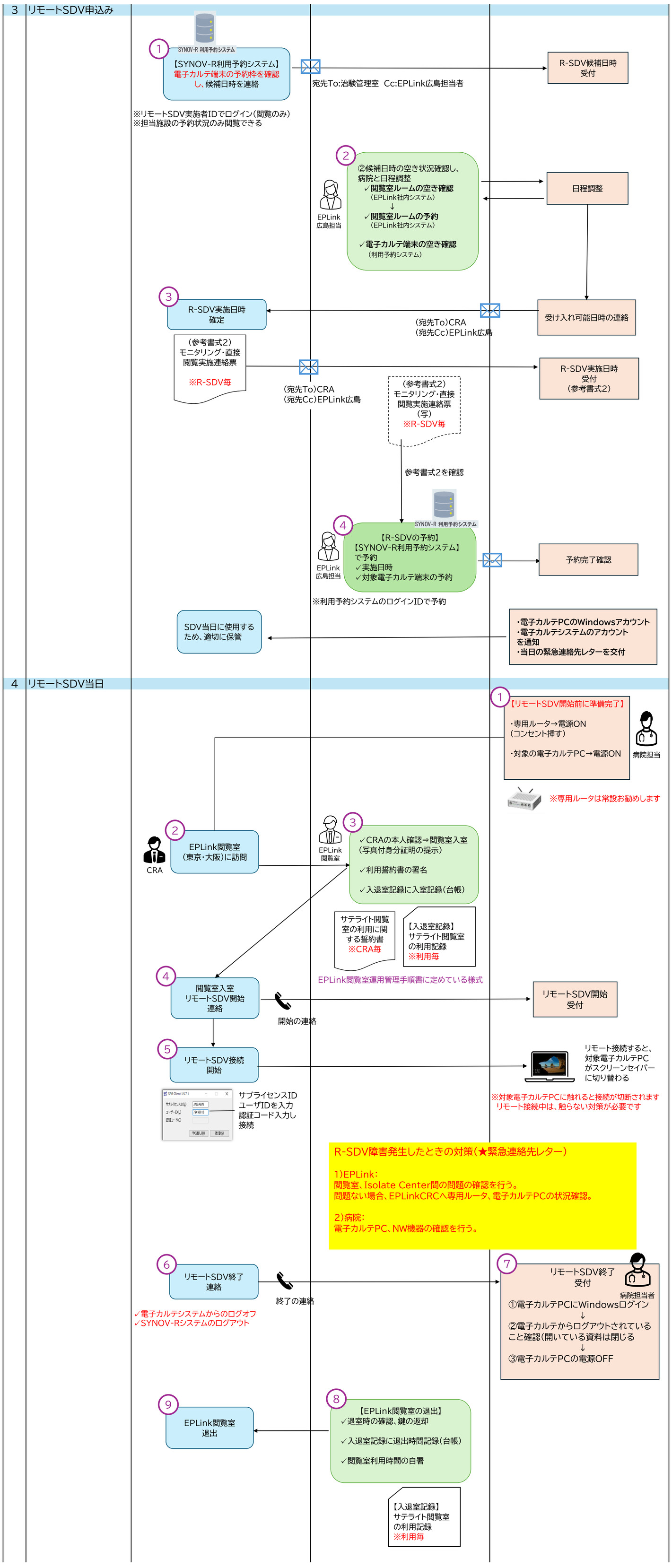
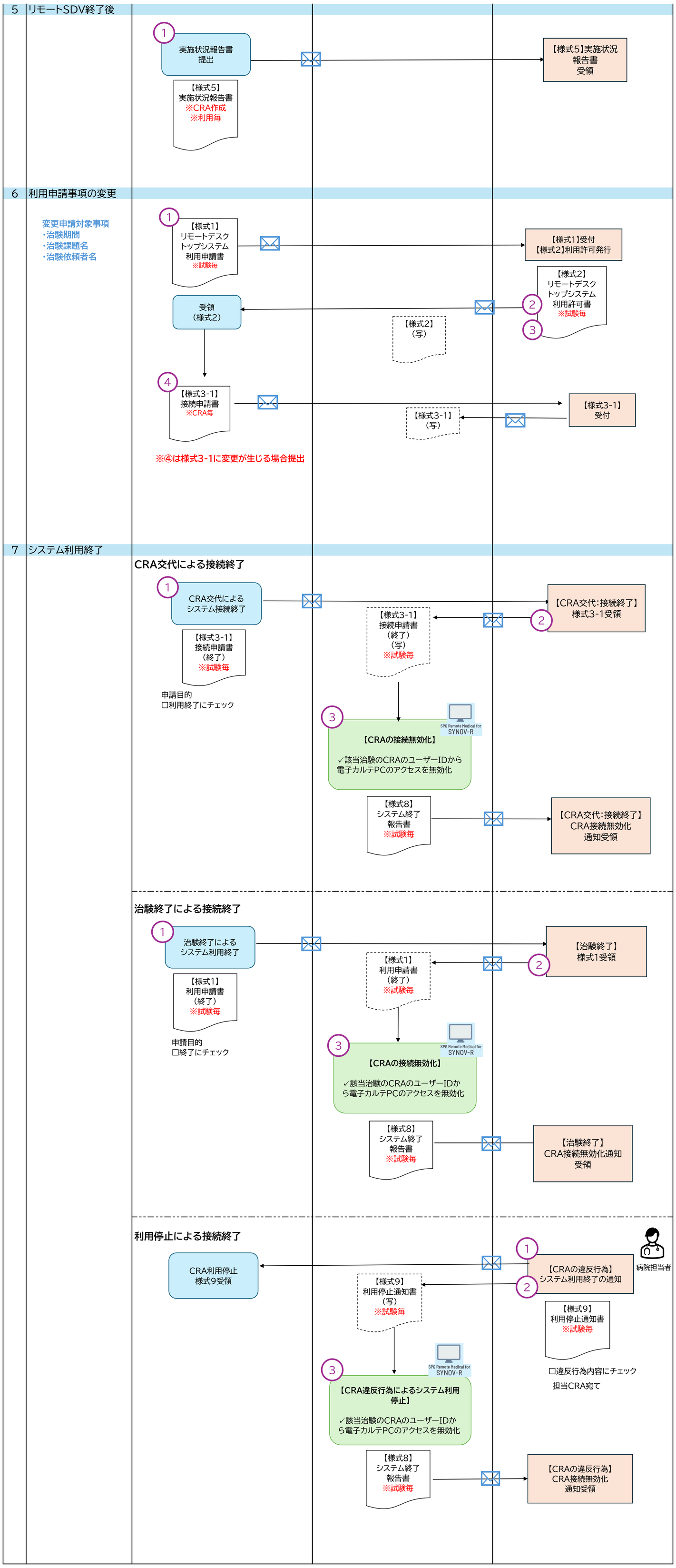
SYNOV-R：運用フロー




3 リモートSDV申込み
SYNOV-R 利用予約システム
1
【SYNOV-R利用予約システム】
電子カルテ端末の予約枠を確認し、候補日時を連絡
宛先To:治験管理室 Cc:EPLink広島担当者
R-SDV候補日時受付
※リモートSDV実施者IDでログイン(閲覧のみ)
※担当施設の予約状況のみ閲覧できる
2
②候補日時の空き状況確認し、病院と日程調整
✓閲覧室ルームの空き確認
(EPLink社内システム)
✓閲覧室ルームの予約
(EPLink社内システム)
✓電子カルテ端末の空き確認
(利用予約システム)
EPLink広島担当
日程調整
3
R-SDV実施日時確定
(宛先To)CRA
(宛先Cc)EPLink広島
受け入れ可能日時の連絡
(参考書式2)
モニタリング・直接閲覧実施連絡票
※R-SDV毎
(宛先To)CRA
(宛先Cc)EPLink広島
R-SDV実施日時受付
(参考書式2)
(参考書式2)
モニタリング・直接閲覧実施連絡票
(写)
※R-SDV毎
参考書式2を確認
SYNOV-R 利用予約システム
4
【R-SDVの予約】
【SYNOV-R利用予約システム】で予約
✓実施日時
✓対象電子カルテ端末の予約
EPLink広島担当
予約完了確認
※利用予約システムのログインIDで予約
SDV当日に使用するため、適切に保管
・電子カルテPCのWindowsアカウント
・電子カルテシステムのアカウント
を通知
・当日の緊急連絡先レターを交付
4 リモートSDV当日
1
【リモートSDV開始前に準備完了】
・専用ルータ→電源ON
(コンセント挿す)
・対象の電子カルテPC→電源ON
病院担当
※専用ルータは常設お勧めします
2
EPLink閲覧室
(東京・大阪)に訪問
CRA
3
EPLink閲覧室
✓CRAの本人確認⇒閲覧室入室
(写真付身分証明の提示)
✓利用誓約書の署名
✓入退室記録に入室記録(台帳)
サテライト閲覧室の利用に関する誓約書
※CRA毎
【入退室記録】
サテライト閲覧室の利用記録
※利用毎
EPLink閲覧室運用管理手順書に定めている様式
4
閲覧室入室
リモートSDV開始連絡
開始の連絡
リモートSDV開始受付
5
リモートSDV接続開始
リモート接続すると、対象電子カルテPCがスクリーンセイバーに切り替わる
※対象電子カルテPCに触れると接続が切断されます
リモート接続中は、触らない対策が必要です
サブライセンスID
ユーザIDを入力
認証コード入力し
接続
R-SDV障害発生したときの対策(★緊急連絡先レター)
1)EPLink:
閲覧室、Isolate Center間の問題の確認を行う。
問題ない場合、EPLinkCRCへ専用ルータ、電子カルテPCの状況確認。
2)病院:
電子カルテPC、NW機器の確認を行う。
6
リモートSDV終了連絡
終了の連絡
✓電子カルテシステムからのログオフ
✓SYNOV-Rシステムのログアウト
7
リモートSDV終了受付
病院担当者
①電子カルテPCにWindowsログイン
②電子カルテからログアウトされていること確認(開いている資料は閉じる
③電子カルテPCの電源OFF
9
EPLink閲覧室退出
8
【EPLink閲覧室の退出】
✓退室時の確認、鍵の返却
✓入退室記録に退出時間記録(台帳)
✓閲覧室利用時間の自署
【入退室記録】
サテライト閲覧室の利用記録
※利用毎


5 リモートSDV終了後
1
実施状況報告書
提出
【様式5】
実施状況報告書
※CRA作成
※利用毎
【様式5】実施状況
報告書
受領
6 利用申請事項の変更
変更申請対象事項
・治験期間
・治験課題名
・治験依頼者名
1
【様式1】
リモートデスク
トップシステム
利用申請書
※試験毎
【様式1】受付
【様式2】利用許可発行
【様式2】
リモートデスク
トップシステム
利用許可書
※試験毎
2
3
受領
（様式2）
【様式2】
（写）
4
【様式3-1】
接続申請書
※CRA毎
【様式3-1】
（写）
【様式3-1】
受付
※④は様式3-1に変更が生じる場合提出
7 システム利用終了
CRA交代による接続終了
1
CRA交代による
システム接続終了
【様式3-1】
接続申請書
（終了）
※試験毎
申請目的
□利用終了にチェック
【様式3-1】
接続申請書
（終了）
（写）
※試験毎
2
【CRA交代:接続終了】
様式3-1受領
3
SPG Remote Medical for
SYNOV-R
【CRAの接続無効化】
✓該当治験のCRAのユーザーIDから
電子カルテPCのアクセスを無効化
【様式8】
システム終了
報告書
※試験毎
【CRA交代:接続終了】
CRA接続無効化
通知受領
治験終了による接続終了
1
治験終了による
システム利用終了
【様式1】
利用申請書
（終了）
※試験毎
申請目的
□終了にチェック
【様式1】
利用申請書
（終了）
※試験毎
2
【治験終了】
様式1受領
3
SPG Remote Medical for
SYNOV-R
【CRAの接続無効化】
✓該当治験のCRAのユーザーIDか
ら電子カルテPCのアクセスを無効化
【様式8】
システム終了
報告書
※試験毎
【治験終了】
CRA接続無効化通知
受領
利用停止による接続終了
CRA利用停止
様式9受領
1
【CRAの違反行為】
システム利用終了の通知
病院担当者
2
【様式9】
利用停止通知書
（写）
※試験毎
【様式9】
利用停止通知書
※試験毎
□違反行為内容にチェック
担当CRA宛て
3
SPG Remote Medical for
SYNOV-R
【CRA違反行為によるシステム利用
停止】
✓該当治験のCRAのユーザーIDか
ら電子カルテPCのアクセスを無効化
【様式8】
システム終了
報告書
※試験毎
【CRAの違反行為】
CRA接続無効化
通知受領