

様式 6

「治験データのインターネット Web 入力について」提出のお願い

当院では、インターネットを使って被験者情報を提供（EDC を使用）する場合、当院の医療情報システム室へ届出が必要です。

つきましては、下記の注意事項等を参考に次ページ資料「治験データのインターネット Web 入力について」の必要事項を入力いただき、治験管理室に提出していただきますようお願いいたします。

入力についての注意事項

- 黄色のマーカー部分を入力してください。
- 「1. のデータ取扱者」は当院の情報ですので入力の必要はありません。
- 「2. の送信システムについて」
 - ・ システムの名称とは、「Rave」「InForm」などを入力してください。
 - ・ システムの概要やセキュリティについての説明がある資料の資料名を入力してください。
- 「3. 送信するデータについて」は、症例報告書の見本または入力マニュアルなどを提出してください。
- 本資料提出時に下記の資料を一緒に提出してください。
 - ・ システムの概要やセキュリティについて説明がある資料
 - ・ 症例報告書の見本または入力マニュアルなど

治験データのインターネット Web 入力について

年 月 日

新潟市民病院 治験管理室

治験課題名： []

治験依頼者： [(CRO :)]

治験実施責任者： (会社名) (氏名) TEL : []

EDC システムのヘルプデスク： (名称・住所) TEL : []

1. データ取扱者

・新潟市民病院

情報セキュリティ管理者：医療情報部長 [] TEL : 025-281-5151 ([])

情報セキュリティ担当者：治験管理室長 [] TEL : 025-281-5151 ([])

データ取扱者：治験管理室員 [] TEL : 025-281-5151 ([])

[] TEL : 025-281-5151 ([])

SMO ([]) : 担当者 []

2. 送信システムについて

「 [(システムの名称)] 」を用いて、インターネット Web 入力によりデータ送信する。

システムについては、「 [(システムの概要など)] 」を参照。

3. 送信するデータ (症例報告書の見本または入力マニュアル) 参照

4. データ送信手順

- ① パソコンを起動し、Windows の起動画面でログインする。
- ② Internet Explorer を立ち上げる。
- ③ システムログイン画面からユーザー名・パスワードを入力する。
- ④ ログイン後のデータ入力は EDC システム操作マニュアルに準ずる。
- ⑤ データ入力終了後はシステムからログアウトし終了する。
- ⑥ パソコンの電源をオフにする。

5. 物理的・技術的情報院内セキュリティ対策

- ・院内ネットワークには接続せず、治験管理室専用設置した回線によりインターネット接続を行う。
- ・パソコンは盗難防止のため、治験管理室内の施錠した棚に保管する。
- ・Windows によるユーザー管理を行い、アクセスログを保管する。
- ・SSL 暗号技術による単方向のデータ通信を行う。

6. 人的情報セキュリティ対策

- ・担当職員のセキュリティポリシー遵守徹底。
- ・委託業務に係る情報セキュリティに関する要求事項を委託業者 (SMO) に提示し、遵守させる。

7. その他

インターネットを利用したデータ提供を行うことを被験者に説明し、同意を得る。

コメントの追加 [新潟市民病院1]: 黄色のマーカ一部分の入力をお願いします

コメントの追加 [新潟市民病院2]: 参照する資料も一緒に提出してください。

コメントの追加 [新潟市民病院3]: 参照する資料も一緒に提出してください