

令和2年11月27日
(令和3年11月8日改正)

治験依頼者様各位

新潟県立がんセンター新潟病院
臨床試験支援室

新型コロナウイルス感染防止に係る業者訪問制限中の来院許可について

当院におきましては、院内感染を防止するため引き続き、関係業者の訪問を制限させていただいております。

訪問制限期間が長期となってきたため、2021年からは以下の業務につきましては病院作業が必要な業務とみなし臨床試験支援室として特別に来院を許可することといたします。

2022年も以下の来院許可制度を継続いたします。なお、状況が変化し来院許可制度に変更があった場合は、再度案内いたします。

記

1. 来院を許可する業務内容に指定される以下の業務

- ・ 監査のための訪問
- ・ 監査前のSDVのための訪問
- ・ 患者組み入れ後の適格性調査のための訪問（非盲検担当者は該当せず）
- ・ サイトクローズのための訪問

※監査のための訪問、監査前のSDVのための訪問、サイトクローズのための訪問については、訪問回数は事象発生ごとに1回（新潟に滞在して頂ける場合は連日訪問可。最長3日まで）
訪問人数は事務局にご相談ください。

※患者組み入れ後の適格性調査のための訪問については、
訪問回数は事象発生ごとに1回。（1日のみ。連日訪問不可）
訪問人数は1名に限定させていただきます。

2. 上記1に該当しない業務における来院許可

訪問回数は上記1とは別に1試験あたり年5回まで。

（非盲検担当者が設けられている試験については非盲検担当者の訪問回数を別に年3回まで許可いたします。）

（連日訪問する場合は1日1回と数えさせていただきます。）

訪問人数は1名に限定させていただきます。

（複数名で来院される場合には、2名であれば2回と数えさせていただきます。）

※運用開始日：2021年1月4日

※訪問回数のカウントは12月31日でリセットし、翌年1月1日からは新たにカウントをします。

以上