

2023年05月08日

治験依頼者および開発受託機関様

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
臨床研究・治験支援センター 治験事務局

新型コロナウイルス感染症にかかる治験依頼者および開発受託機関への対応について

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけが、2類相当から5類へ変更されることに伴い、治験依頼者および開発受託機関様の当院における治験業務の対応について連絡します。

1. 訪問制限について

これまで、訪問による治験業務、例えば、直接閲覧による原資料との照合・検証(SDV)、実施治験の監査等は、緊急かつ止むを得ない場合を除き原則控えていただいておりましたが、今後は原則制限を設けません。

治験責任医師への訪問許可や、健康観察シートの提出は不要となります。

2. 当院において開催する会議、説明会および研修会等について

これまで集合型の開催は原則見合わせ、Web等を活用していただいておりましたが、今後は、流行レベルに応じて集合型の開催も可とします。

3. その他

37.5℃以上の発熱や咳などの呼吸器症状がある場合は訪問を控えてください。

次のような場合は、治験事務局に事前に電話またはメールでご相談ください。

- ・ 訪問日の10日前から当日までに新型コロナウイルスと診断された場合
- ・ 同居人・友人等がコロナ陽性の場合
- ・ 同居人が濃厚接触者となった場合
- ・ 訪問日の7日前から当日までにインフルエンザと診断された場合

訪問中は手指の消毒、マスクの着用、咳、飲食等の感染拡大防止にかかる注意事項について十分ご注意ください。