治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks NX/Trial Site」 依頼者様向け資料

熊本大学病院 臨床試験支援センター治験事務局

資料の内容

- ■DDworksNX/Trial Siteの紹介及び機能説明
- ■依頼者様向け操作の説明

DDworksNX/Trial Site ご紹介

当システムの全体概要

治験事務局/IRB事務局

- ・文書の授受 ・Q&A
- ·IRB審査受付 ·審査資料の事前配布
- ・審査結果の登録/通知
- ・会議の記録の概要作成
- ・文書のワークフロー提出/承認

治験責任医師

- ・文書の授受
- ・文書のワークフロー承認
- ・審査結果の確認
- •保管文書確認
- ·安全性情報見解入力

治験電子文書管理 クラウドシステム

原本保管

院内ワークフロー

IRB管理

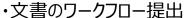
資料授受

治験依頼者

- ・文書の授受
- ·IRB審查依頼
- •審查結果通知書受領
- •0&A
- · 必須文書確認







- ・審査結果の確認
- •保管文書確認
- ·Q&A



審査資料の事前確認

当システムの機能一覧

・治験文書をインターネットのクラウド上で管理 文書保管管理 ・電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応 依頼者との ・依頼者と施設の間で、双方向の文書の電子授受・ ・依頼者とのQ&A管理(一覧化して蓄積※1) 電子授受·Q&A 院内の ・院内の関係者での文書の電子レビュー/承認 (例:CRC⇒責任医師/事務局、事務局⇒責任医師) ワークフロー ・審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成 ・IRB委員による審議資料の事前確認 IRB管理 ・書式5や会議の記録の概要の作成補助

※1:GCP省令第41条ガイダンス第1項の「治験の実施に関する重要な事項について行なわれた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの」としての利用を想定

ガイドライン対応について

本システムは、「ER/ES指針(※1)」、「21 CFR Part11(※2)」においてアプリケーションに要求される機能を実装しています

※1 ER/ES指針

「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」

発行月:2005年4月

発行元:独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

%2 21 CFR Part11

電子記録と電子署名に関する規則

発行月:1997年3月発行、同年8月発効

発行元:米国FDA(Food and Drug Administration:食品医薬品局)

当院としても、本システムの導入時に、バリデーション計画書を作成し、システムが要求された仕様や性能どおりに正しく機能することを検証、保証するとともに、その過程を体系的に文書化し記録していますまた、稼働後の運用におけるシステム運用体制および各種手順も文書化しています

依頼者様のメリット

- ■治験関連文書の授受がインターネットを通じて、場所を問わずに可能(事実経過はシステム内に蓄積)
- ■IRB審査資料の紙での提供は不要 ※予備審査資料は、引続き紙媒体でご提供下さい
- ■文書の授受だけでなく、質問や補足連絡もシステム上で実施可能(記録はExcelで一覧出力可能)
- ■必須文書の直接閲覧時は、熊大で保管されている文書 一覧や文書をシステム上で検索/参照可能 (リモートでの閲覧も可能)

以下の資料も併せてご確認ください。

- ■治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ■治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべき チェックリスト
- ※製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠
- ■治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順書
- ■ホームページ 「クラウドシステムDDWorksNX/Trial Siteの使用について」 *ユーザーズガイド/システム化業務フロー/必須文書SDVの操作手順
- ■治験の申請について

セットアップガイドの画面

ポータル画面

DDworks NX 熊本大学病院

DDworks NX Portal

お知らせ

全体

2021/08/16 システムメンテナンス等のお知らせ(2021/9/25)

Trial Site

2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

> テスト環境

ドキュメント

☆よくあるご質問 (FAQ)

∬ポータル操作マニュアル

□環境設定マニュアル

■運用スケジュール

Trial Site利用施設一覧

セットアップの画面

DDworks NX

使用前に、本かんたんセットアップガイドにてOS、Webブラウザの要件確認を お願いいたします

かんたんセットアップガイド



e-Learningの画面

ポータル画面

DDworks NX 熊本大学病院

♣ 受入 太郎

DDworks NX Portal



全体 2021/08/16 システムメンテナンス等のお知らせ(2021/9/25)

Trial Site 2021/07/25 【要確認】 クライアント要件が変わりました

e-Learningを受講して下さい。



> Trial Site

> テスト環境

ドキュメント

☆よくあるご質問(FAQ)

■ポータル操作マニュアル

び環境設定マニュアル

■ 運用スケジュール

Trial Site利用施設一覧

ポータル画面

DDworks NX 熊本大学病院

▲ 受入 太郎

DDworks NX Portal



全体 2021/08/16 システムメンテナンス等のお知らせ(2021/9/25)

Trial Site 2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

e-Learningを受講して下さい。

> Trial Site

> テスト環境

Trial Siteを利用するまでに e-Learningの受講が必須

ドキュメント

☆よくあるご質問(FAQ)

ゴポータル操作マニュアル

ぼ環境設定マニュアル

サポートライフサイクル

■運用スケジュール

☆ Trial Site利用施設一覧

e-Learningの画面

e-Learning

ポータルメニューに戻る

製品名	コース名	バージョン	合否	点数	テスト実施日		
Trial Site 依頼者・モニター		第1版				■ 受講する ▶	

e-Learningの受講画面



頁をめくって受講を進める

e-Learningの画面



e-Learningのテスト画面

e-Learning(テスト)

ポータルメニューに戻る

- Q1. システムの共通操作について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください
 - Trial Siteを利用するには、ログオン後のポータル画面でTrial Siteボタンをクリックする
 - ○ログオン後のポータル画面にて、お知らせとして富士通からの連絡事項が表示される
 - Trial Siteを終了する場合、Trial Siteの閉じるボタンをクリックすればよく、ポータル画面のLogoffボタンはクリックしなくてもよい
 - ○ポータル画面の操作方法は、ポータル画面の操作マニュアルボタンから参照できる
- Q2. システムの共通操作について、次の記載の中で正しいものを1つ選んでください
 - Trial Siteで行った電子署名は、手書き署名または捺印と同等の意味を持つとみなされる
 - Trial Siteのパスワードを忘れた時に備えて、机の上の目立つところに張り出す
 - 担当者が不在の場合に備えて、予めTrial SiteのユーザIDとパスワードを聞いておく
 - 依頼者のSDVの際は、事務局やCRCのTrial SiteのユーザIDとパスワードを使う
- Q3. システムの共通操作について、次の記載の中で正しいものを1つ選んでください
 - ○画面で入力した後、画面下部の登録ポタンをクリックしなくても、入力したデータは一時保存される
 - ○一つ前の画面に戻りたい場合、システム内の戻るボタンではなく、Internet Explorerの[←]ボタンをクリックする
 - ○システム内の入力項目で、入力項目の背景が黄色の場合、必須入力である
 - 交付文書等をアップロードする場合、対象のファイルを画面上のどこにドラッグ&ドロップしてもよい

採点

10問回答し、 80点以上で合格

キャンセル

e-Learningのテスト画面

DDworks NX 熊本大学病院

▲ 受入 太郎

DDworks NX Portal

お知らせ

全体 2021/08/16 システムメンテナンス等のお知らせ(2021/9/25)

Trial Site

2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました



> テスト環境

ドキュメント

■ポータル操作マニュアル

[1] 環境政化 (ニュア)

アクティブになる

テストに合格すると、

Trial Site起動ボタンが

ロコッパートノイフッイクル

■運用スケジュール

Trial Site利用施設一覧







文書の交付

例:書式を治験事務局に提出



文書を交付する画面 例:モニターから新規申請資料を交付する

交付(アップロード)

- 実施医療機関								
G.S		被験薬の化学名	TS-T100		依頼者	受入テスト製薬		
		実施計画書番号	TS-T100-P01		医療機関名 (診療科	4名) 受入テスト病院 (内科)		
企業治験		管理番号	T1001					
授受番号				黄色部	3分:	入力必须	其	
件名				一人力力	7 / \	/ / *		
受領希望	□緊急			白色部	》分:	性 思		
医療機関の長への提出	□対象 (○ 書式3 ○ 書式10 ○)書式16 ◎その他)					
コメント								<i>"</i> \wp
	(1,000 文字)							
交付文書								
			文書ファイル/資料名科	称		作成日		版数
アップロードするファイルをここにドロップしてください								
クリア								
補足資料								
アップロードするファイルをここにドロップしてください								
クリア								
交付先								
交付先		役割		п. Б	4470		並会正□0本	
宛先種別		(文書)		氏名	状況		受領日時	

文書を交付する画面 例:モニターから新規申請資料を交付する

交付(依頼者) + 実施医療機関 授受番号 件名 - 緊急 医療機関の長への提出 対象 ○書式3 ○書式10 ○書式16 ●その他) コメント (1,000 文字) 交付文書 ・交付に関する基本情報を記載する ・「医療機関の長への提出□対象」にチェックする 補足資料 ことでIRB審査の対象として提出することが可能 (PDFのみ) クリア 交付先 交付先 役割 氏名 状況 受領日時 一時保存

文書を交付する画面 例:モニターから新規申請資料を交付する



交付する文書の属性情報を登録する画面:役割指定を選択の場合

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能(役割指定/個人指定にて選択可能)



【交付先】

- 新規·変更申請→事務局(新規·変更申請)
- 安全性情報→責任医師、事務局(安全性情報)
- ・責任医師のみの保管文書→責任医師、事務局(その他) ※詳細は、"DDworksNX/Trial Siteシステム化業務フロー"を参照

交付する文書の属性情報を登録する画面:個人指定を選択の場合

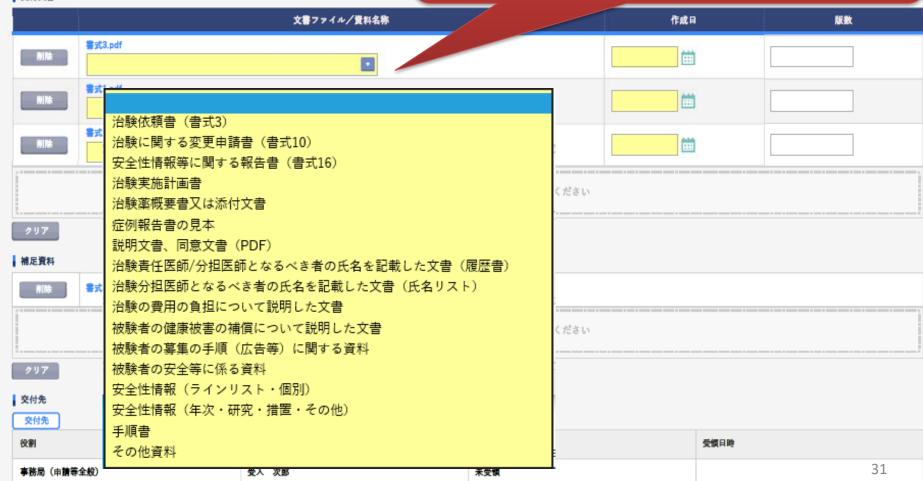
予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能(役割指定/個人指定にて選択可能)

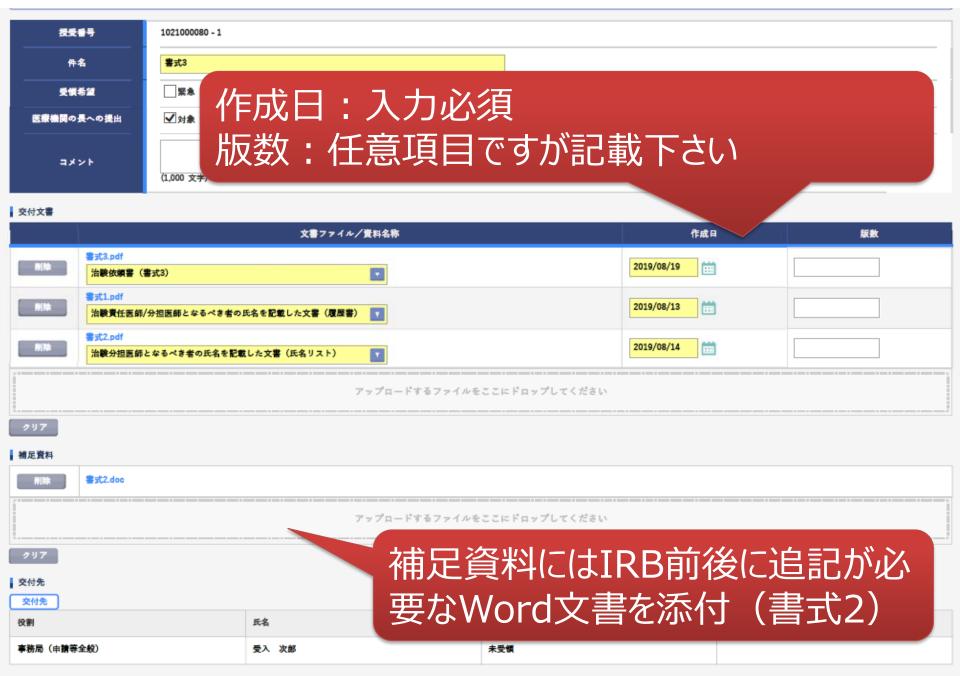


【交付先】

- 新規·変更申請→事務局(新規·変更申請)
- 安全性情報→責任医師、事務局(安全性情報)
- ・責任医師のみの保管文書→責任医師、事務局(その他)
 - ※詳細は、"DDworksNX/Trial Siteシステム化業務フロー"を参照







削除

一時保存

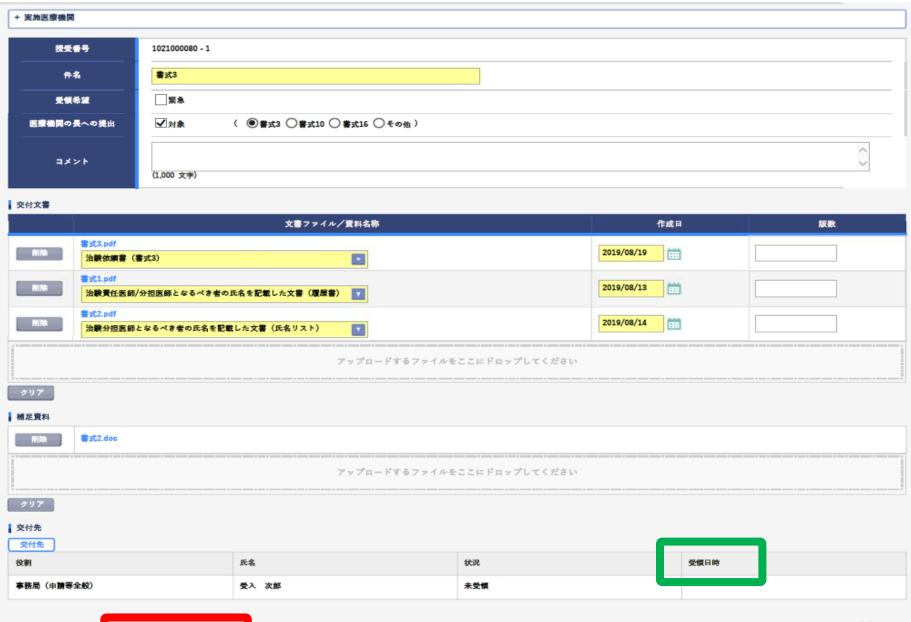
变付



交付 (依頼者)

一時保存

交付



交付文書の一覧を参照する画面



交付一覧 (アップロード)

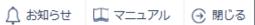
Ж

新規登録 件名 実施計画書番号 実施医療機関(診療科) 交付者 交付日時 安全性情報(書式16) 治験 太郎(依頼 未受領 ST-P01 トライアル病院(内科) 2019/06/05 14:53:29 (定期報告) 者) 治験実施状況報告書(書式 治験 太郎(依頼 受領 トライアル病院(内科) 2019/06/05 11:22:08 ST-P01 11) 者) 治験に関する変更申請書 治験 太郎(依頼 トライアル病院(内科) 受領 ST-P01 2019/06/05 11:20:26 (101) 者) 安全性情報(書式16) 治験 太郎(依頼 トライアル病院(内科) ST-P01 2019/06/05 11:16:23 (その3:肝炎) 者) 安全性情報(書式16) 治験 太郎(依頼 未受領 2019/06/05 11:15:04 トライアル病院(内科) ST-P01 (その:貧血) 者) 安全性情報(書式16) 治驗 大郎(依頼 (その1:貧血) 交付文書のステータスを確認することが可能 治験審査依頼(書式 未受領 交付先のいずれか一人が受領すると「未受領」 申請前ヒアリング用 受領 から「受領」に変わる ♠ 緊急

交付文書の一覧を参照する画面

治験 太郎(依頼者)









邻 文書授受

IRB情報 Q&A

治験情報

交付一覧(アップロード)

新規登録

	件名	実施計画書番号	実施医療機関(診療科)	交付者	交付日時
未受領	安全性情報(書式 1 6) (定期報告)	TST-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書(書式 11)	TST-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書 (書式10)	TST-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報 (書式16) (その3:肝炎)	受領される	とIRB審議資料	斗として受	を付され
未受領	安全性情報 (書式16) (その:貧血)	たものとなる			
未受領	安全性情報(書式16) (その1:貧血)	TST-P01	トライアル病院 (内科)	者)	2019/06/05 11:13:42
未受領	治験審査依頼(書式3)	TST-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 11:11:15
受領	申請前ヒアリング用	TST-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 10:15:14

♠
緊急

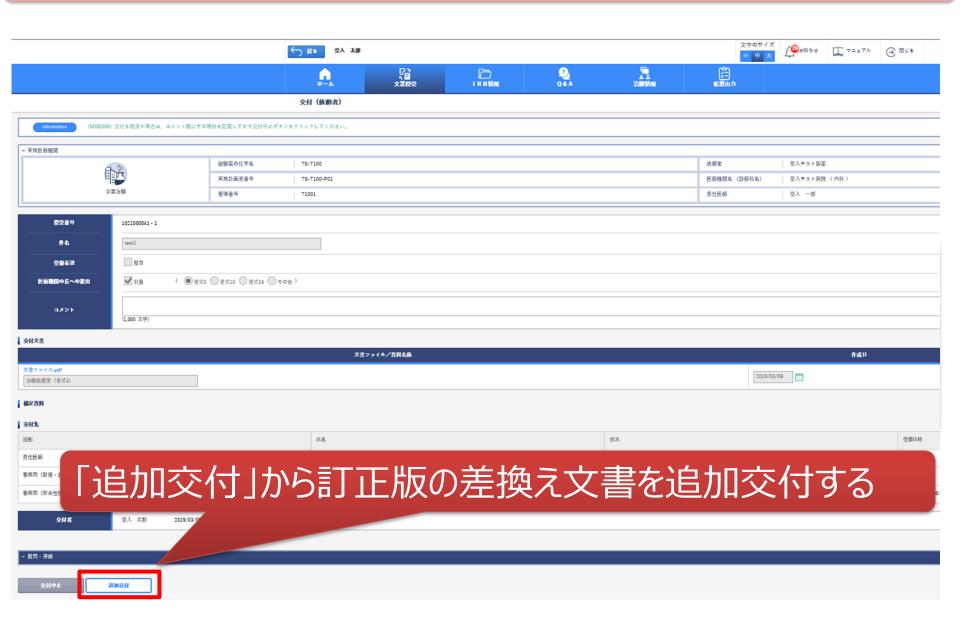
追加交付画面 例:事務局受領後に文書の差換えが必要となった場合



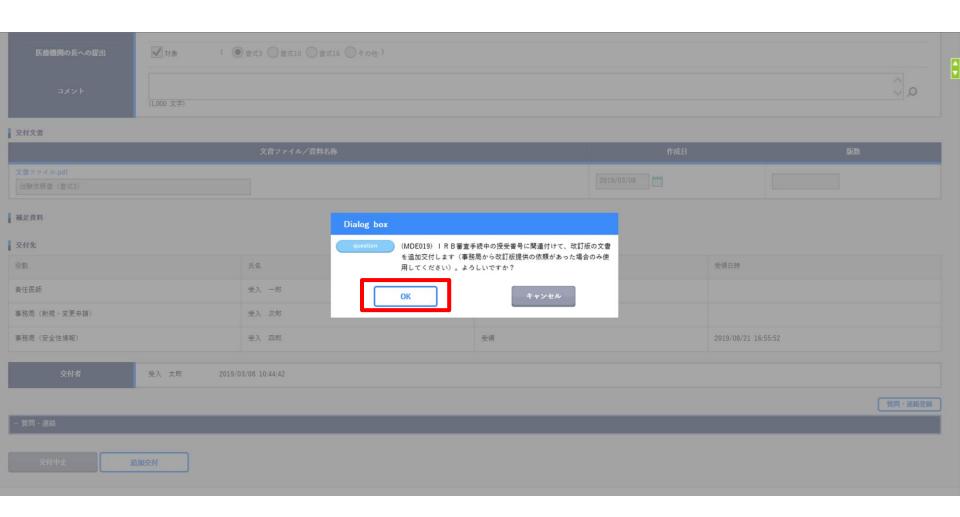
Oworks21/Trial Site V01.05,00R20200515

追加交付する場合は、事務局へ事前連絡が必要です

追加交付画面 例:事務局受領後に文書の差換えが必要となった場合



追加交付画面 例:事務局受領後に文書の差換えが必要となった場合



追加交付画面 例:事務局受領後に文書の差換えが必要となった場合



受領文書の一覧を参照する画面



受領一覧(ダウンロード)



	件名	実施計画書番号	管理番号 実施医療機関(診療科)
受領	ICF	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)
受領(2)	SAE送ります	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)
受領	【自動交付】【ご確認依頼】「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」のご確認をお願いします:CRC坂本	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)
長受領	【自動交付】【ご確認・承認依頼】01様「脳炎: 第1報」を作成しました: CRC坂本	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)
卡受領	SAE報告	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)
卡受領	SAE報告	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)
夫受領	SAE報告第1報	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)
卡受領	SAE	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)
夫受領	SAF II D	TS-T100-P01	T1001

「□他の利用者に交付された文書を表示する」にチェックをつけると、他利用者の交付情報を参照することができる

副作用情報の責任医師見解機能

例:書式16を責任医師、治験事務局に提出

副作用情報の責任医師見解機能について

治験依頼者が交付した書式16に対して、治験責任医師による見解入力(システム上)を原則必須とします。

■ 背景·目的等

治験責任医師の見解をシステム上で回答することで、 書式16交付前に治験依頼者から治験責任医師に対して個別の見解確認は不要となります。 交付した書式16に対して治験責任医師が回答した見解情報を、当システム上で

■ その他の留意事項

閲覧できます。

- 交付する際は、必ずマッピングして下さい。
- 交付先:責任医師、事務局(安全性情報)
- 責任医師は見解を入力しないと受領することができません。
- 責任医師が受領すると、治験依頼者に受領通知メールが届きます。
- 責任医師の見解確認日=責任医師の受領日時とします。
- 保管が必要なカバーレターがある場合は、IRB審議資料として交付下さい。
- 責任医師の見解を帳票出力する機能はございません。 画面上(交付一覧)での確認のみとなります。
- 追加交付機能は使用できません。交付文書はお間違えのないようご留意下さい。
- 契約締結前に見解確認が必要な場合はシステム外となります(当センターHP参照)。

依頼者側での交付画面



依頼者側での交付画面



「その他資料」は絶対に選択しないでくださいシステム上、責任医師が受領することができなくなります

依頼者側での見解確認



IRB結果確認

Trial Site起動直後の画面

DDworks Trial Site

治験 太郎(依頼者)



















前回ログオン日時

2019/08/19 10:25:09



現在「文書授受」に関するお知らせはありません





現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません





IRB会議一覧の画面



治験 太郎(依頼者)



















IRB会議一覧

I R B名称	疑義回答	結果確認
トライアル大学1906治験審査委員会		<u>r</u>
トライアル大学1906治験審査委員会		B
トライアル大学治験審査委員会		₽
トライアル大学治験審査委員会		₽
	トライアル大学1906治験審査委員会 トライアル大学1906治験審査委員会 トライアル大学治験審査委員会	トライアル大学1906治験審査委員会 トライアル大学1906治験審査委員会 トライアル大学治験審査委員会





→ 回答 🕞 結果確認

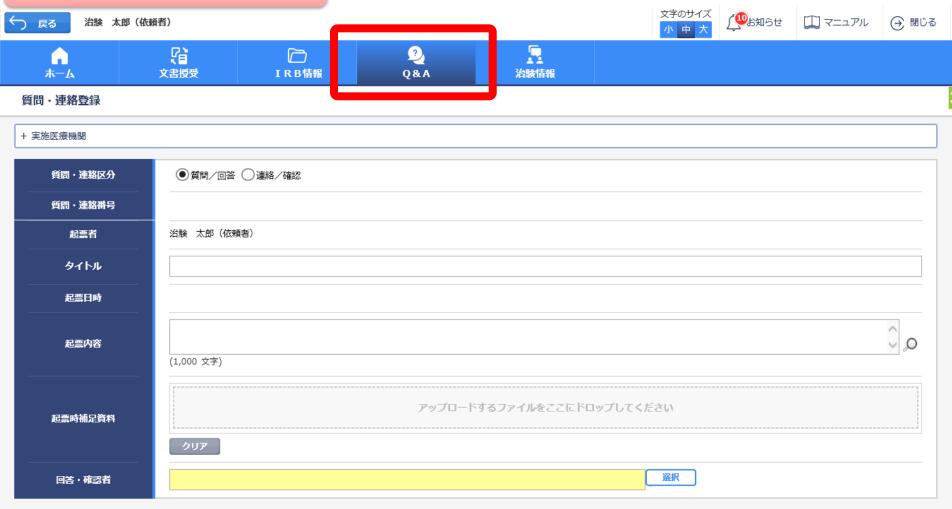
対象の会議名をクリック

IRB審査結果確認の画面

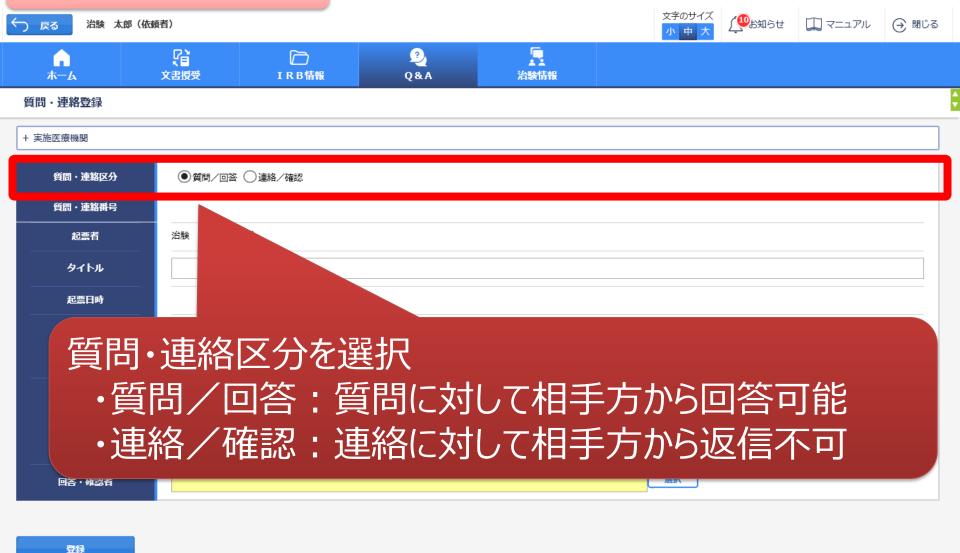


結果通知の交付はIRB翌営業日の予定です。

Q&A機能(質問·連絡)



登録



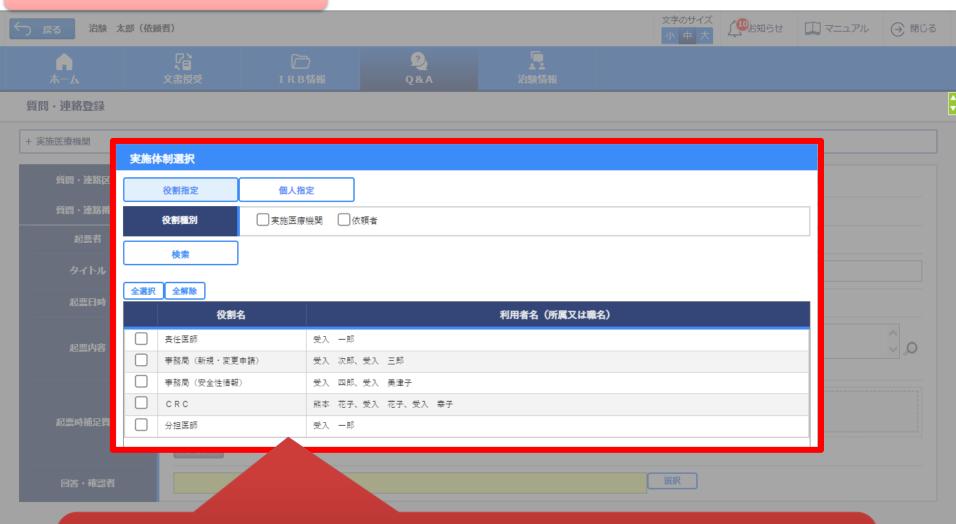


- ・「タイトル」欄および「起票内容」欄に内容を入力
- ・必要に応じて「起票時補足資料」欄に各種ファイルを添付することも可能(但しシステム内には保管されない)



宛先を選択

回答・確認者



予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能

質問・連絡一覧の画面



治験 太郎(依頼者)



















質問・連絡一覧

新規登録

	状況	質問・連絡番号	タイトル	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理番号/責任医師 実施医療機関(診療科)	起票者	起票日時	起票元
Q.		1021000037 - 1	00について	TST-K02 TST-P02	TST1002/治験 一郎 (責任医師) トライアル病院 (内科)	治験 太郎(依頼者)	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力



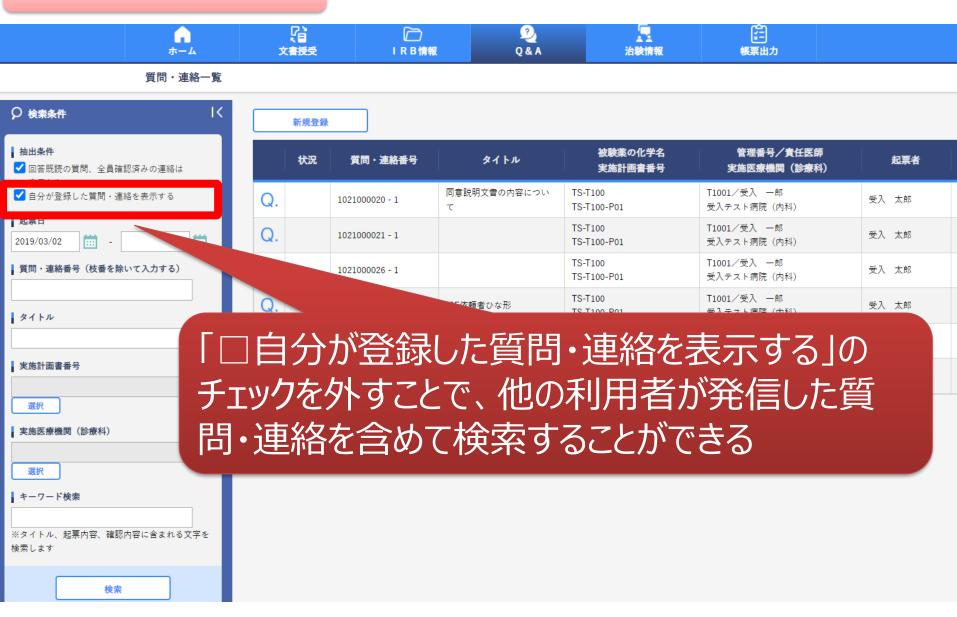




🔾 質問 🗀 連絡 뎍 回答未読



質問・連絡一覧の画面



通知メールサンプル画面

件名: Trial Site 文書受領のお知らせ(書式3)

日付: 2019年8月19日 12:40:36

Trial Siteの以下の文書が受領されました。

佐頓者.西ユテスト製薬

件名:書式3

実施計画書番号:TS-11

管理番号:T1001

責任医師:受入 一

交付者:受入 太郎

コメント:

交付又は受領、質問連絡 が登録された場合、相手に メールが送信される

自動交付された場合は、件名に【自動交付】と表示される

<交付文書一覧>

資料名(作成日):治験依頼書(書式3)(2019/08/19)

資料名(作成日):治験責任医師/分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)(2019/08/13)

資料名(作成日):治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)(2019/08/14)

- 1.以下のログオンURLにて、ユーザIDとパスワードを入力してログオンしてください。 https://nx.ddworks.gp-sol.com
- 2.Portal 画面で Trial Siteボタンをクリックしてください。

|本メールは送信専用となっております。このメールに返信いただいても、 | 回答いたしかねますのでご了承ください。

帳票サンプル

質問·連絡一覧

- 起票者、起票日時、起票内容、起票時補足資料
- 回答・確認状況、回答・確認者名、回答・確認日時、 回答内容、回答時補足資料等

起票者	起票日時	質問•連絡区分	911/11	起票内容		起票時補足資料	
受入一郎	2019/03/05 13:3	35:49 質問/回答	実施計画書に関する質問	実施計画書について〇〇〇			
型 太郎	2019/03/07 11:1	11:03 質問/回答	質問テスト	テスト起票			
型 太郎	2019/03/07 11:3	34:50 連絡/確認	文書ファイル取込解除のお願い	恐れ入りますが当交付文書に	こ誤記が判明したため受領を解除して下さい。		
受入 次郎	2019/07/26 8:52	2:52 連絡/確認	書式9				
受入 花子	2019/08/08 14:4	14:04 質問/回答	書式12	確認をお願い致します			
受入 花子	回答•確認状況	回答•確認者役割	回答•確認者名	回答•確認日時	回答内容	回答時補足資料	起

回答•確認状況 起票元 回答•確認者役割 回答•確認者名 回答•確認日時 回答内容 回答時補足資料 済 依頼者側担当者 |受入 太郎 2019/03/05 13:38:17 ご質問の点は△△です 文書授受 済 事務局(申請等全般) 次郎 了解 2019/03/07 11:12:46 済 受入 事務局(申請等全般) 次郎 2019/03/07 11:37:22 文書授受 責任医師 受入 一郎 済 責仟医師 受入 一郎 確認しました 2019/08/08 14:46:10 受入 一郎 責任医師

文書作成保管状況一覧

- 資料名称、作成日、版数、ファイル名、原本区分
- システム初回登録日時、ワークフロー提出/承認日時、 交付日時、IRB開催日・審査事項・結果等

資料名称	作成日	版数	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分
治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)	2019/03/05	20190305			治験分担医師協力者リスト(書式2) YYYYMMDD.pdf	電子
治験依頼書(書式3)	2019/03/04		サンプル書式3		@治験依頼書(書式3)(YYYYMMDD).pdf	電子
治験依頼書(書式3)	2019/03/05	20190305	治験審査依頼(書式3)		@治験依頼書(書式3)(YYYYMMDD).pdf	電子
治験審査依頼書(書式4)	2019/03/06	1021000025	治験の実施の適否(貧血)		F04_000001_000_20190306.pdf	電子
治験審査依頼書(書式4)	2019/03/06	1021000028	治験の実施の適否		F04_000002_000_20190306.pdf	電子

システム初回登録日時	ワークフロー提出日時	ワークフロー最終承認/確認日時	初回交付日時	IRB開催日	IRB会議名	IRB審査事項	IRB審査結果
2019/03/05 14:41:40	2019/03/05 14:42:42	2020/05/28 10:14:55		2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査 委員会		承認
2019/03/05 17:19:12	_	_	2019/03/05 17:15:51	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査 委員会	治験の実施の適否	承認
2019/03/06 09:15:11	_	_	2019/03/05 16:34:13	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査 委員会	治験の実施の適否	承認
2019/03/07 00:00:57	-	_		2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査 委員会		承認
2019/03/07 00:00:58	-	_		2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査 委員会	治験の実施の適否	承認

事実経過の一覧

- 資料コード、資料名、作成日、版数、改訂概要、改訂理由、表示設定、原本区分、メディア情報
- 実施日時、種別、授受番号、回送番号、承認段階 等

資料コード	資料名	作成日	版数	改訂概要	改訂理由	表示設定	原本区分	メディア情報
1060	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)		実施医 療機関 の長の 了承版 20190 305				電子	治験分担医師協力者リスト(書式2)YYYYMMDD_医療機関の長の了承版.pdf
1060	治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)		実施医療機関 の長の 了承版 20190 305				電子	治験分担医師協力者リスト(書式2)YYYYMMDD_医療機関の長の了承版.pdf

実施日時	種別	授受番号	回送番号	承認段階	完了条件 ※ワークフローの場合	結果	担当者	コメント
2019/03/05 15:55:12	授受	1021000021-1		_	_	交付	受入 次郎	
2010/02/05 15:50:00	+107.107	1021000021 1				77 AT	₩ 7 - L-b0	
2019/03/05 15:59:08	技文	1021000021-1		_	-	受領	受入 太郎	

一覧表は、いつでも閲覧可能(直接閲覧申込は不要)

ワークフローによる文書発行例:書式12を責任医師へ提出

主にCRCの操作

文書 資料追加(下部)



メディア情報

※紙文書をスキャンした場合に、紙文書と電子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

ファイル名 確認※ 点検者 点検日時

アップロードするファイルをここにドロップしてください

重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(S-001_第一報_血栓).pdf - 120.72 kb (アップロード完了)

詳細記載用 書式12 (S-001 第一報 血栓) .pdf - 227.88 kb (アップロード完了)

クリア

点検結果備考

システム内に登録する文書をアップロード

(1,000 文字)

表示設定 ✓表示しない

【参考】資料雛形

12_重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)20180710.doc

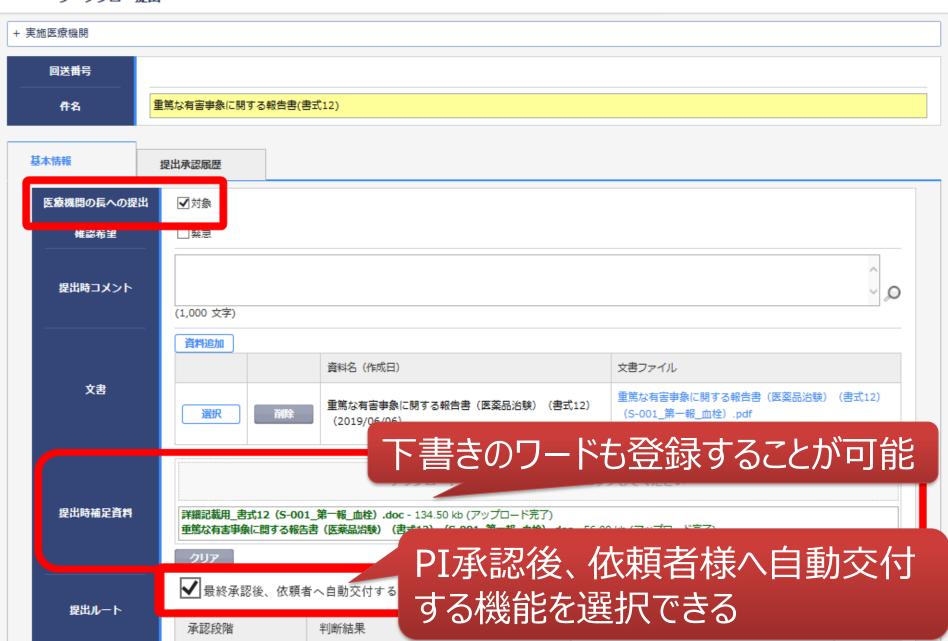
詳細記載用 書式12_13_14_15_19_20共通20180710.doc

※資料マスタに添付されているもの

登録

提出時補足資料追加

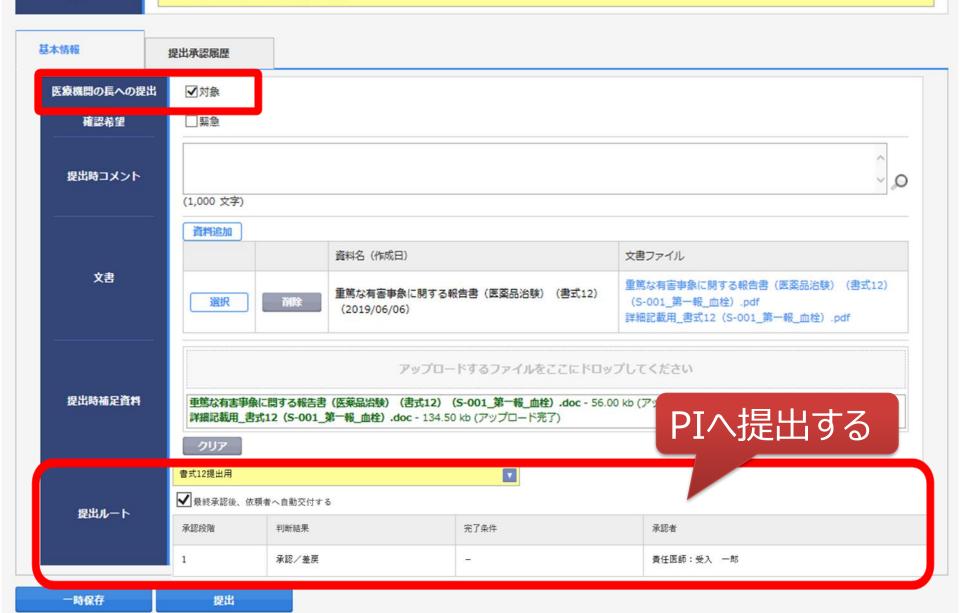
ワークフロー提出



提出ルート選択

件名

重篤な有害事象に関する報告書(書式12)





ワークフロー承認

自動交付機能を選択すると、PI承認後は、治験事務局へ提出され、依頼者様へ自動交付される書式11、12、17、熊大)治験実施計画書からの逸脱(緊急危険回避の場合を除く)報告書



当院からのお願い

電子化に関するご連絡、問い合わせ chikenjimu@kuh.kumamoto-u.ac.jp

システムの使用について

- 実施医療機関の長あてに提出された文書については責任医師保管文書と共用します。責任医師のみの保管文書は責任医師に対して交付してください(詳細はシステム化業務フロー参照)。
- 「緊急」交付については、事前に治験事務局へ電話でご相談下さい
- CRCとのやり取りを残しておきたい場合等は、Q&A機能をご活用下さい
- 「紙媒体が原資料」とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで 行って下さい