

# DDworks21/Trial Site 依頼者様向け説明会アジェンダ（案）

日時：2019年9月12日（木）15：00～16：00 大阪会場 富士通関西システムラボラトリ  
2019年9月13日（金）15：00～16：00 東京会場 富士通武蔵小杉オフィス

1. 挨拶	15：00～15：03
2. DDworks21/Trial Siteの紹介及び機能説明	15：05～15：20
3. 治験に関する資料についての変更点	15：20～15：30
4. 依頼者様向け資料の説明	15：30～15：45
5. IRBの電子化について	15：45～15：50
6. 質疑応答	15：50～16：00

1. 挨拶
2. DDworks21/Trial Siteの紹介及び機能説明  
＜配布資料＞
  - ・DDworks21/Trial Siteの紹介
3. 治験に関する資料についての変更点

- ・手順書の作成
- ・熊大書式の変更及び取扱いについて

4. 依頼者様向け資料の説明

- 機能説明方法
- ・e-Learningについて
  - ・画面のスクリーンショットのスライドを使ってポイントを説明
  - ・システム化業務フローに沿って利用者の該当業務のポイント説明
  - ・熊大書式の取扱いについて
  - ・ユーザーズガイド

5. IRBの電子化について

- ・IRB資料の提出期限
- ・結果通知の送付時期
- ・議事要旨の作成

6. 質疑応答

以上