

治験電子文書管理クラウドサービス 「DDworks21/Trial Site」 依頼者様向け説明資料

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
2021年3月

内容

1. DDworks21/Trial Siteの紹介及び機能説明
2. 当院からのお願い
3. 依頼者様向け操作の説明
4. 質疑応答

当院からのお願い

システムの使用について

■ 当院での保管文書は、原則電子保管とします

■ 新たに手順書を作成しました（当院ホームページに掲載しております）

・ 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

■ 新規および継続中の課題において、システムの利用にご協力いただけない場合は、依頼者様ごとに取り纏めていただき、**2021年3月24日**までに、治験事務局までご連絡ください

■ 安全性情報の一括発送は、原則システムで交付ください

システムの使用について

- 「緊急」交付については、事前に治験事務局まで電話でご相談ください
- 試験情報登録後のやり取りは、原則、メールに代わり「Q&A」機能をご利用ください
- 責任医師への文書交付はCRC経由で行ってください
(責任医師文書の実務担当者として権限委譲しているため)
- 従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付ください

システムの使用について

■ 2021年4月のIRBからシステムを使用開始

■ 3月までに実施いただきたいこと

- ・アカウント申請(事前登録がお済みでない方)
- ・e-Learningの受講 (30分～1時間程度)
- ・4月のIRB審査資料 (書式16) のシステムを使用した提出

開始日：2021年 3月 1日

締切日：2021年 4月 2日

(2月26日～3月25日期间に紙媒体をご提出いただいた書式16について本システムで提出を依頼します。)

- ・4月IRB審査の新規治験についても、システムへの交付をお願いする場合があります。

■ IRB審議結果の通知は、システム内で通知されます。

その他お知らせ

■受託研究様式について

- ・当院の医薬品等臨床受託研究の様式につきましては、従来同様に紙媒体でご提出ください。

■費用について

- ・治験の費用について見直しました。
Webサイトに資料を掲載いたしますのでご確認ください。

電子化に関するご連絡、お問合せ

043-226-2616

臨床試験部 治験事務局宛