

DDworksNX/Trial Site での文書交付方法

【件名に関して】

「書式番号_書式名（変更申請の場合は内容）」もしくは「書式名」を記載して下さい。

例)

書式 10_変更申請（PRT 変更）

書式 10_変更申請（分担医師変更）

書式 16_安全性情報

様式 18-3_実施計画書等変更報告書

症例登録連絡票

直接閲覧実施連絡票

安全性情報（速報） ※安全性情報の速報は書式 16 と区別できるような件名にしてください※

【受領希望に関して】

基本的には「緊急」にはチェックは入れないでください。

その月の締め切りを過ぎての審査受付が必要な資料（必ず事前連絡の上、了承されたもの）の交付の場合のみチェックを入れてください。

【医療機関の長への提出に関して】

委員会審議対象の文書の場合はチェックしてください。

以下の場合はチェックを入れしないでください。

①委員会審議対象外の病院長提出書類

例) 保管対応の書類（様式 18-3）、安全性情報の速報など

②事務局提出書類で編集目的のもの（Word や Excel 等で提出が必要なもの）

例) 治験概要、症例登録連絡票のひな型など

【交付文書/補足資料に関して】

資料は全て交付文書として交付してください。補足資料で交付するとシステム内に保管されません。

【交付先に関して】

※事務局宛てに交付する場合は事務局員全員を交付先に指定してください。

※書式 10 の交付先には必ず責任医師を入れてください。

※その他責任医師への交付の要否についてはシステム化業務フローに従ってください。

以上