

2021年4月7日

## DDworks21/Trial Site 利用に関するQ & A

### (1)システム運用のご質問

Q1,依頼者がシステムを使用しないことは可能ですか。

A,可能です。ただし、依頼者様がシステムを使用して文書の交付を行わない場合でも、交付された文書を当院治験事務局で電磁的な記録としてシステムへ取り込み、電子原本とします。

Q2,依頼者がシステムを利用して文書の交付を行わない場合は、審査結果通知書をどのように受け取ることができますか。

A,システム内で作成された審査結果通知書（PDF）を治験事務局のメールアドレスより依頼者様（担当者）宛にお送りします。

Q3,いつから電子原本に切り替わりますか。

A,書式16については2021年3月26日以降に交付された文書が対象です。また、それ以外の文書については2021年4月22日以降に交付された文書が対象です。

Q4,上記Q3の時期までにシステム利用の可否について確認が間に合わない場合はどうしたらよいでしょうか。

A,治験事務局へご連絡ください。

Q5,本システムではどのような文書が保存されますか。

A,GCP 省令に定められた病院長へ交付される資料が対象となります。症例報告書として収集されるような医療情報等は対象外です。

(2)費用のご質問

Q1,治験の審査料、システム利用料について教えてください。

また、SDVの費用について、いつから発生するか教えてください。

A,次の表をご確認ください。

	2021年6月IRBまでに終了		7月IRB以降も継続 (審査・報告)
	審査資料 あり	報告のみ	
審査料	○	×	○
システム利用料	○	×	○
SDV実施費	○ (2021年4月以降すべて)		

Q2,システムを依頼者が直接使用しない場合でもシステム利用料が発生しますか。

A,依頼者様がシステムを直接使用しない場合においても、交付された文書を当院治験事務局で電磁的な記録としてシステムへ取り込み、電子原本として管理する為、システム利用料のお支払いをお願い致します。