

# DDworks Trial Site システム化業務フロー

V2.1

2024/1/25

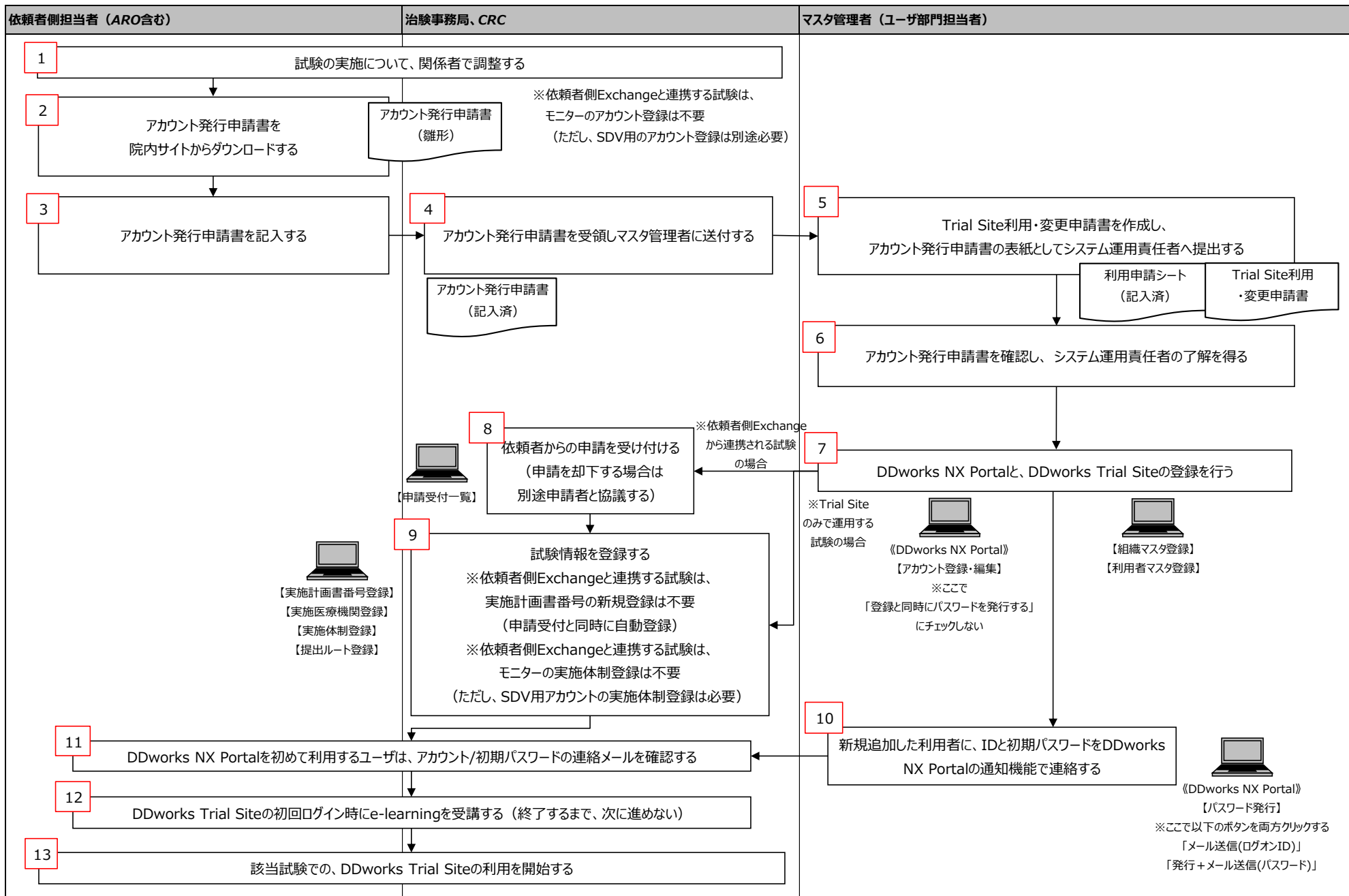
## 目次

### システム化業務フロー

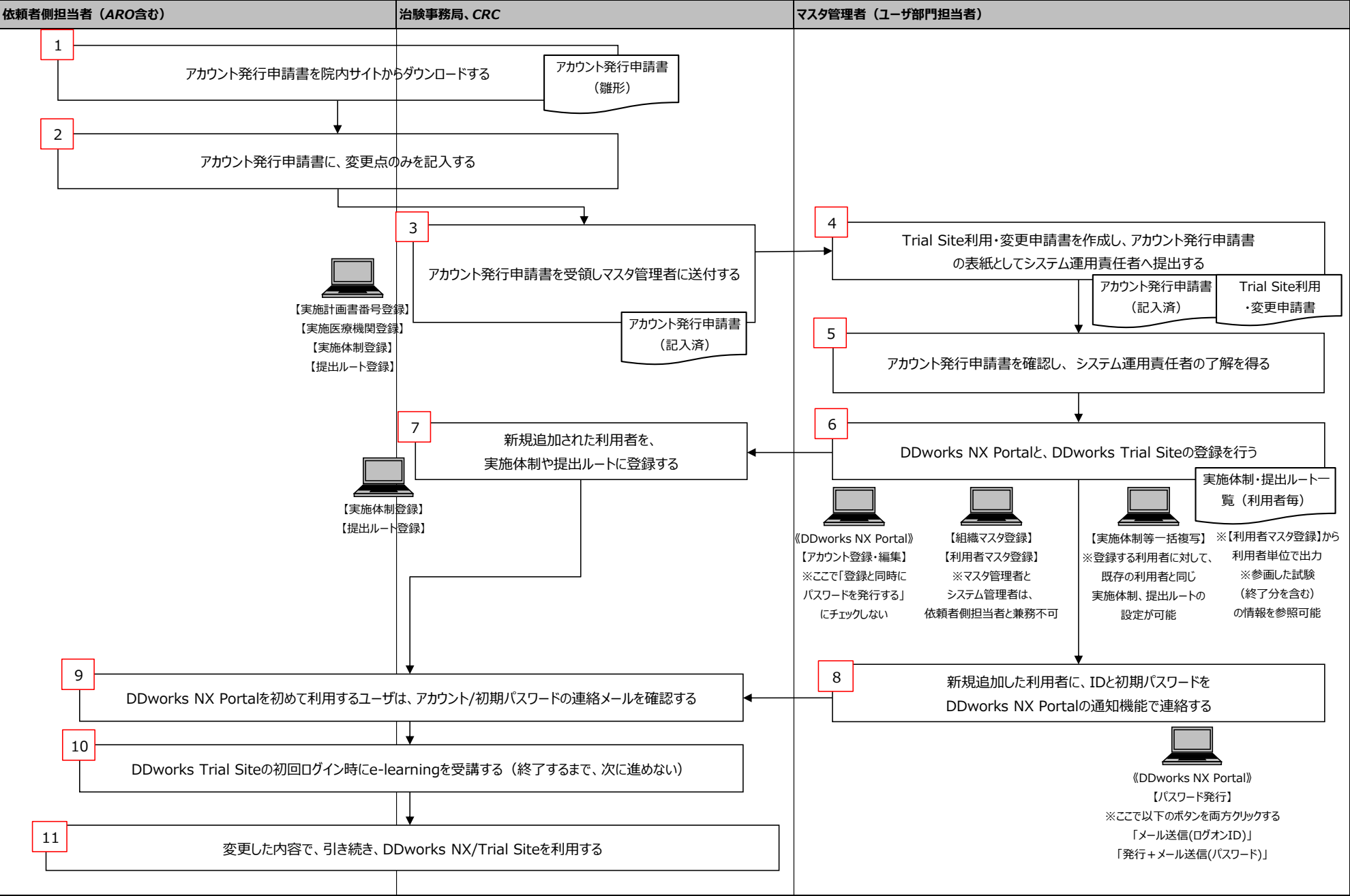
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト（新規）	… 6
・書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師変更）	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師変更）	… 6-2
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更）	… 6-3
・書式3 治験依頼書	… 7
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 8
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成） ※システム内承認	… 8-1
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成） ※システム外承認	… 8-2
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 9
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書	… 11
・書式11 治験実施状況報告書	… 12
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 13
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（システム外で責任医師の承認を得る場合）	… 13-1
・書式16 安全性情報等に関する報告書（書式16提出前に見解確認）	… 14
・書式16 安全性情報等に関する報告書（書式16提出後に見解確認）	… 14-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 15
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 16
・システム外で責任医師の承認を得る場合のフロー（書式2、ICF改訂のみの10、11、17）	… 17
・モニタリング報告書（医師主導治験）	… 18
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 19
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 20
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 21

・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 22
・その他のQ&A管理	… 23
・IRB受付 ※書式4作成	… 24
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 25
【補足】迅速審査の運用	… 25-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 25-2
IRB申請資料の提出(審査委受託審査)	… 25-3
審査結果登録 ※書式5作成(審査委受託)	… 25-4
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 26
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 26-1
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 27
・院内のシステム監査	… 28
・試験の終了時	… 29
・管理系帳票出力	… 30

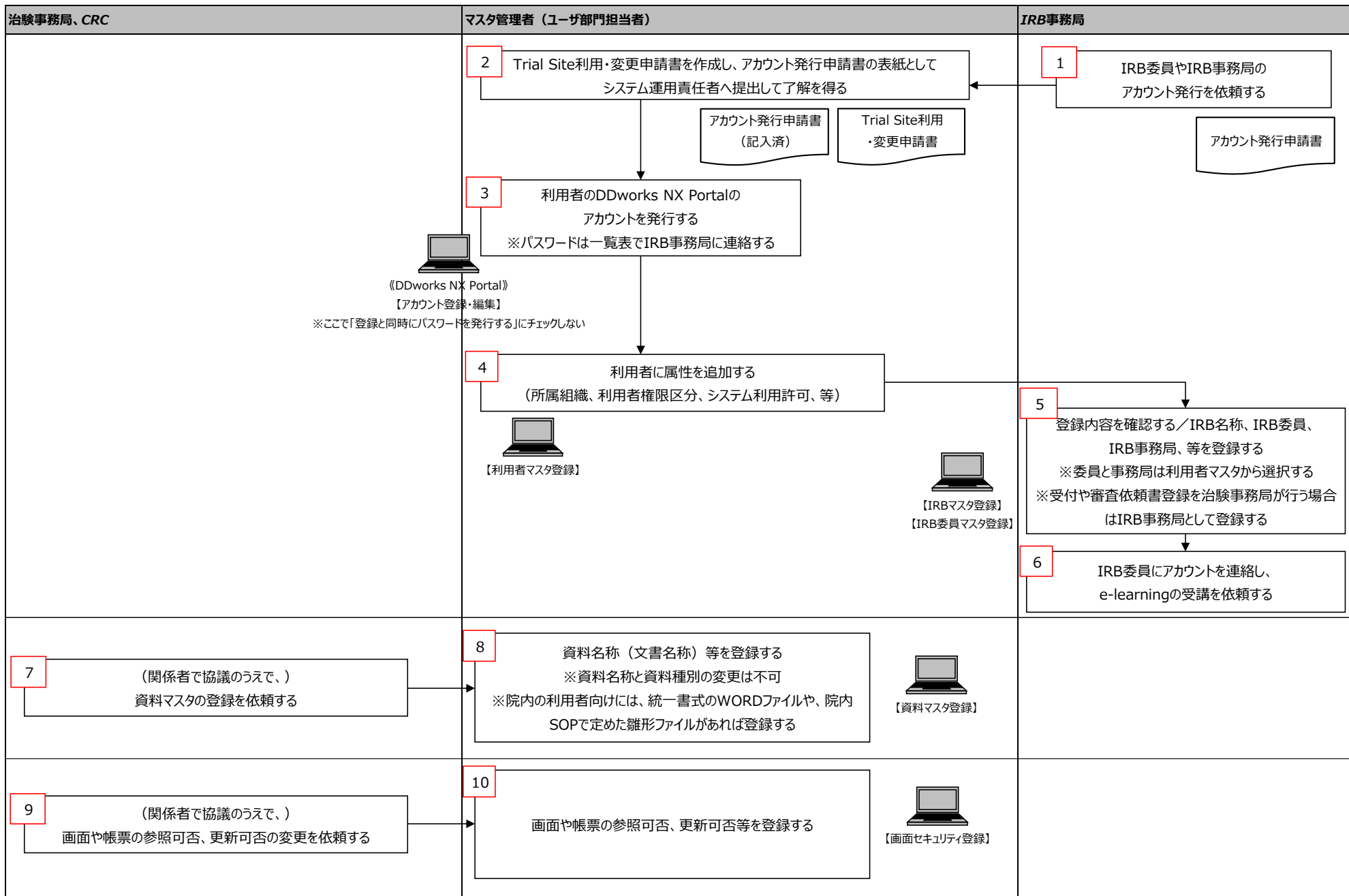
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	1
	業 務	新規試験の登録					

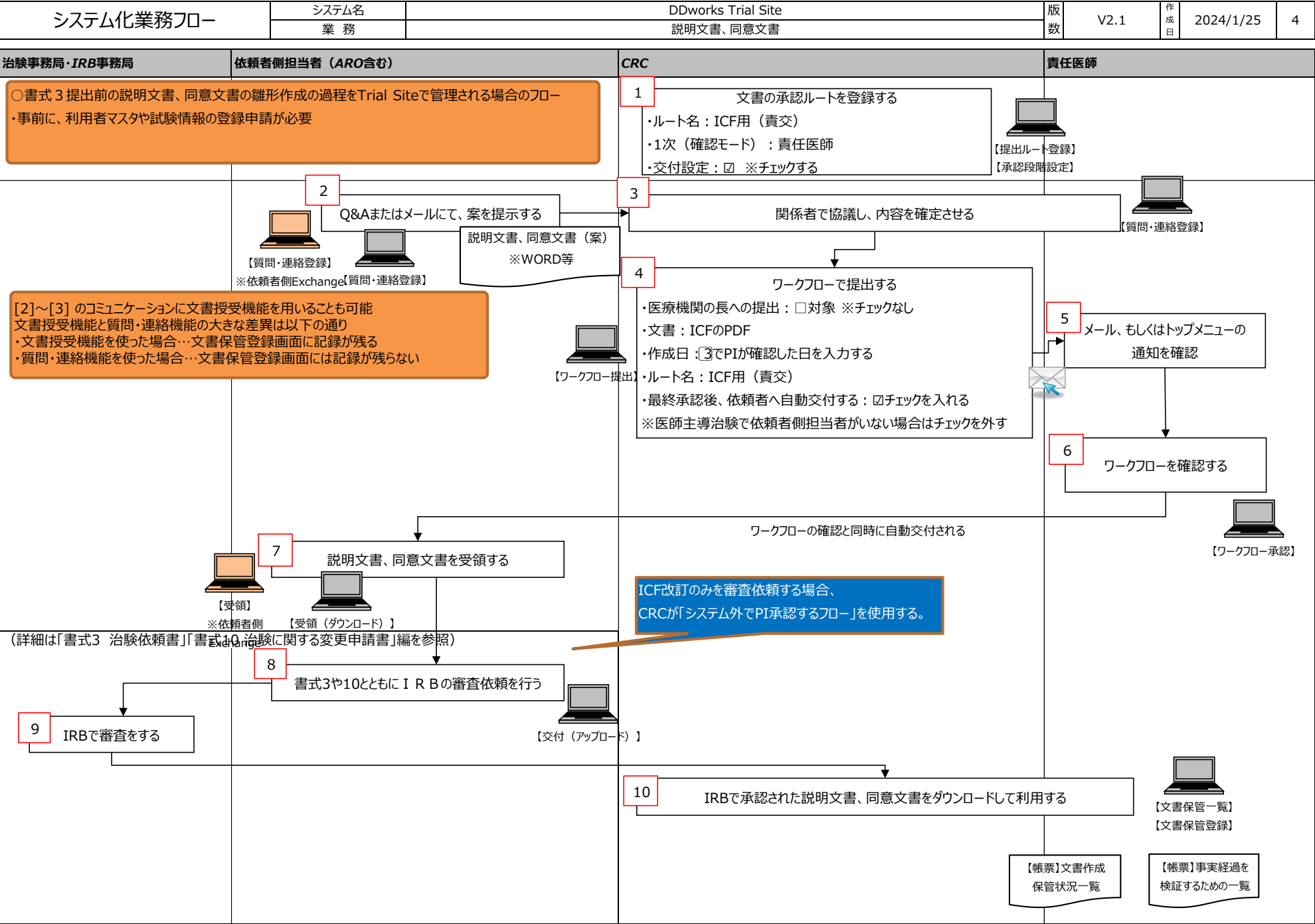


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	2
	業 務	既存試験の変更					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	3
	業 務	その他マスタ管理					

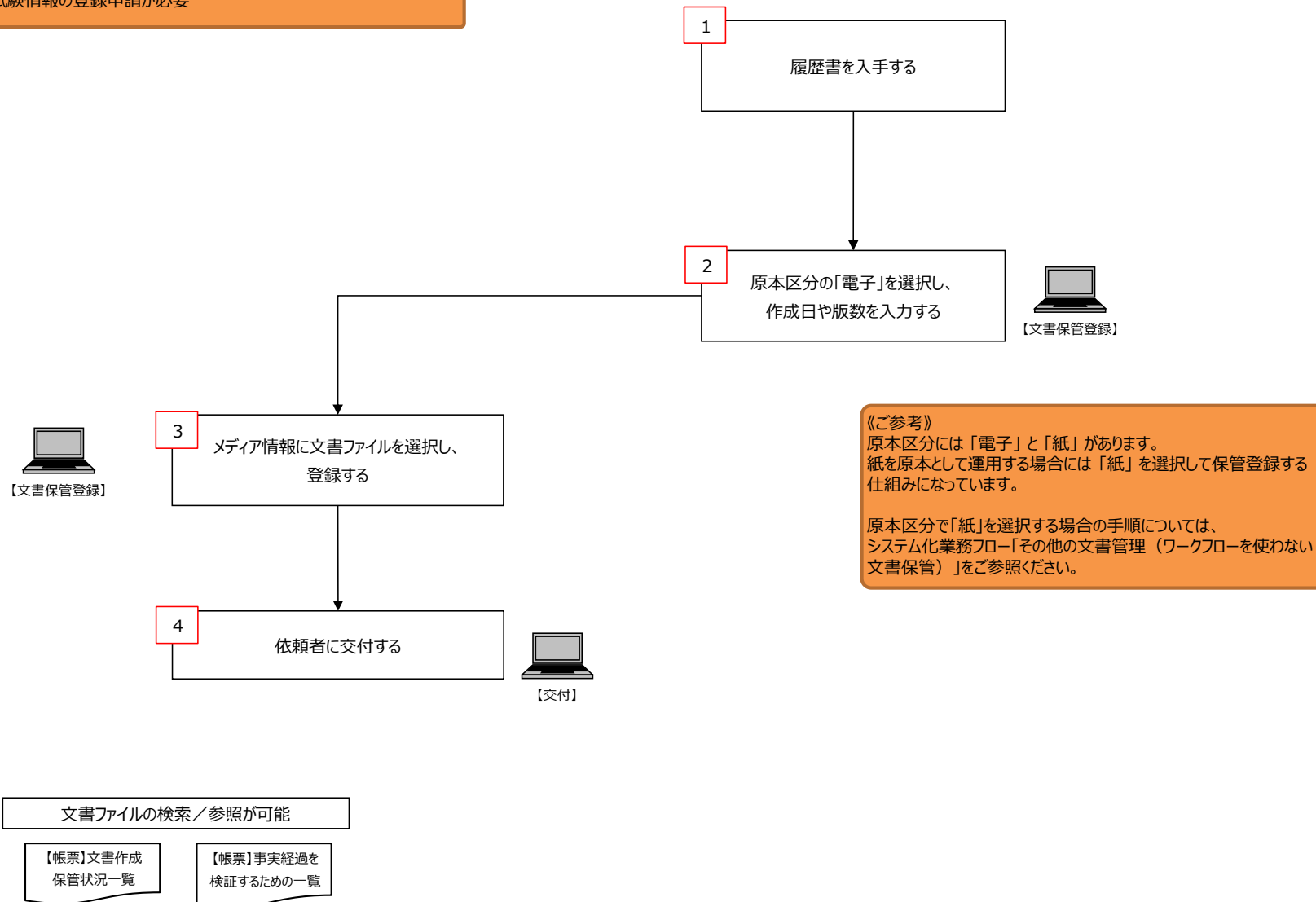




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	5
	業 務	書式1 履歴書					

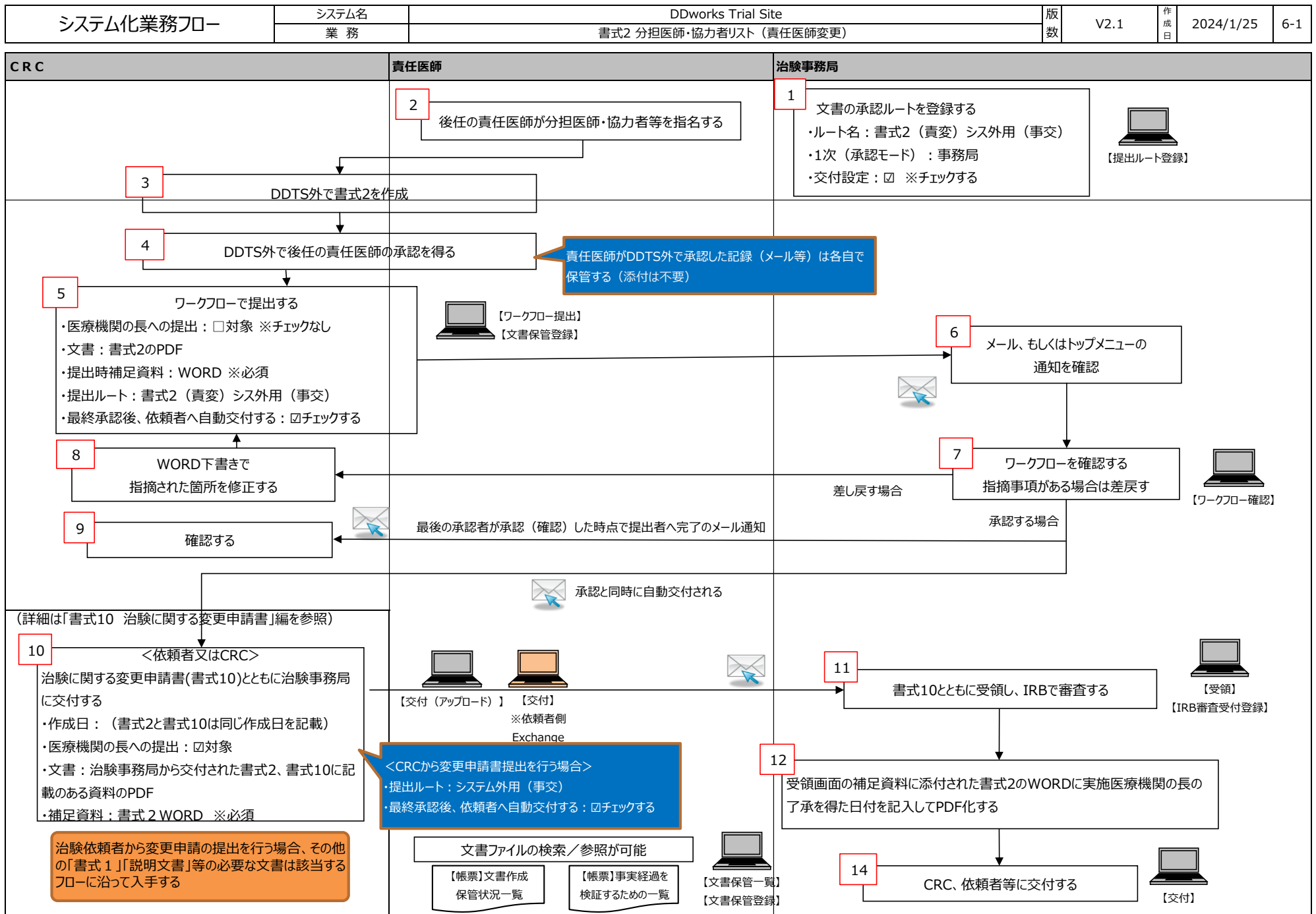
治験事務局,CRC

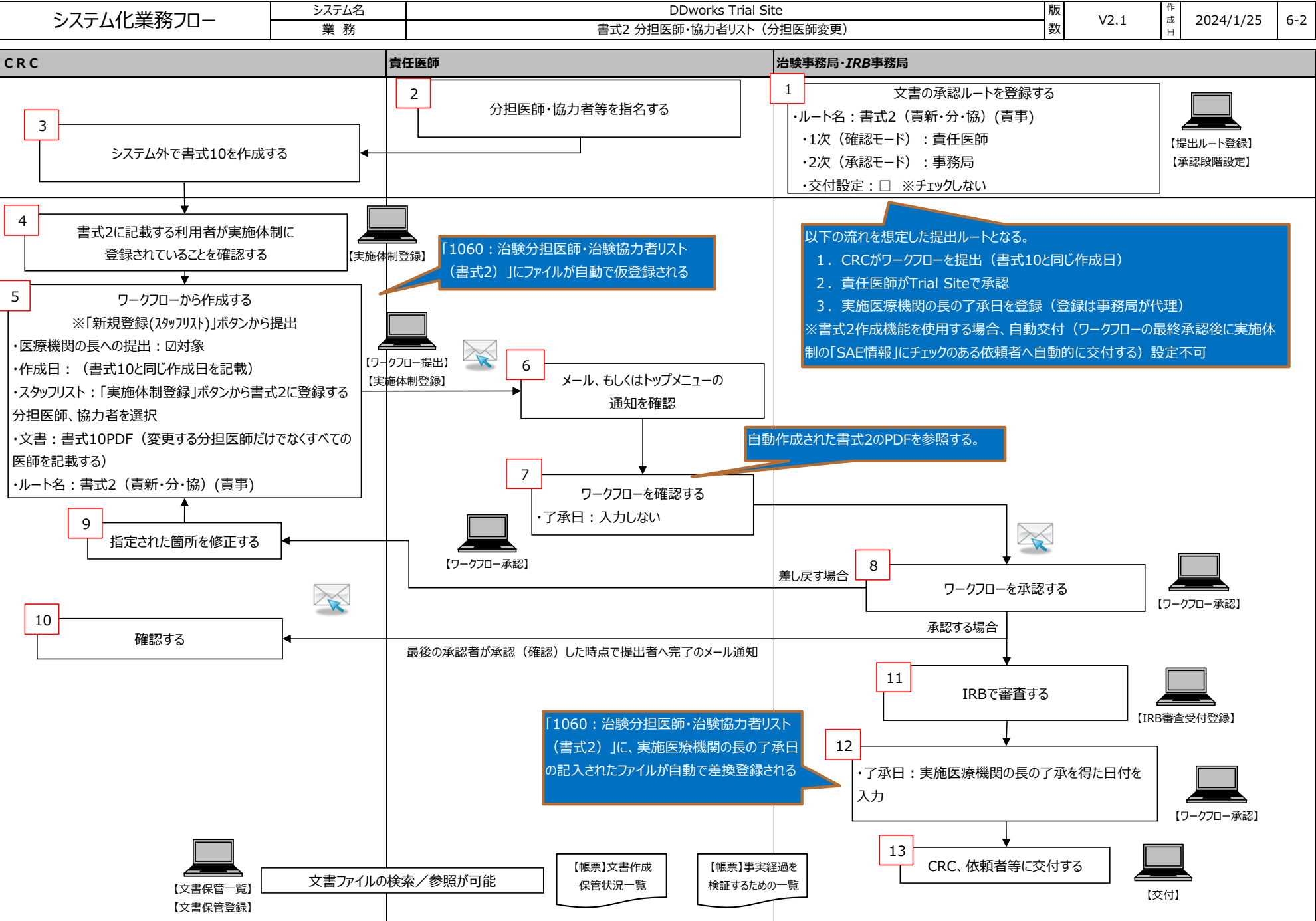
○書式3,書式10提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー  
・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要

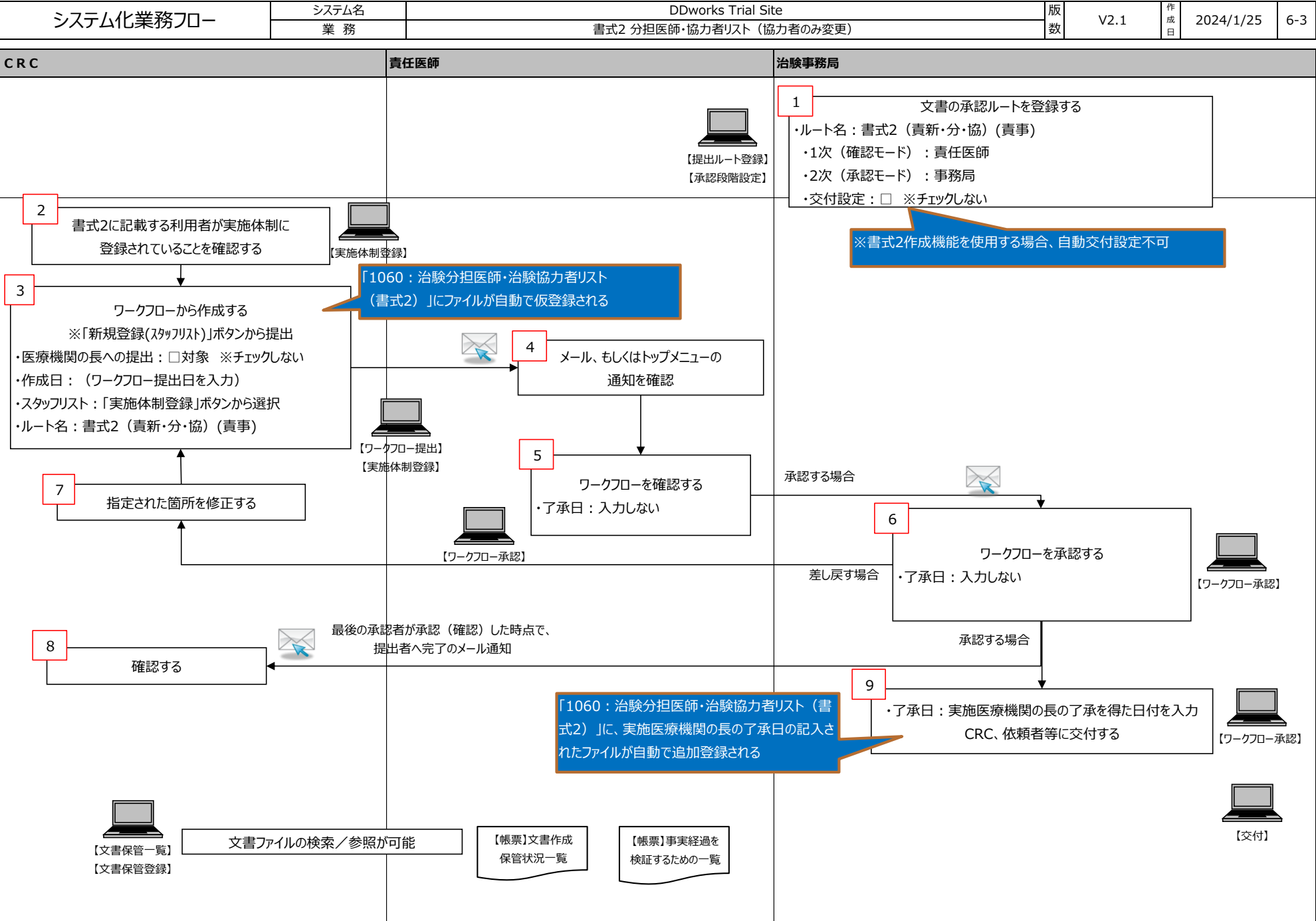


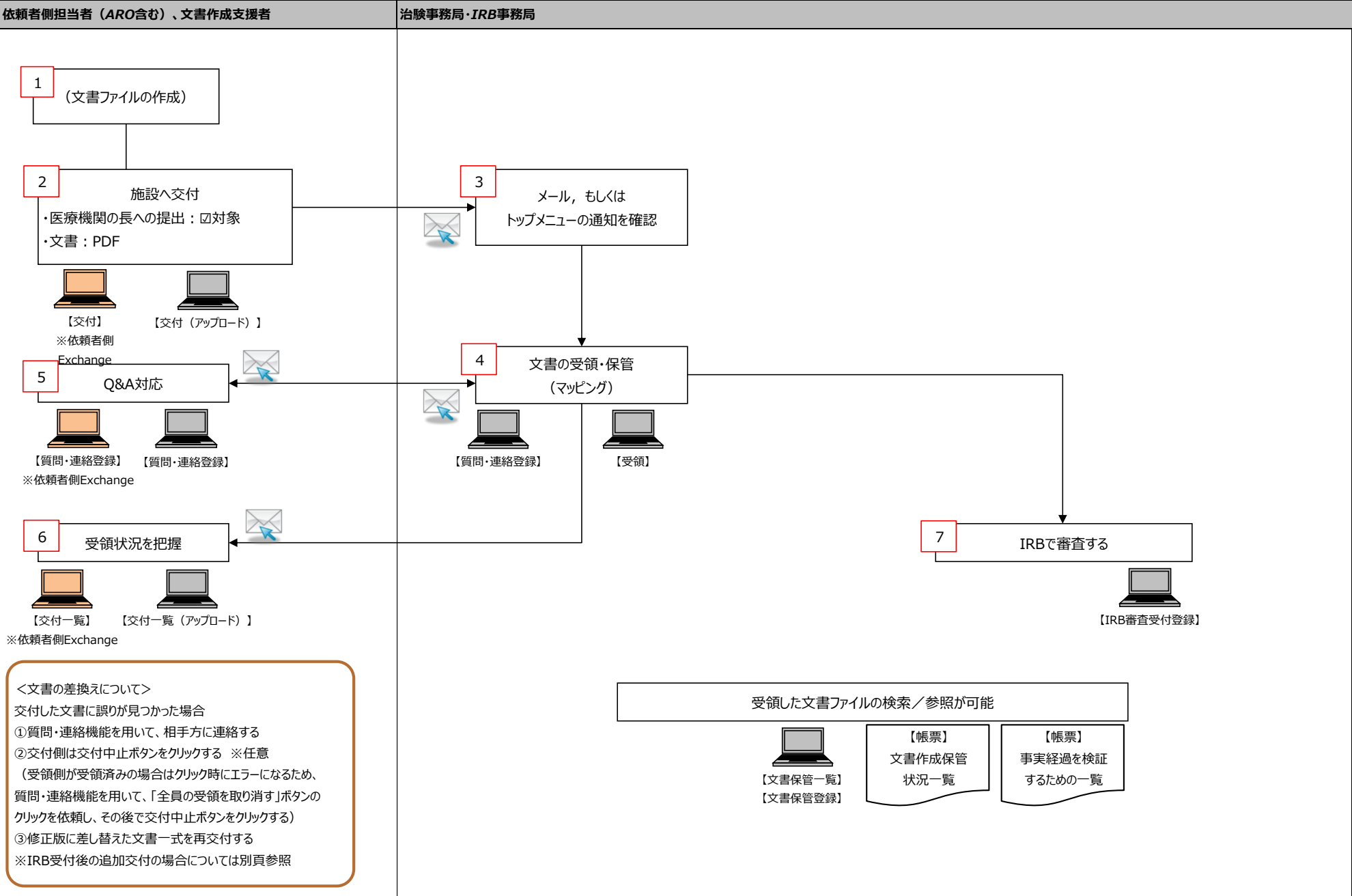






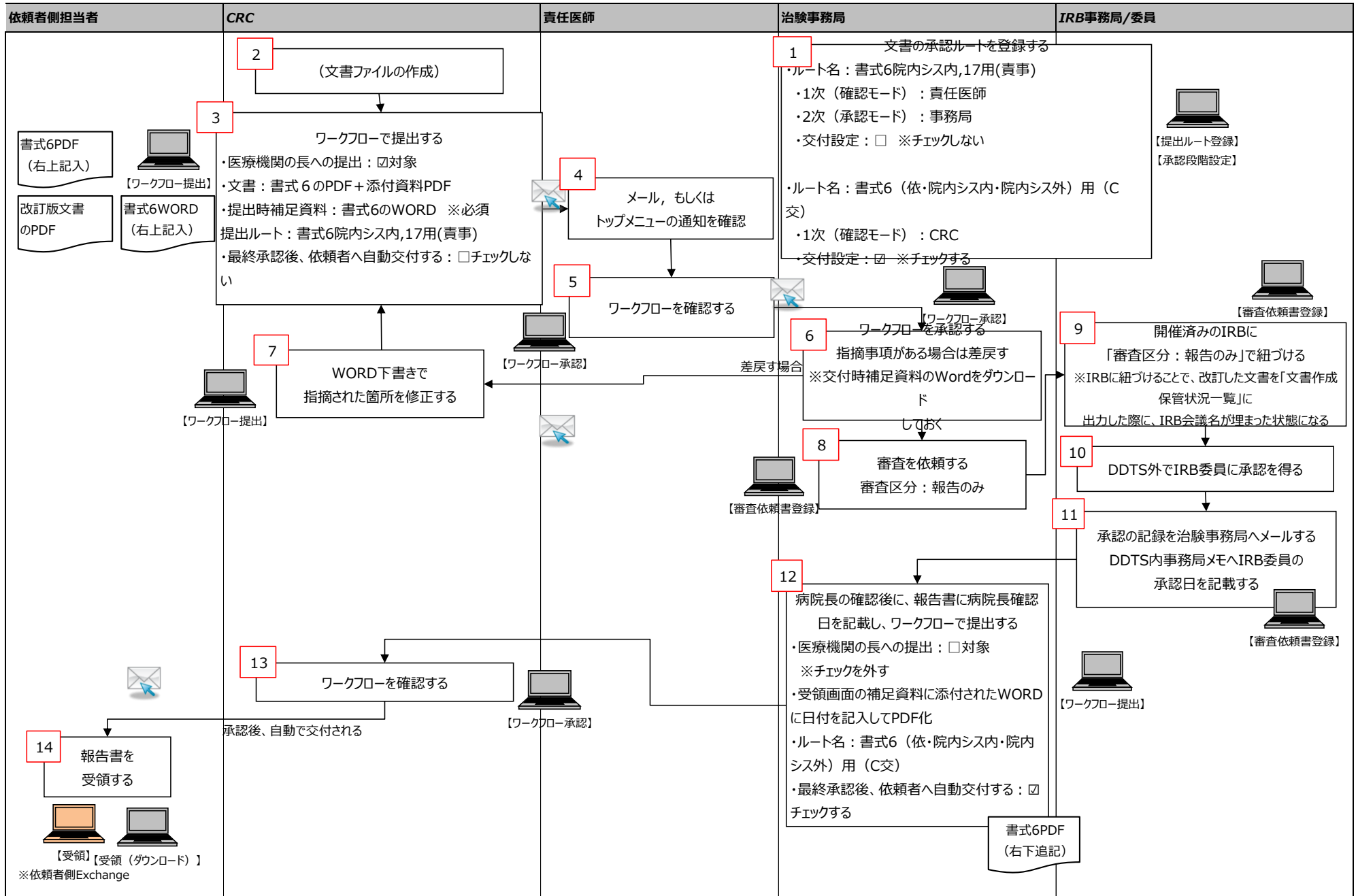




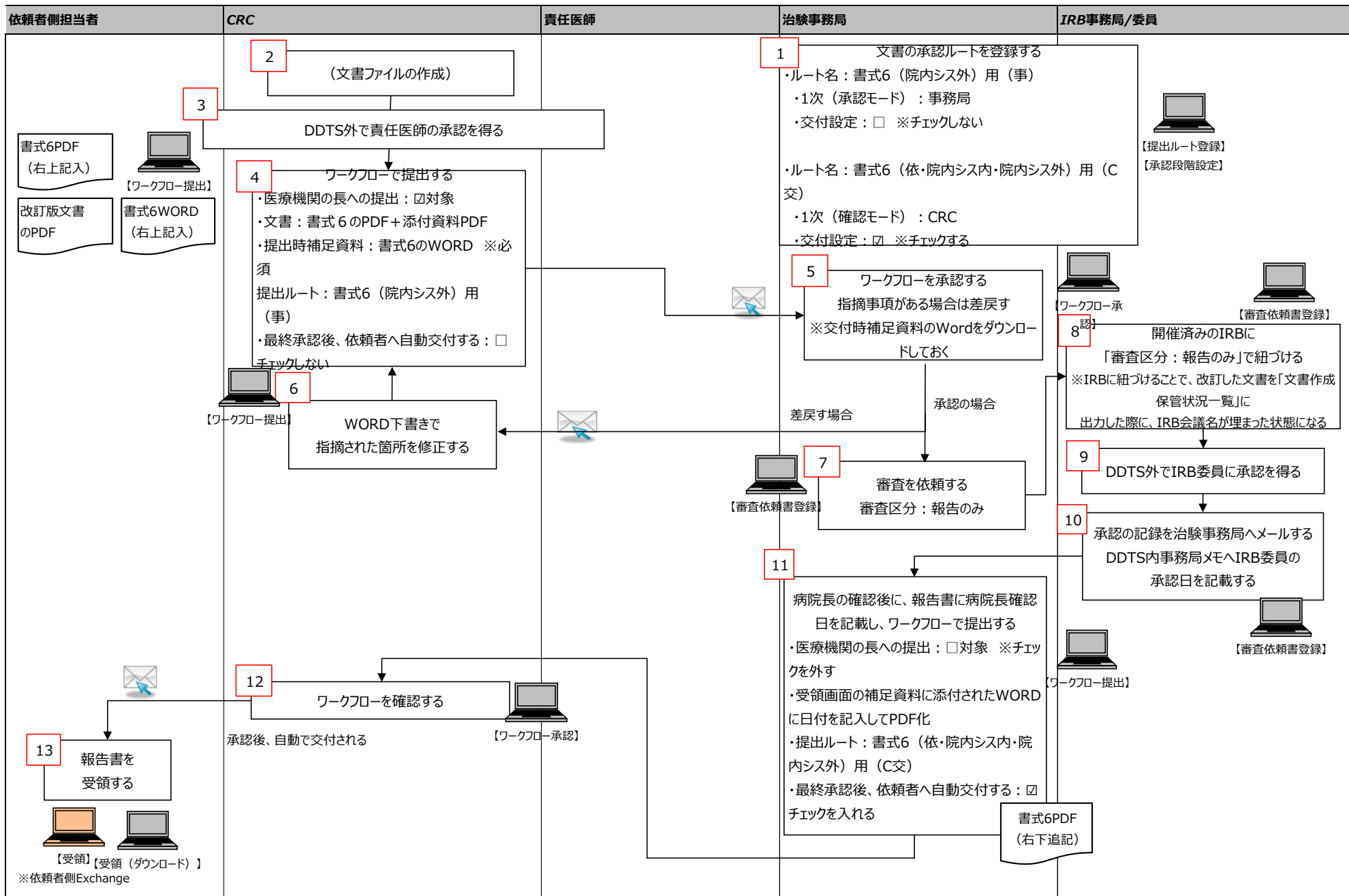




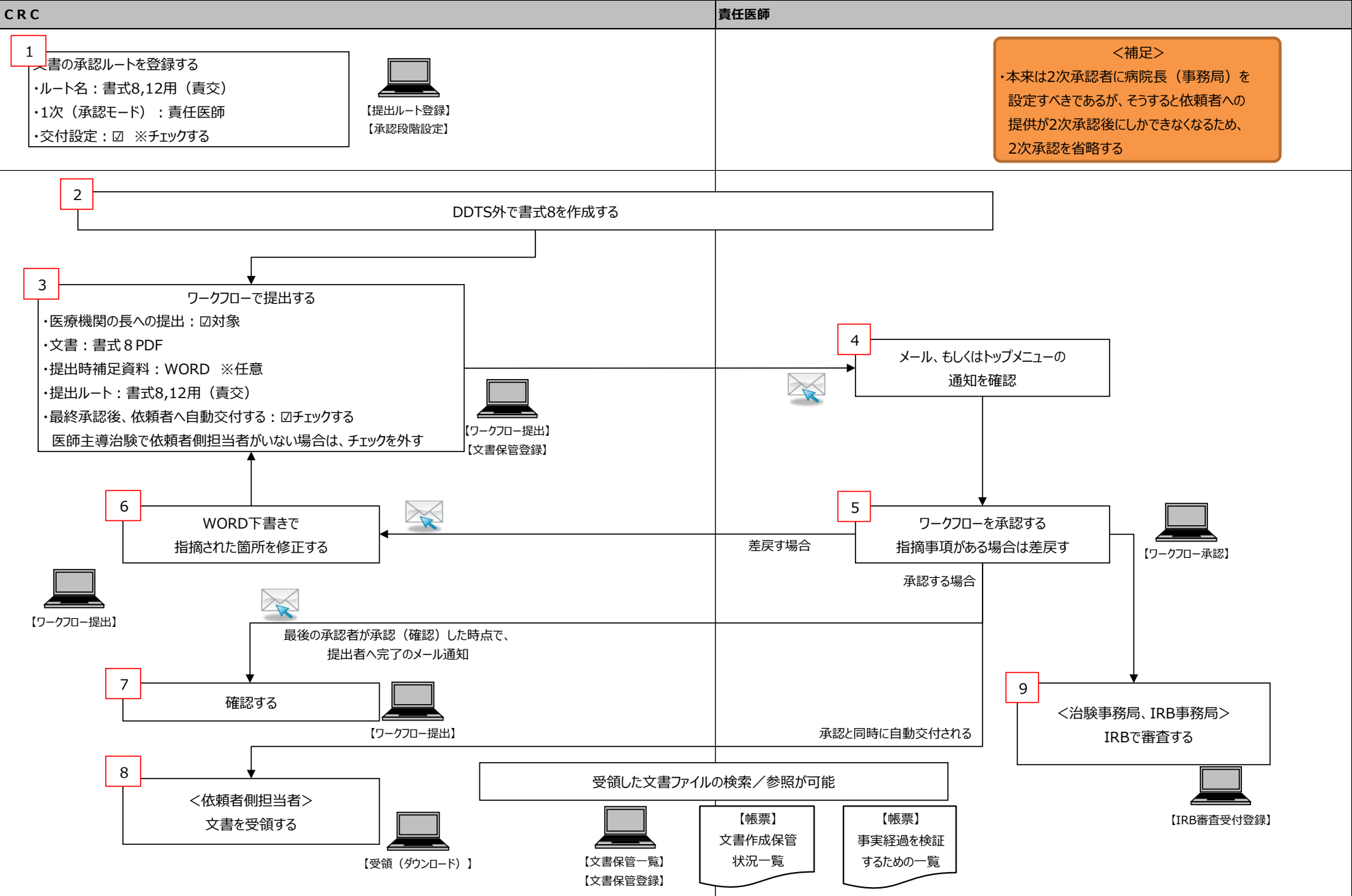
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.1	作成日	2024/1/25	8-1
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成） ※システム内承認							

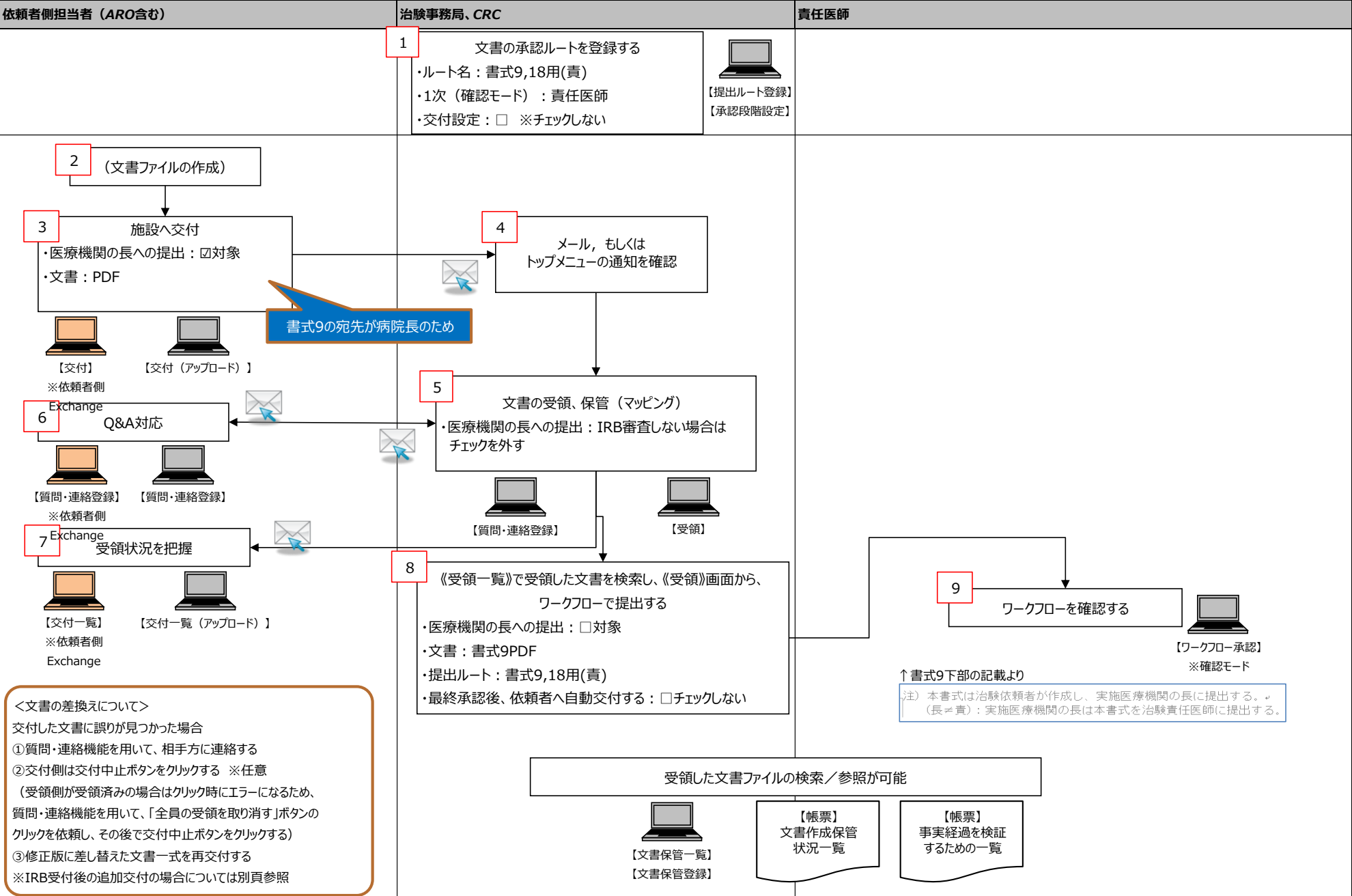


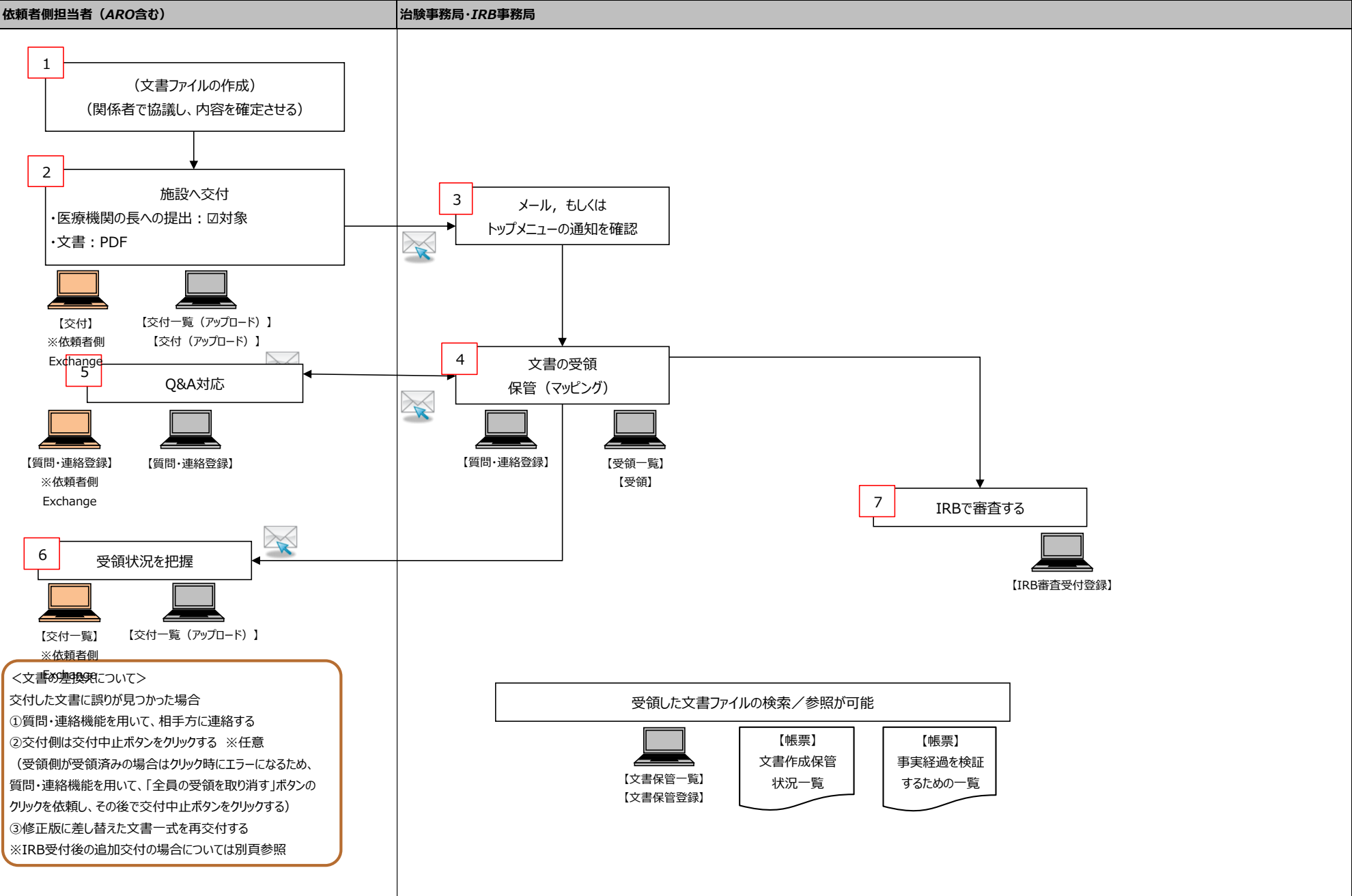
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.1	作成日	2024/1/25	8-2
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成） ※システム外承認							

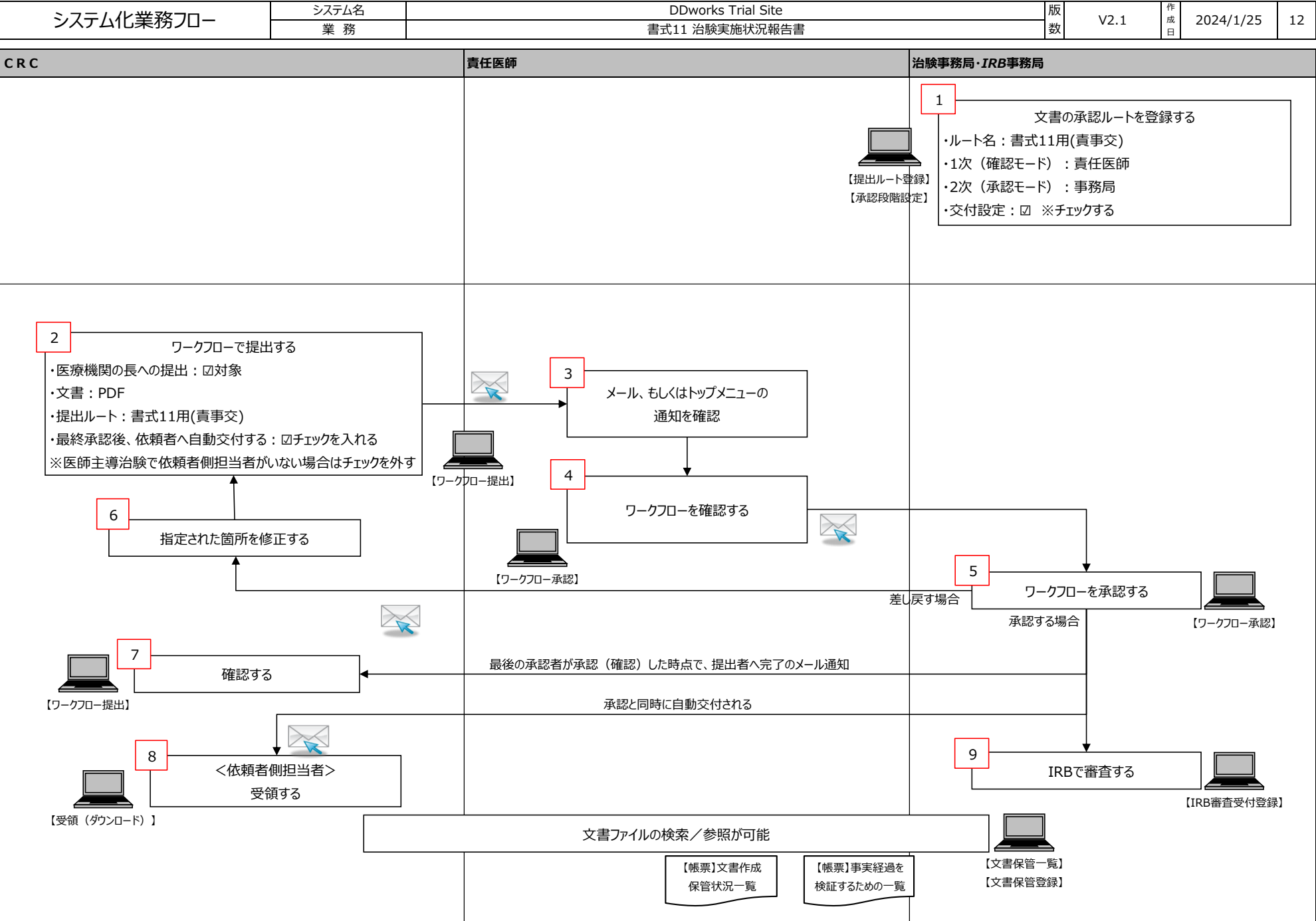




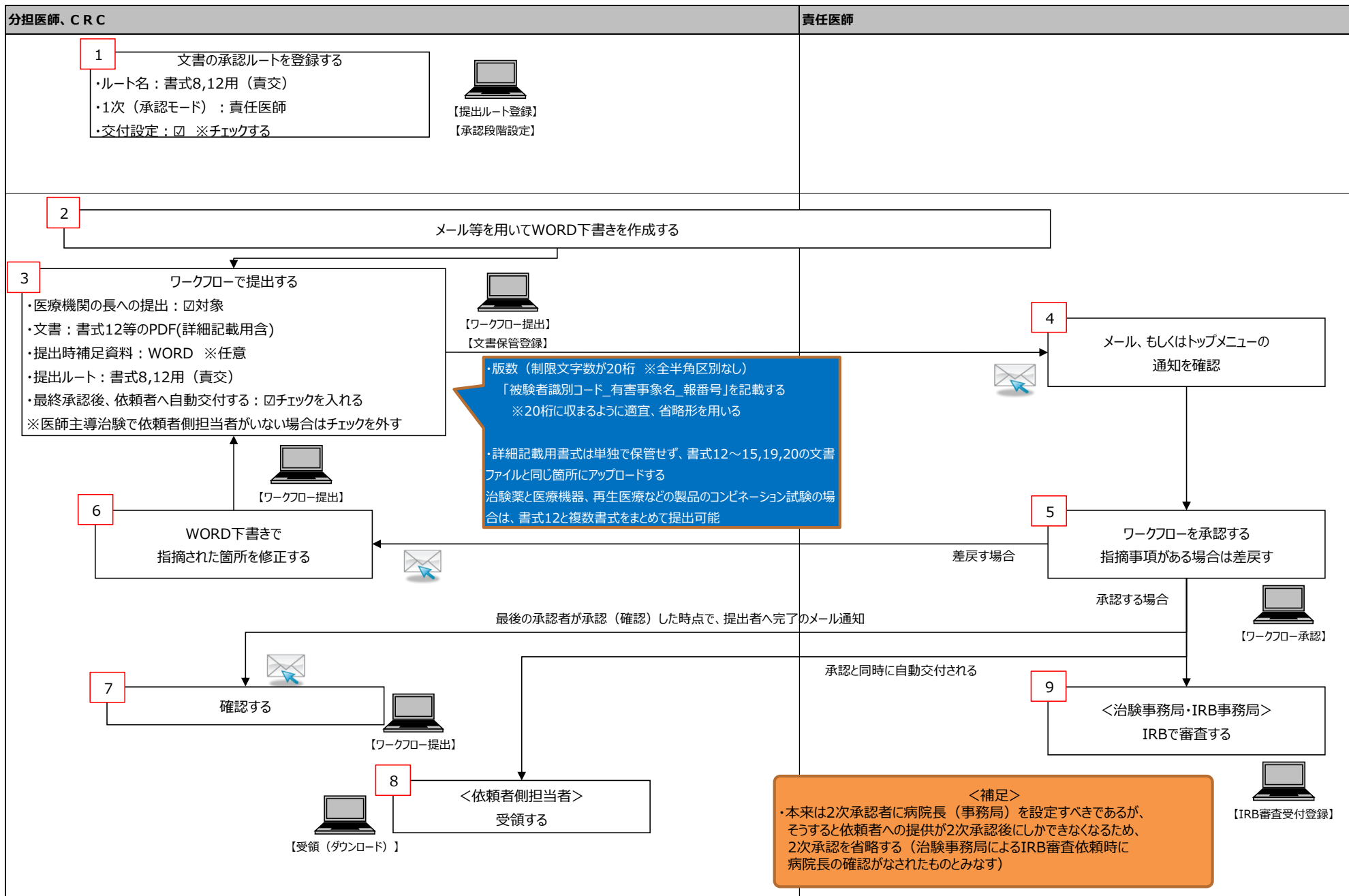




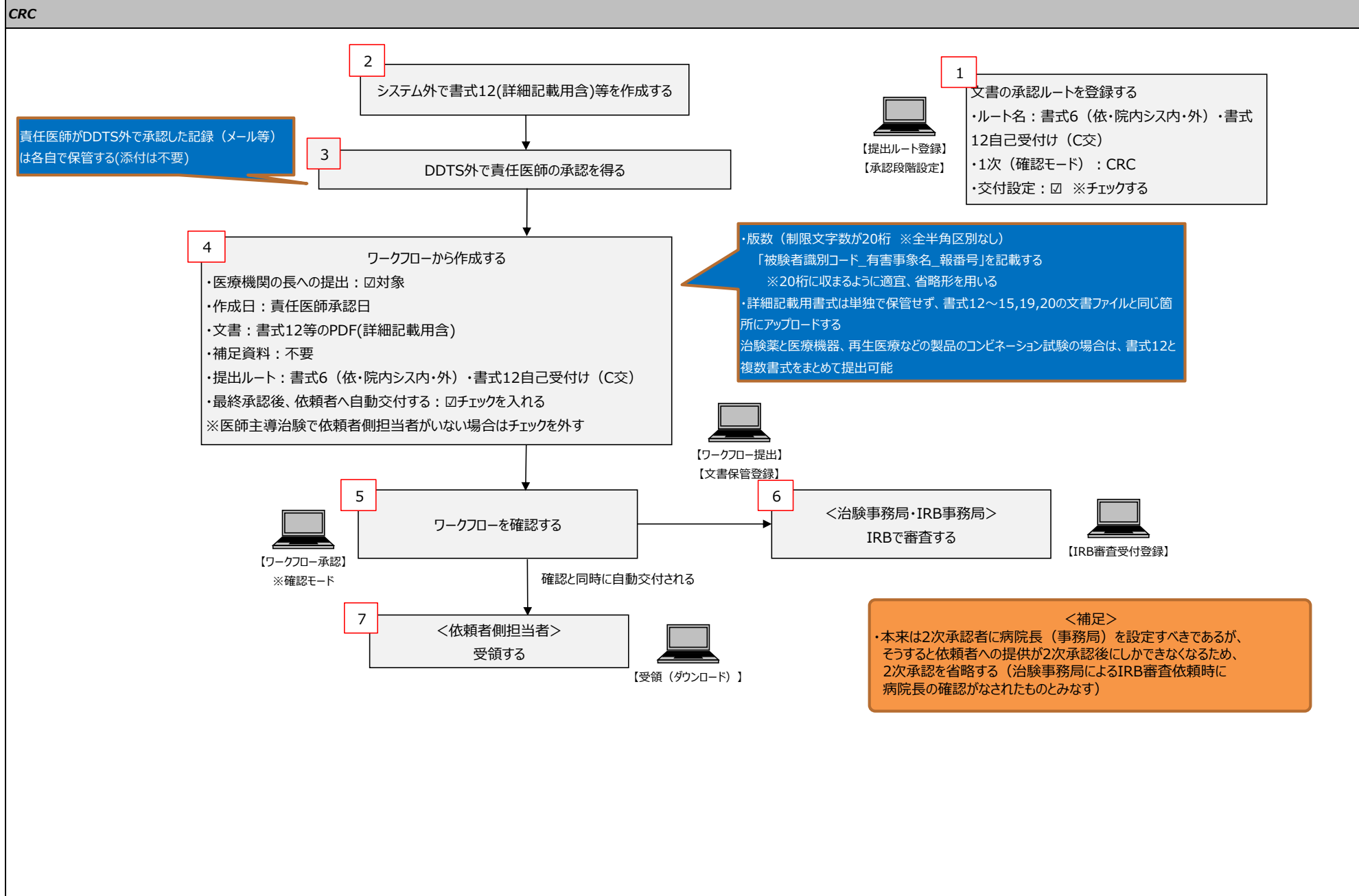


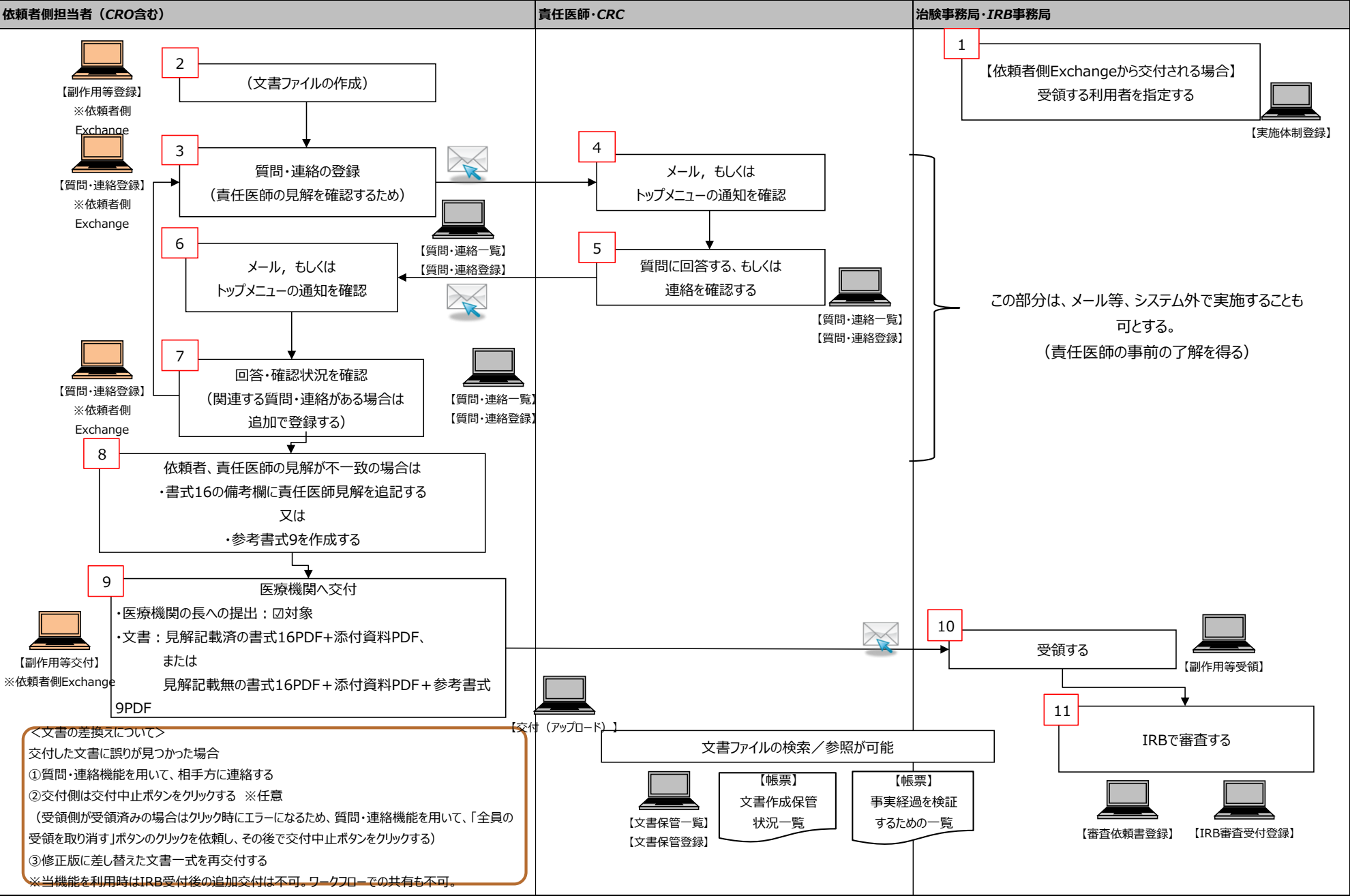


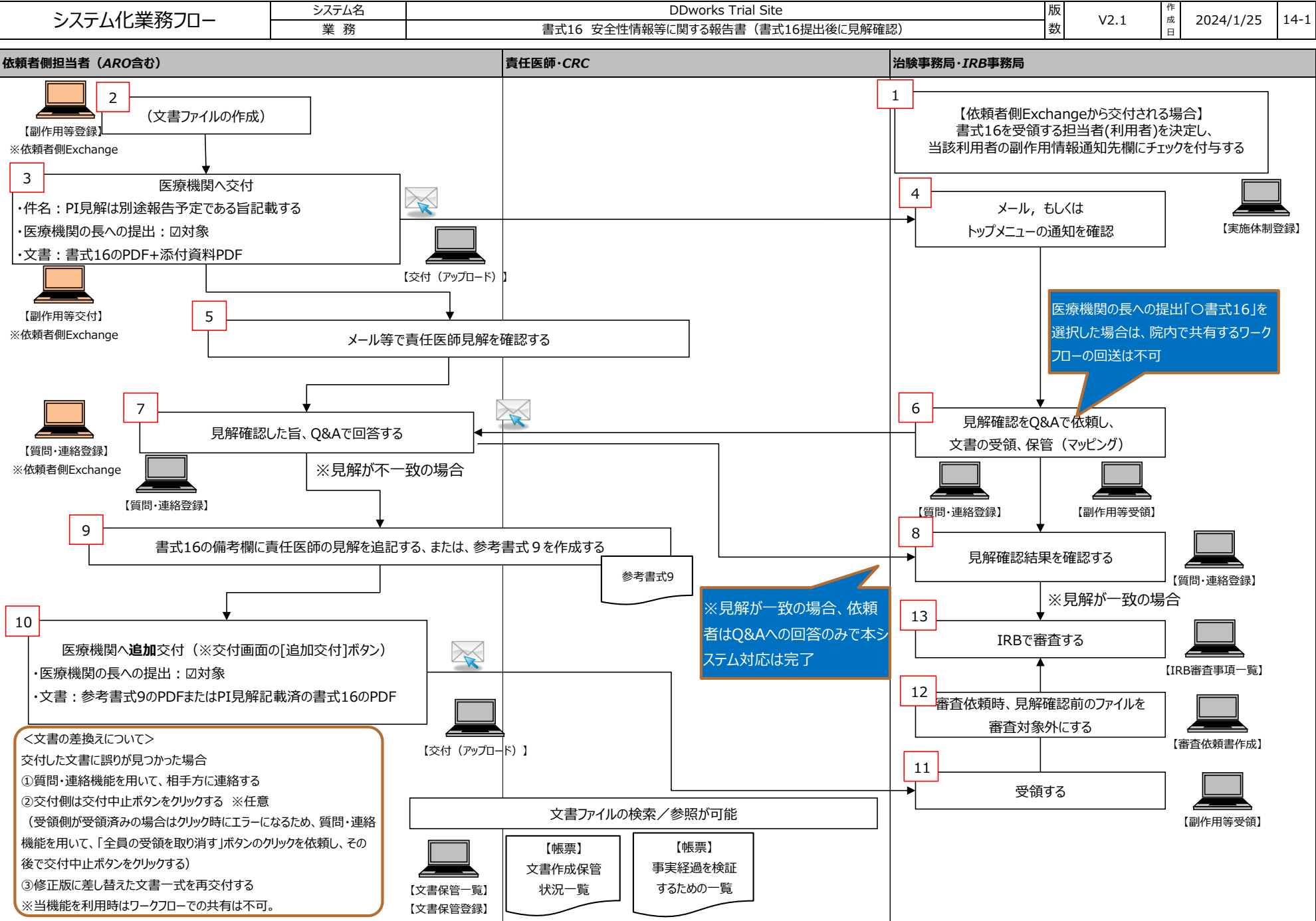
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	13
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	13-1
	業務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（システム外で責任医師の承認を得る場合）					

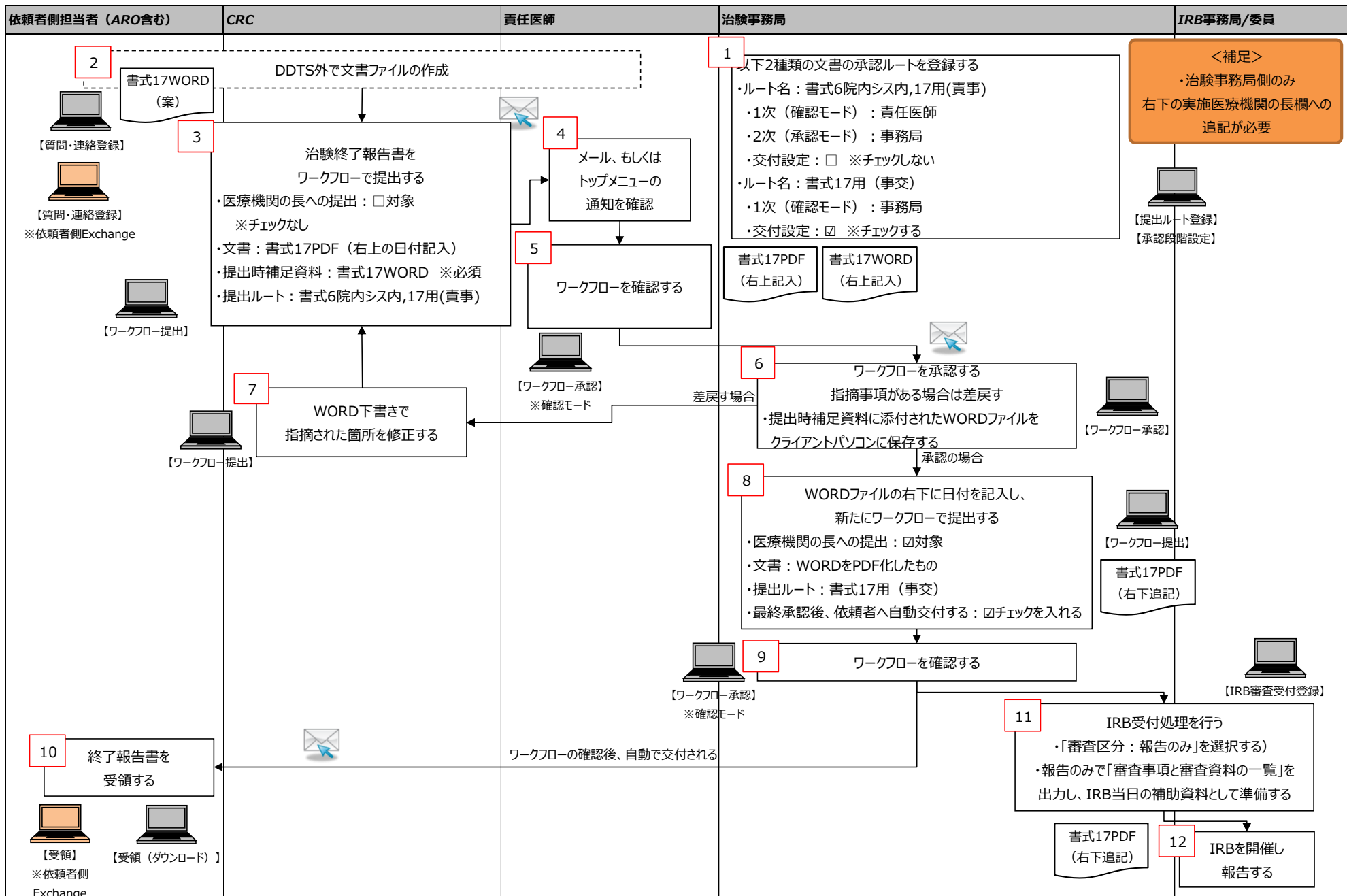




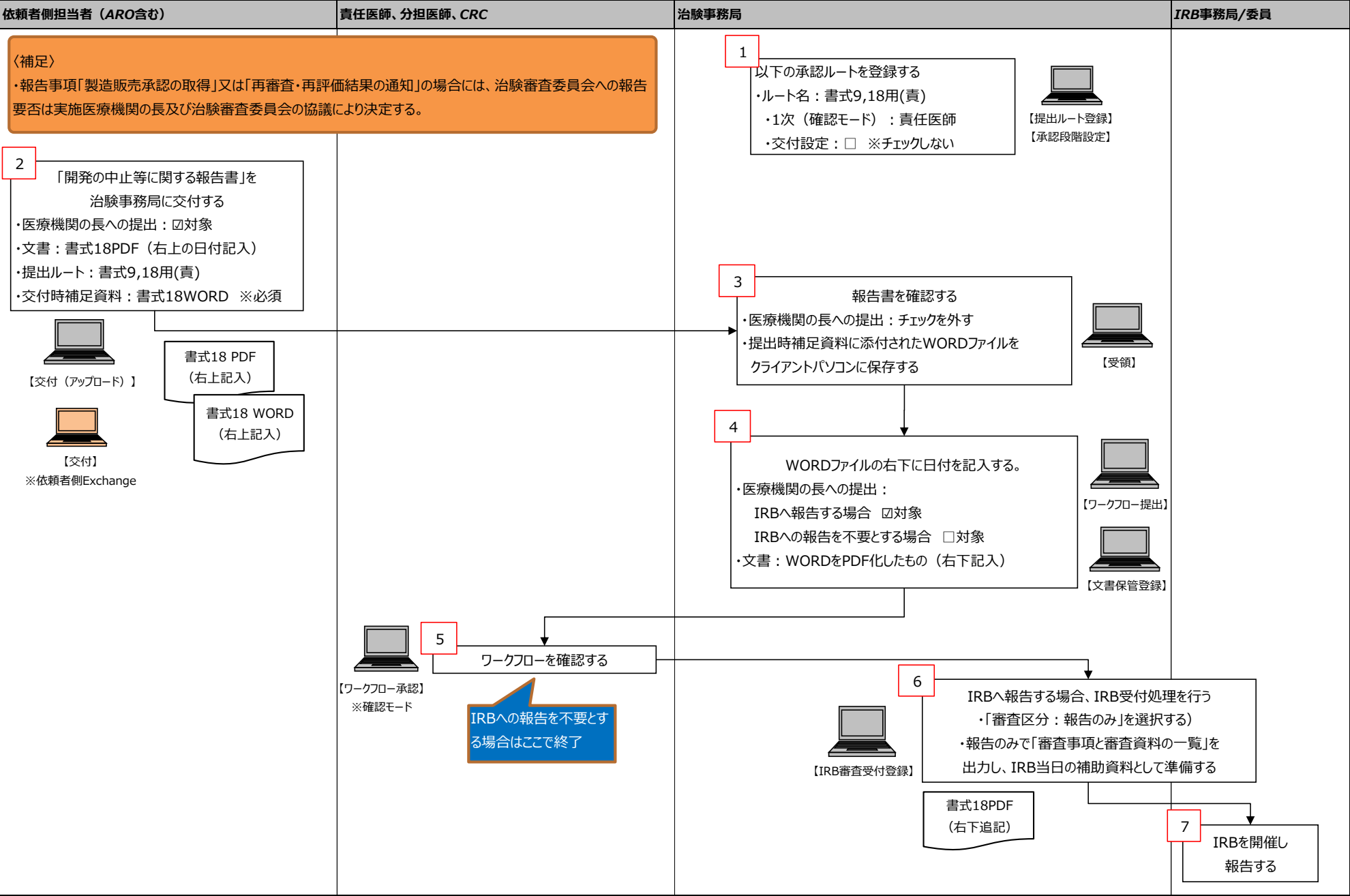


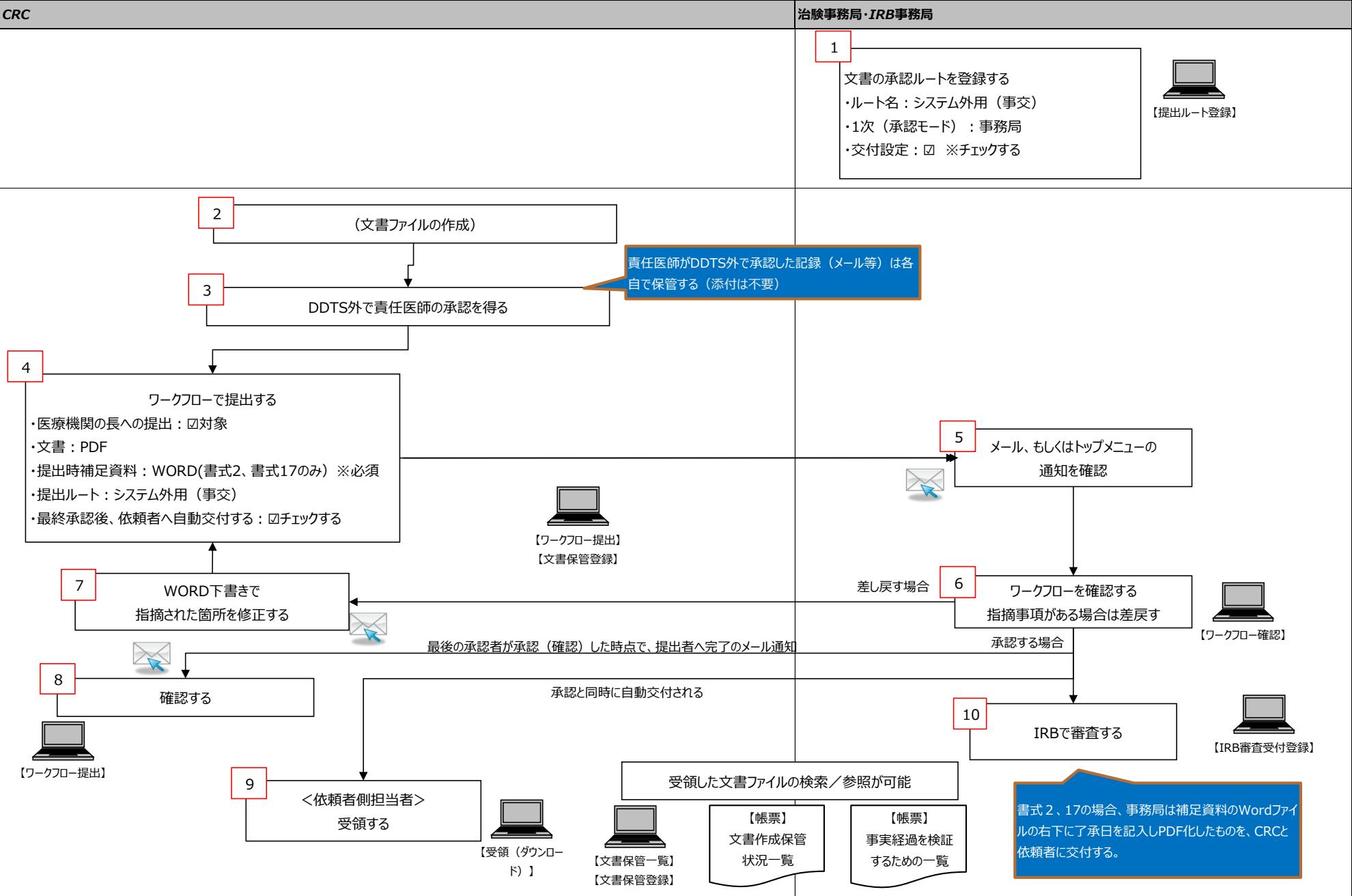


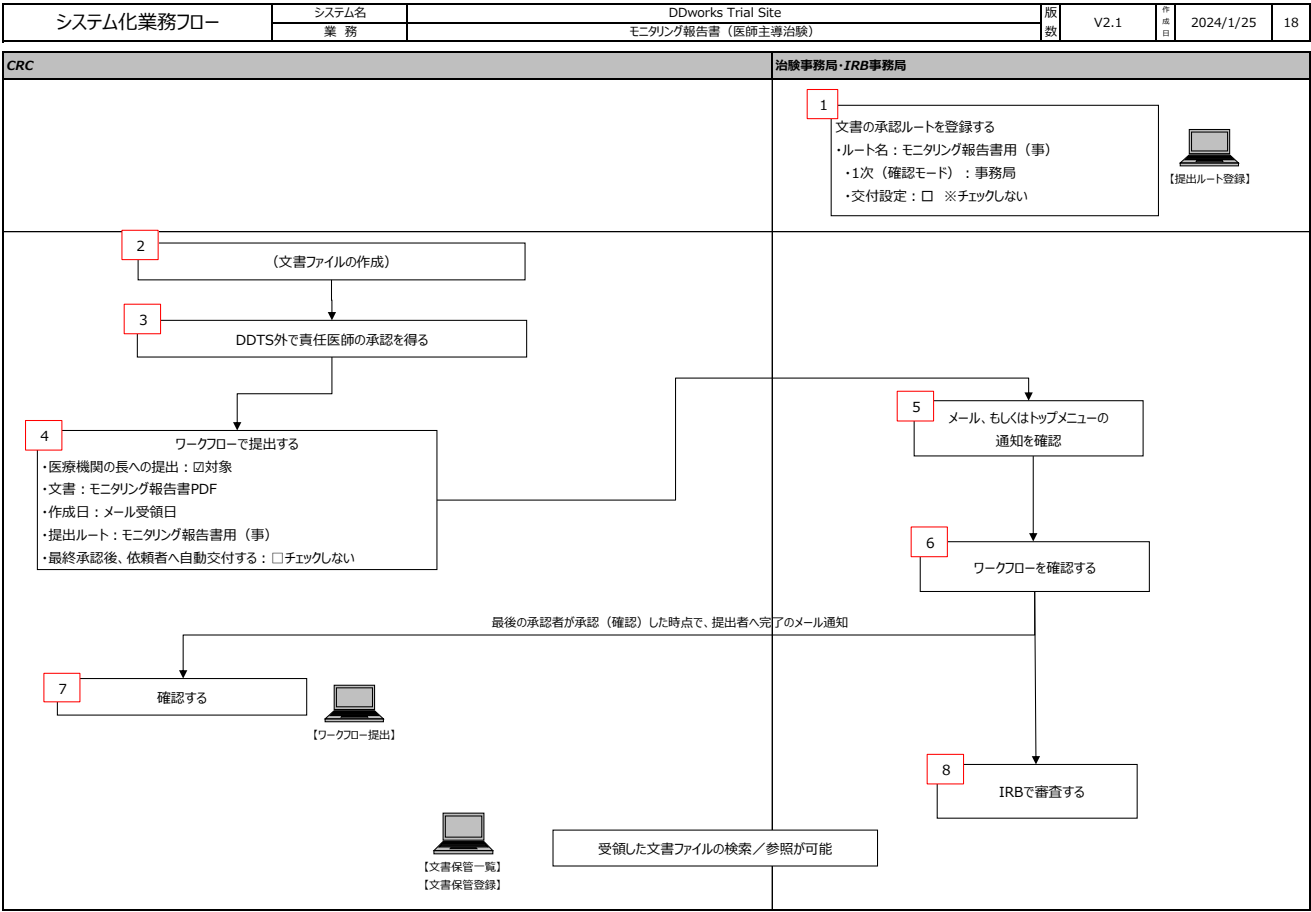
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	15
	業 務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書					



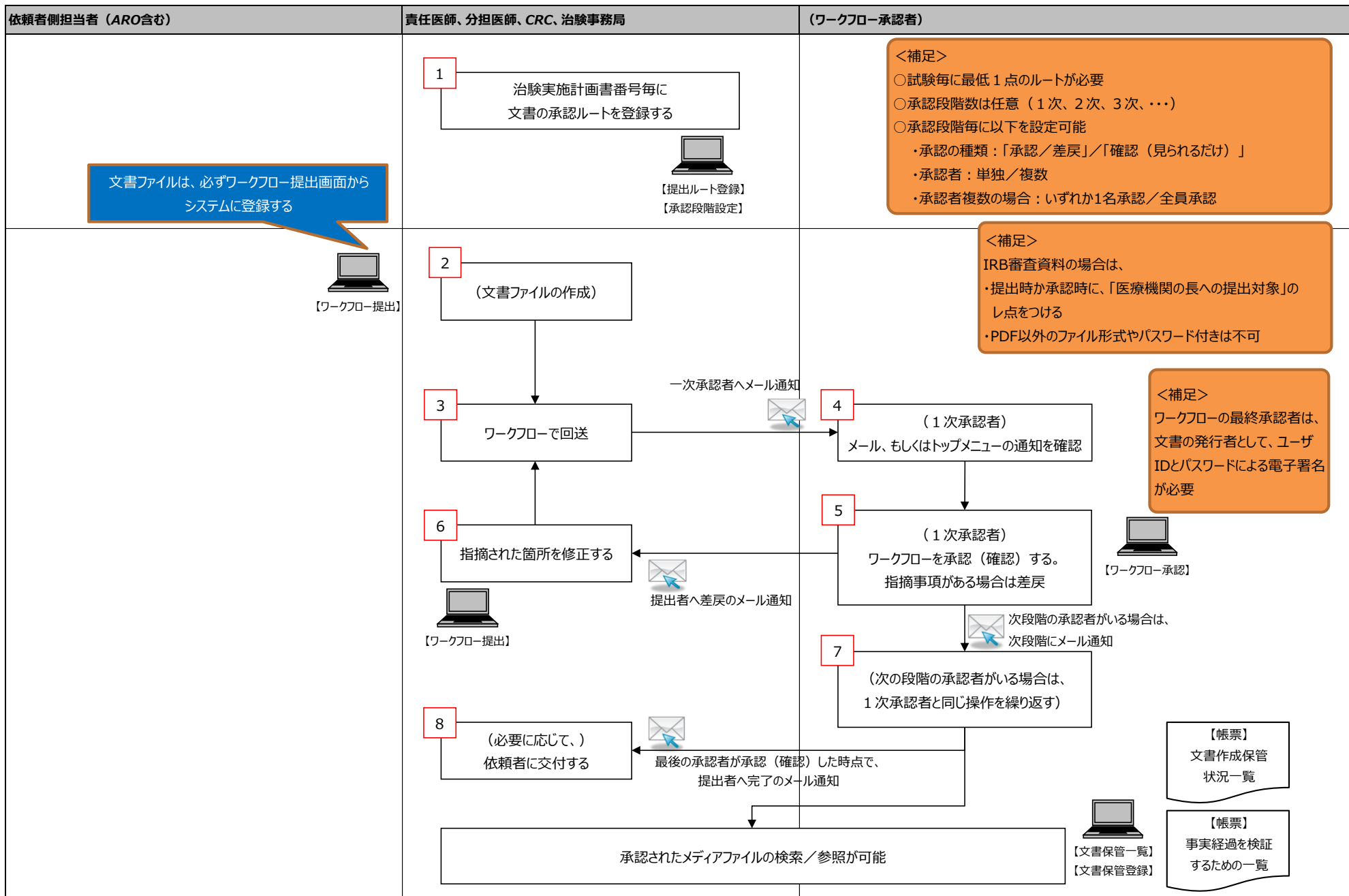
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.1	作成日	2024/1/25	16
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書							



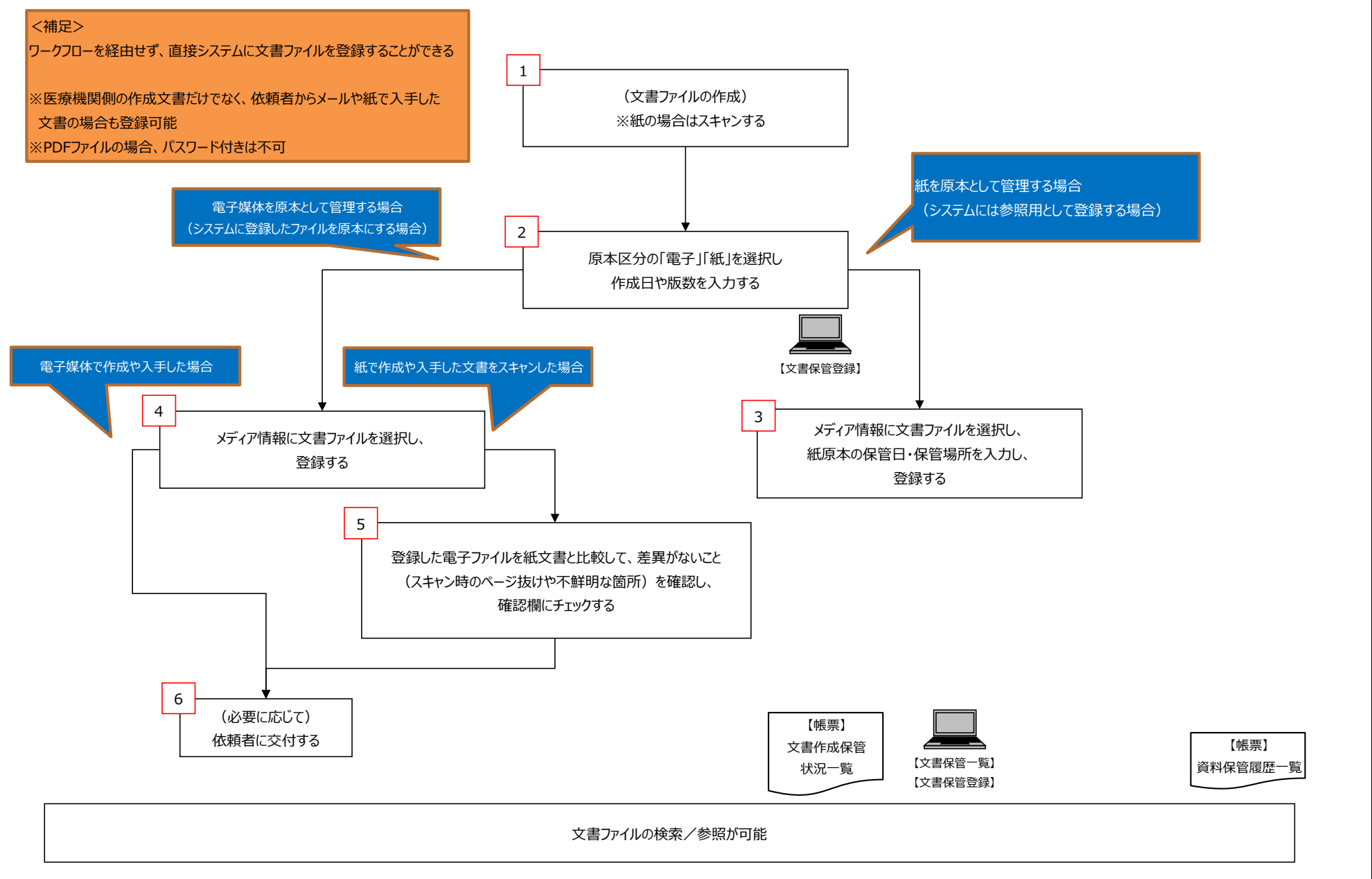


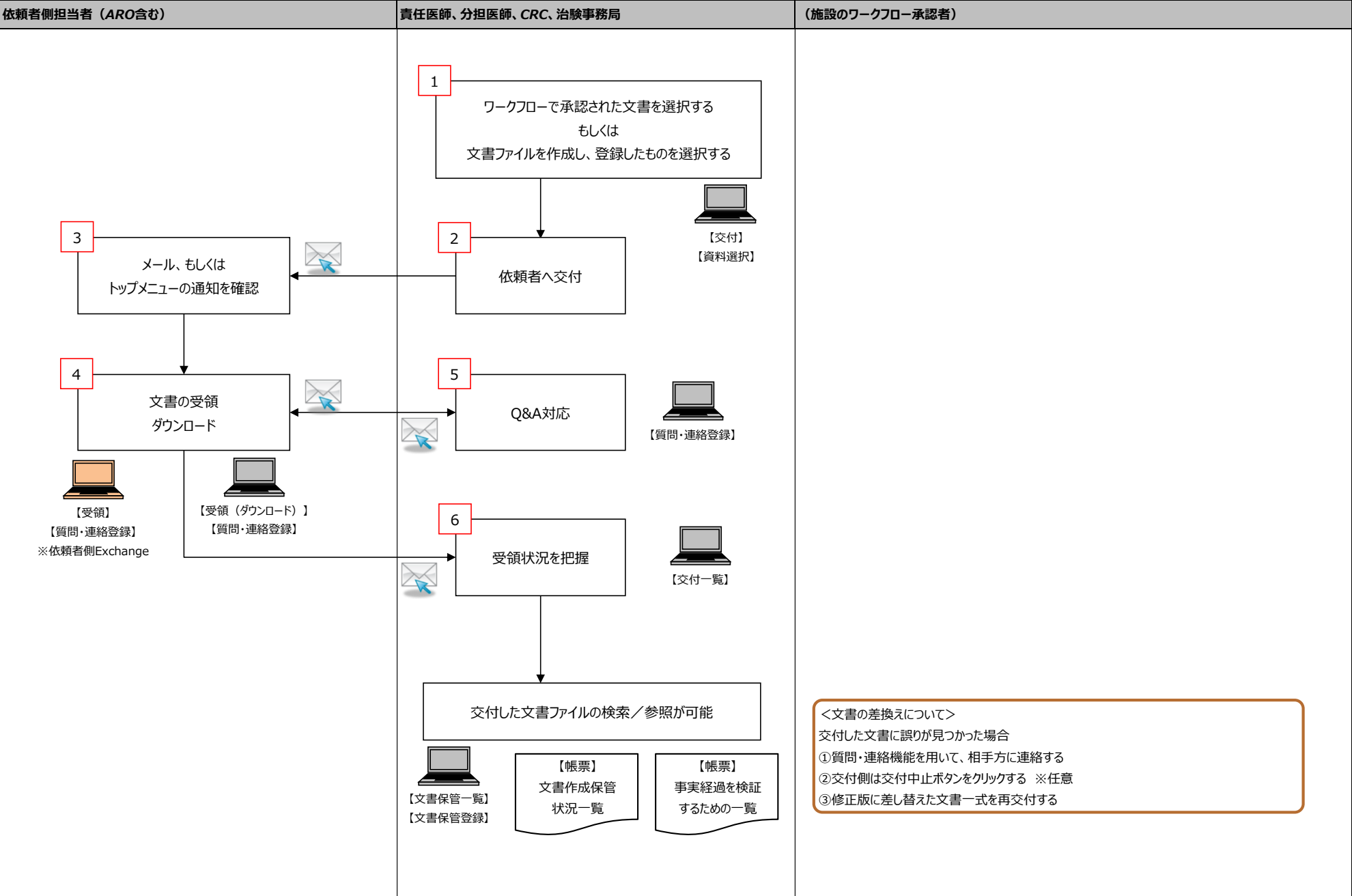


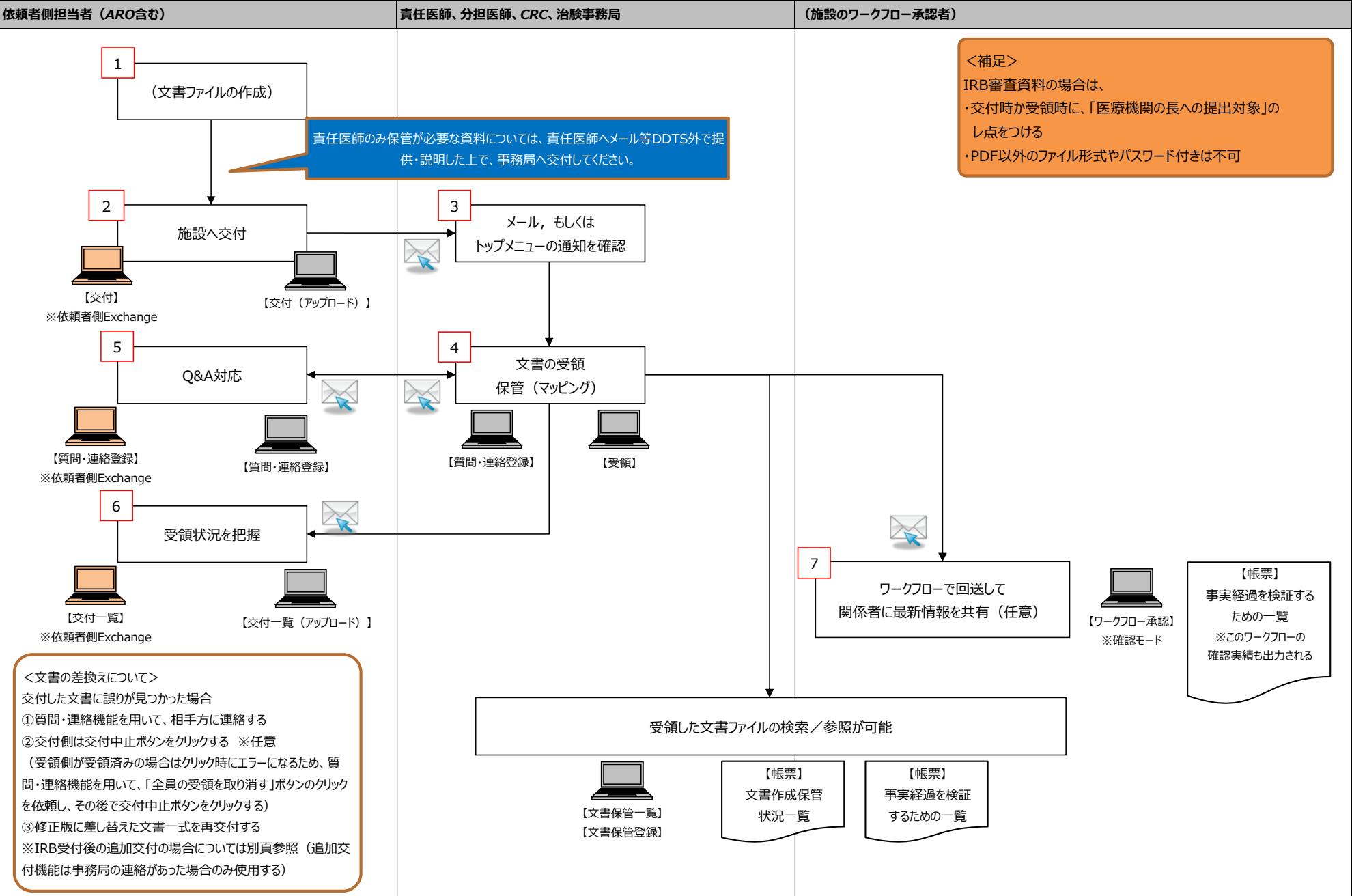
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	19
	業 務	その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）					



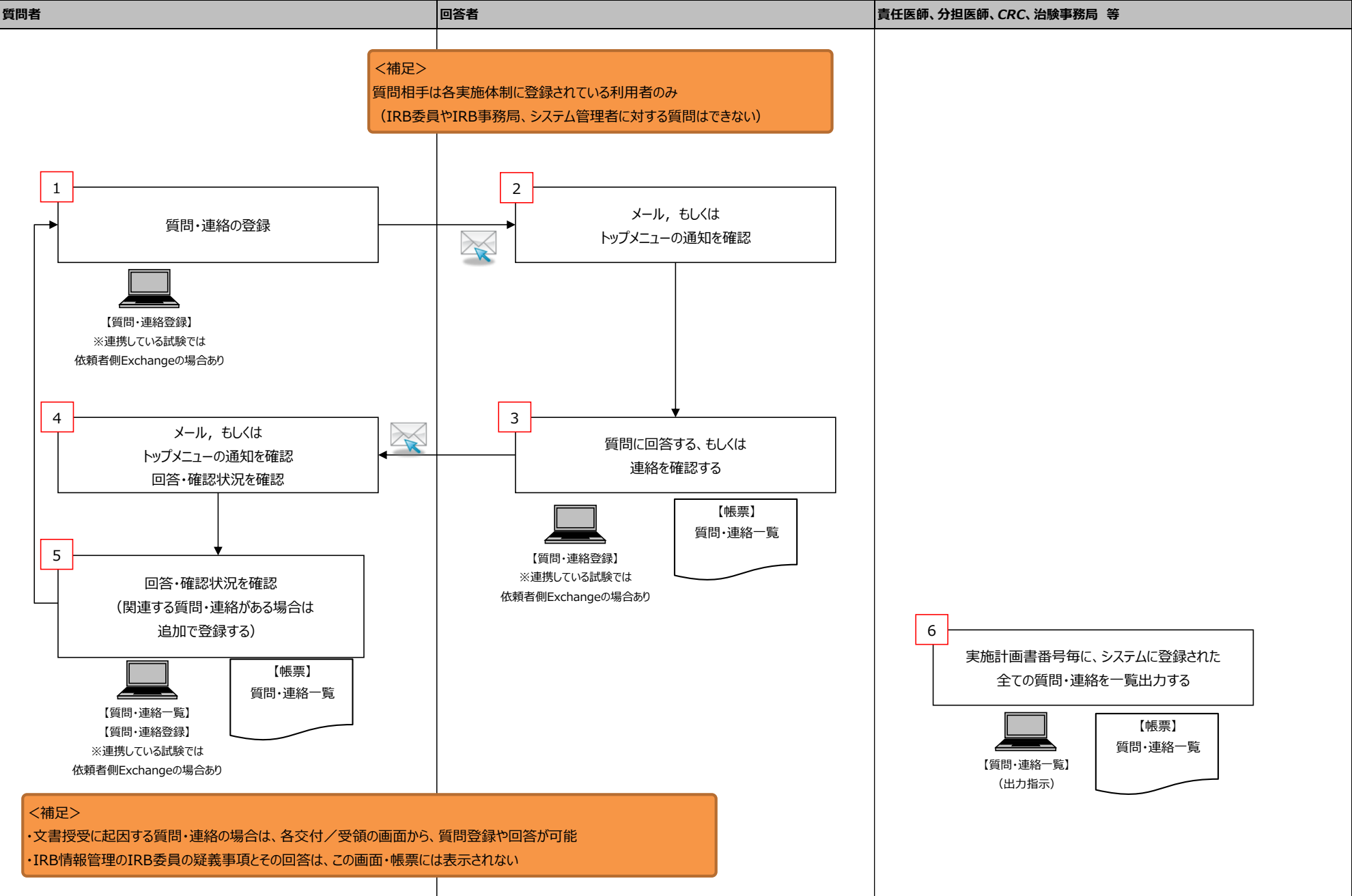
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

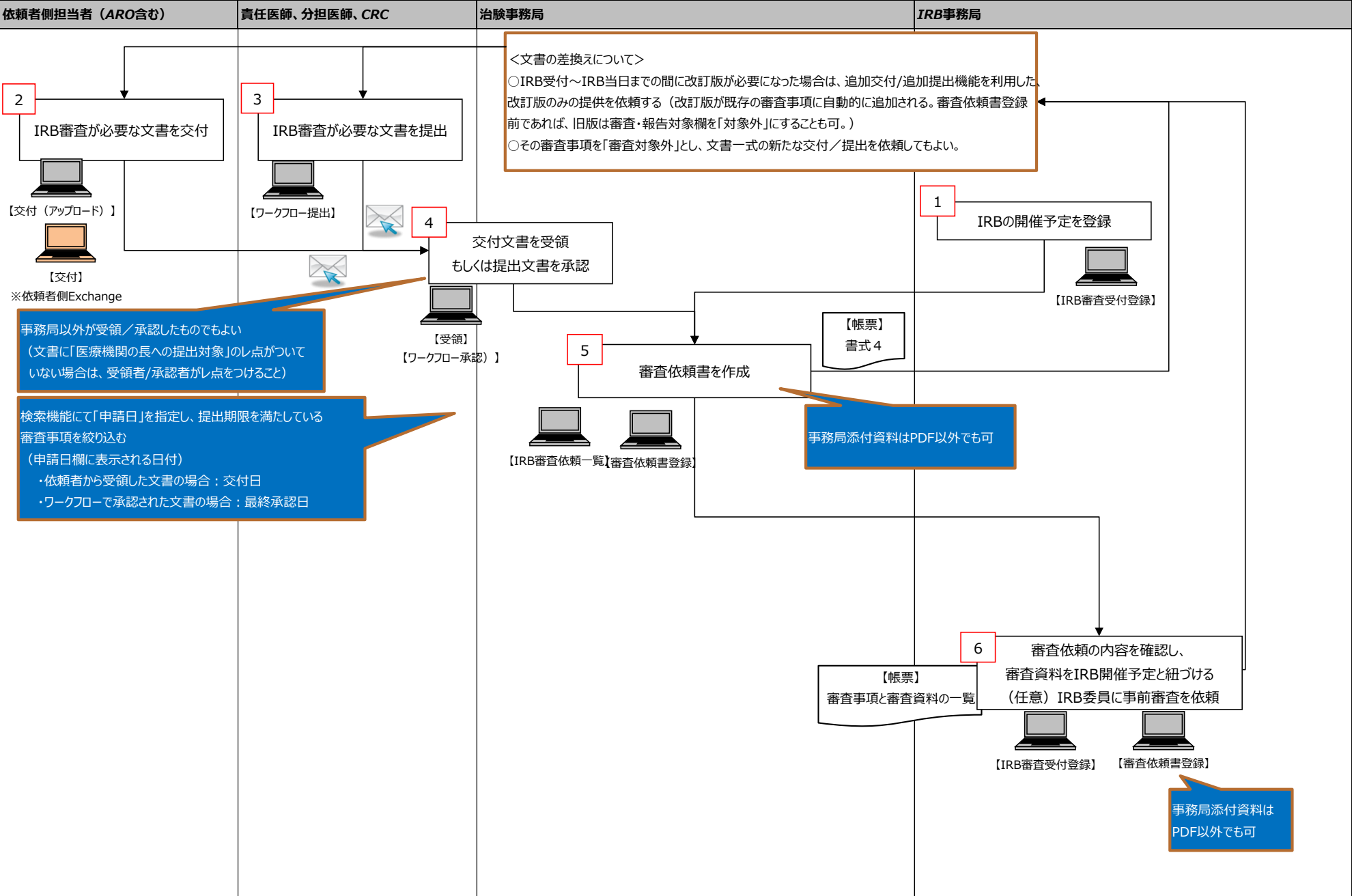


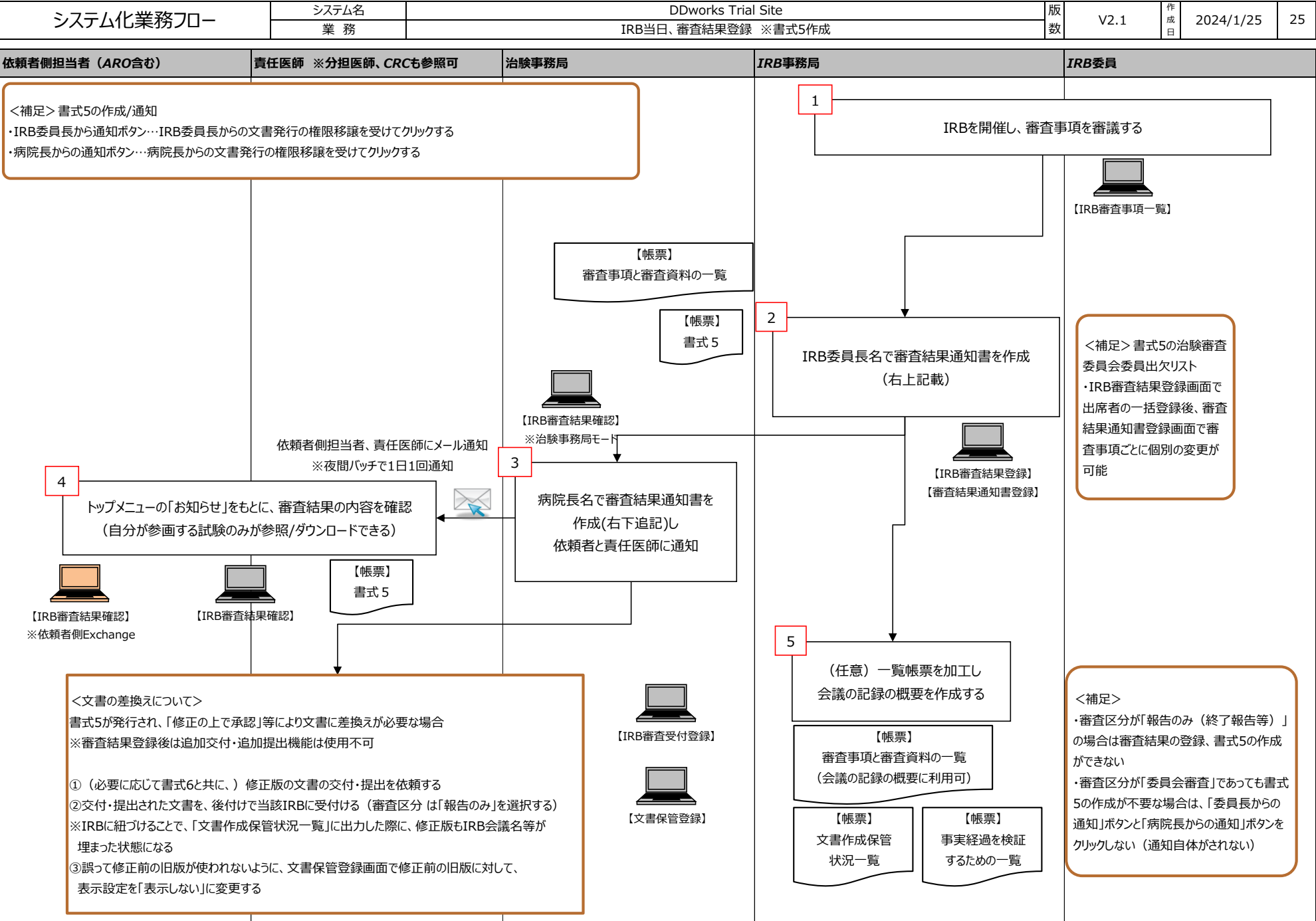


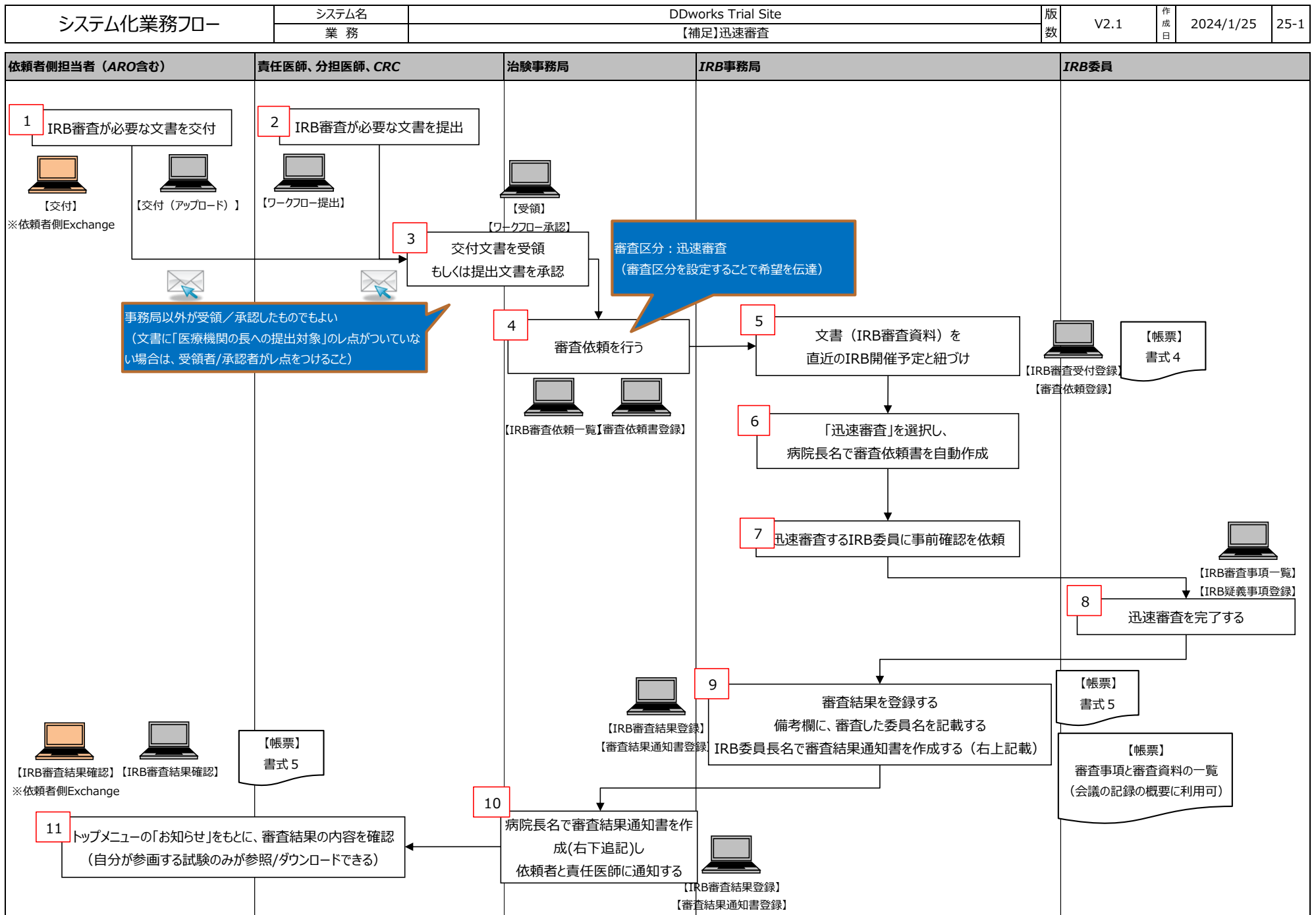








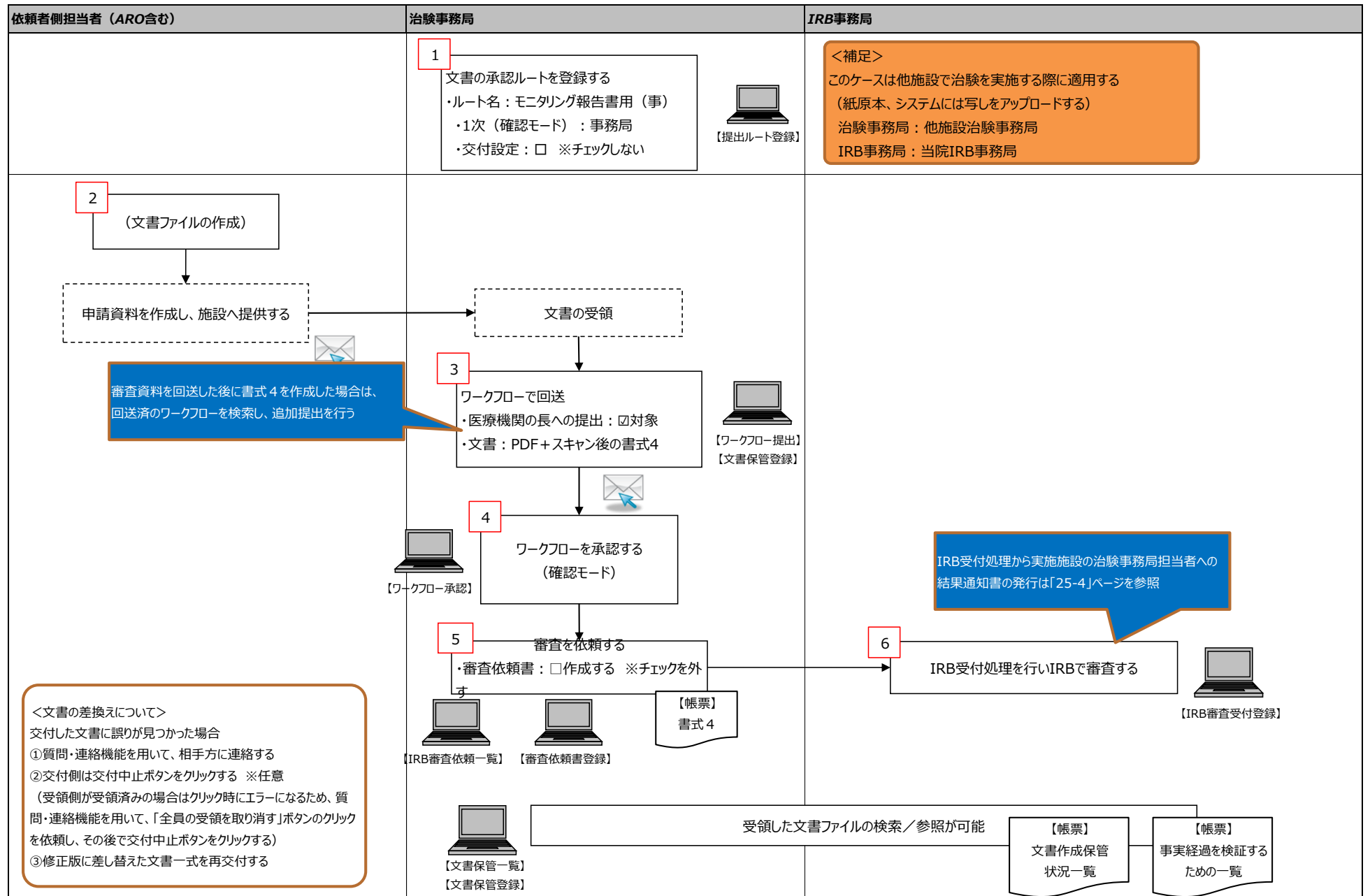


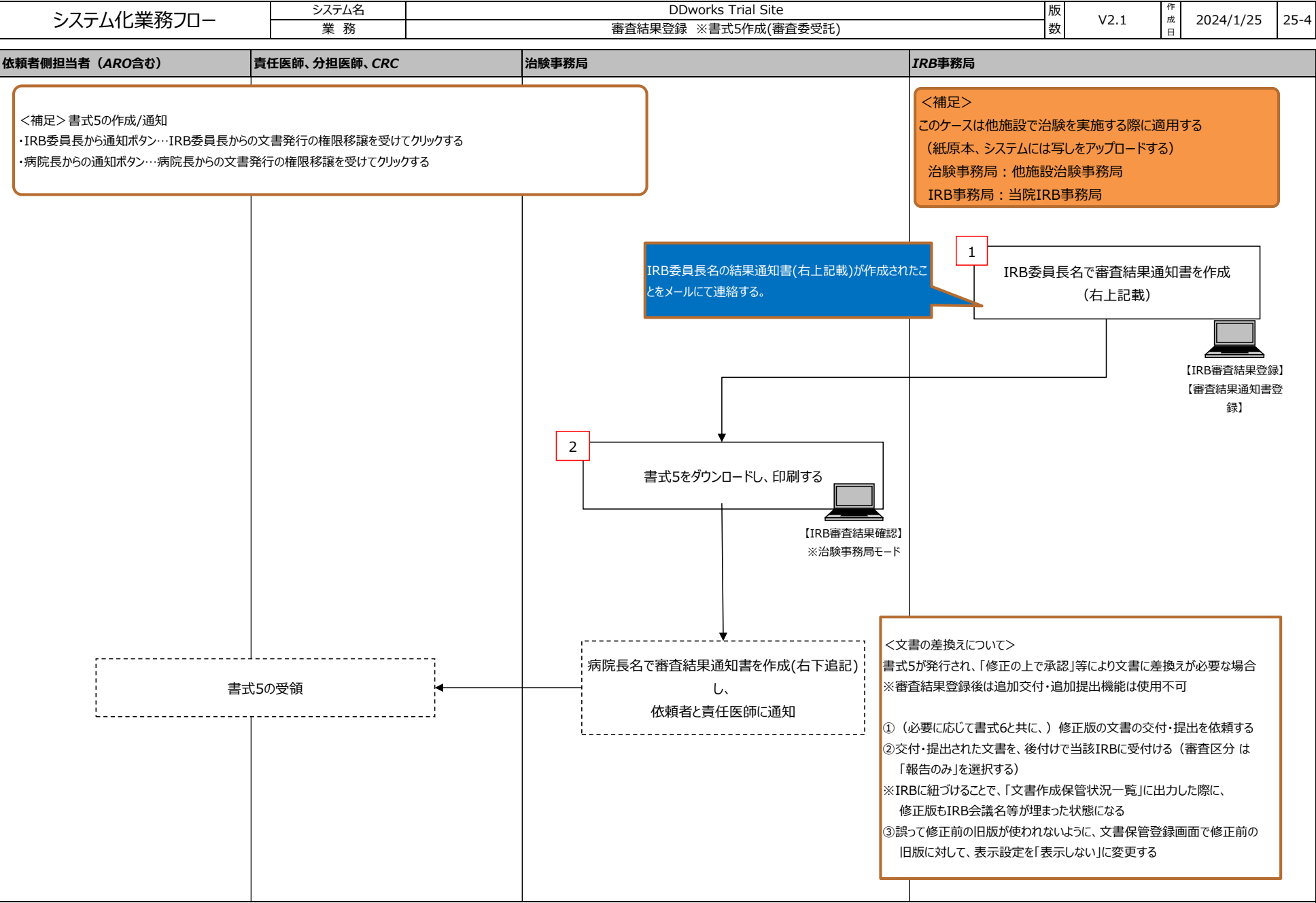


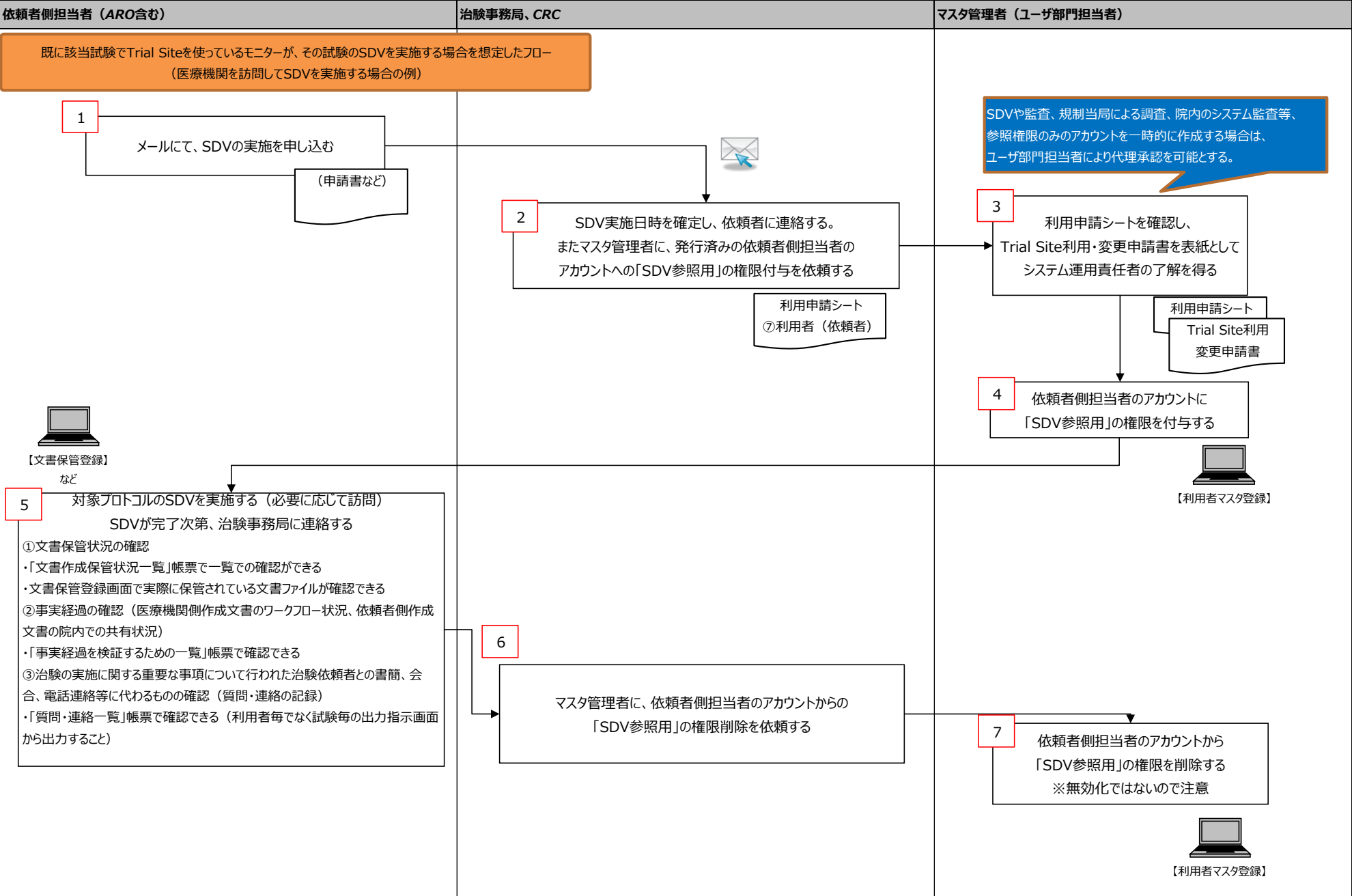


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V2.1	作成日	2024/1/25	25-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード							
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）			IRB委員			
			<div><div></div><div>【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】</div><div>1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う</div><div>↓ </div><div>2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</div><div><div>IRB審査資料一式</div><div>【帳票】 審査事項と審査資料の一覧</div></div></div>						

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	25-3
	業 務	IRB申請資料の提出(審査委託審査)					

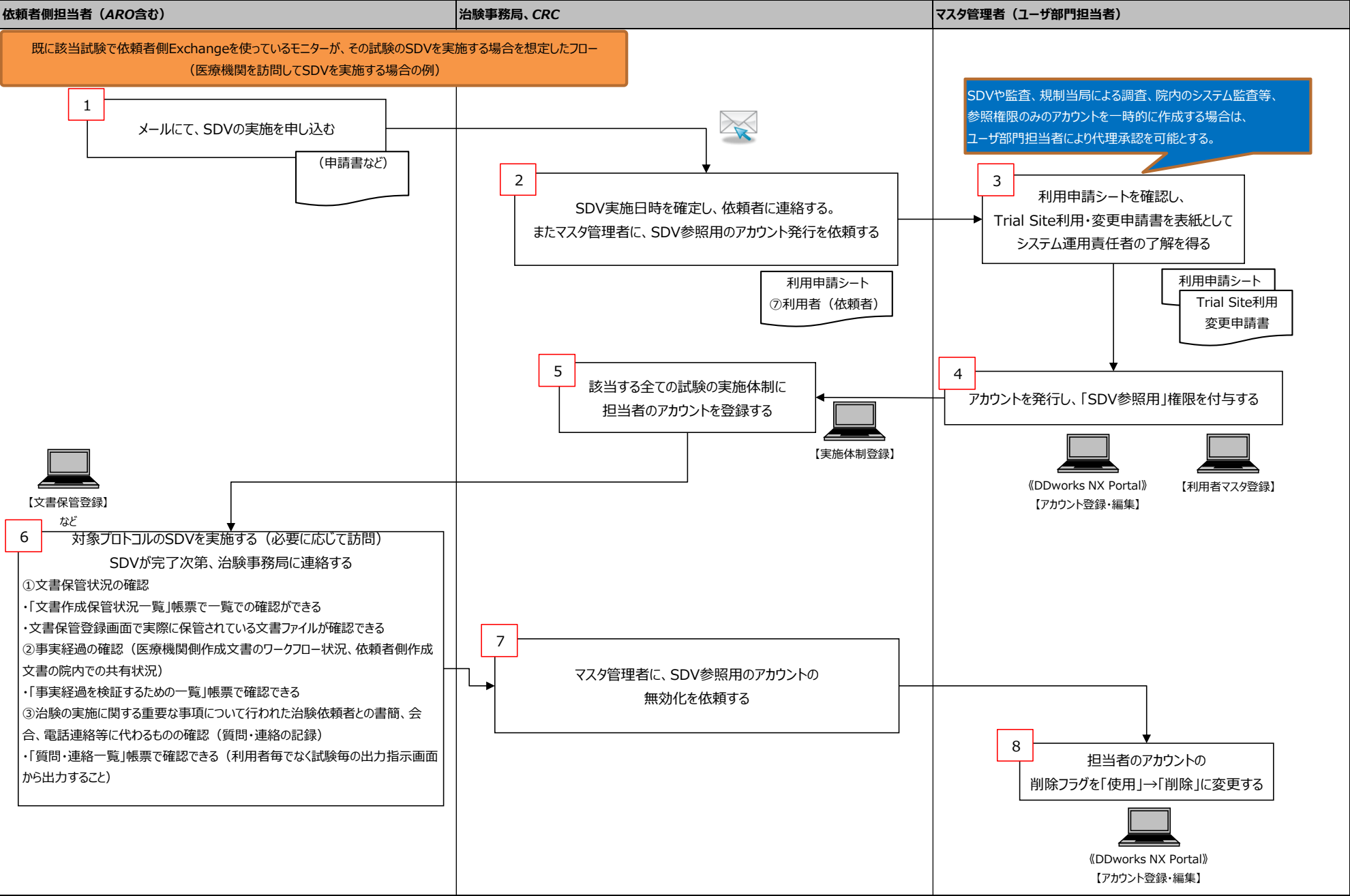






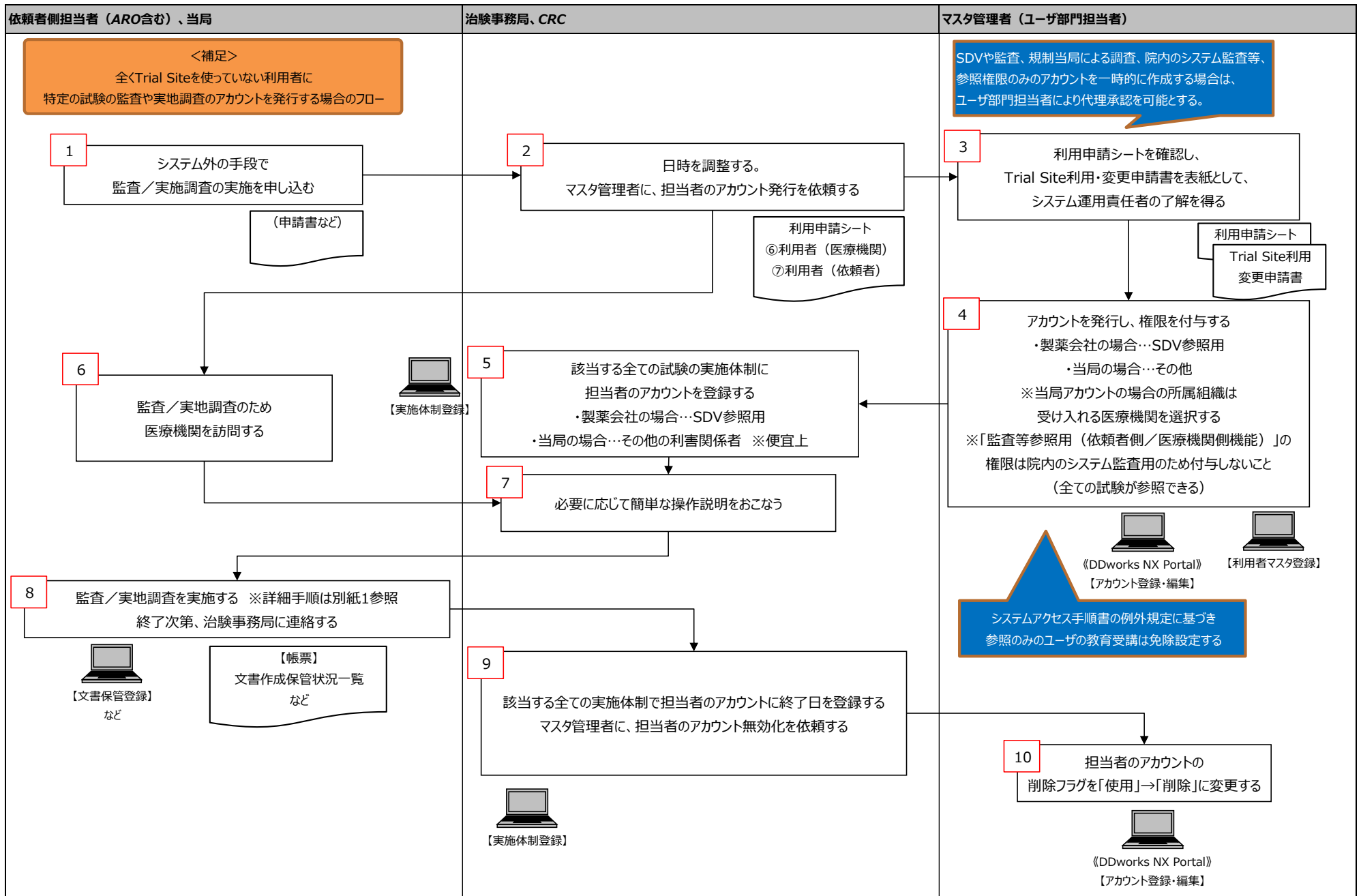


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	26-1
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

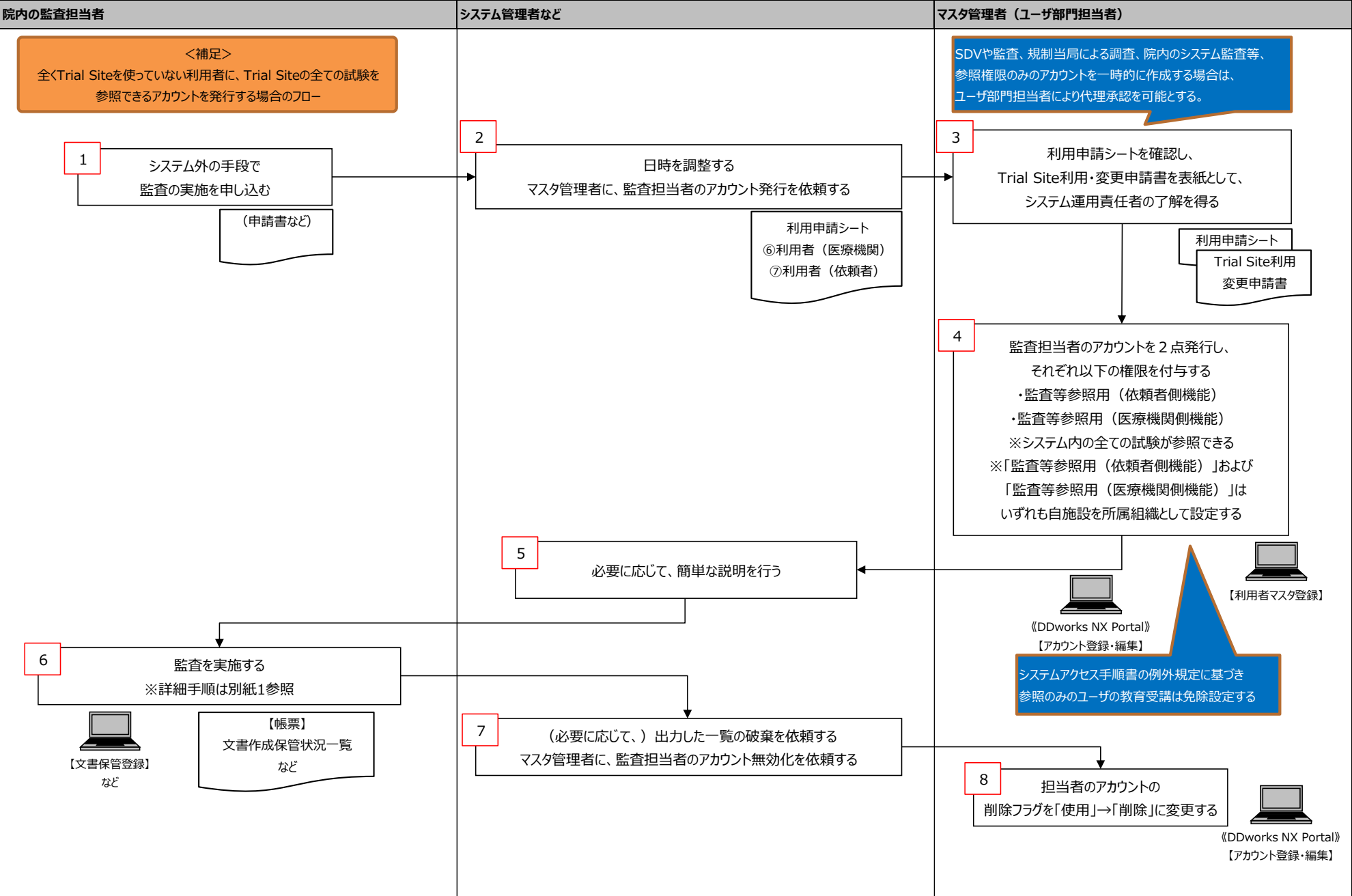


SDVや監査、規制当局による調査、院内のシステム監査等、参照権限のみのアカウントを一時的に作成する場合は、ユーザ部門担当者により代理承認を可能とする。

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	27
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査					






システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	28
	業 務	院内のシステム監査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	29
	業 務	試験の終了時					

治験事務局、CRC			マスタ管理者（ユーザ部門担当者）				
<div>1</div> <div>以下のとおり変更して登録する</div> <div><div><div>・データ固定：<input checked="" type="checkbox"/>固定する</div><div>・表示設定：<input checked="" type="checkbox"/>表示しない</div><div>※表示したままの場合は、過去の試験が実施計画書番号選択画面等で常に表示される</div><div>未固定、もしくは表示されている試験がライセンス費用の計上対象になる （実施医療機関登録画面を非表示にすることでも、ライセンス費用の計上対象から外れる）</div></div></div> <div><div>【実施計画書番号登録】</div></div>							

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V2.1	作成日	2024/1/25	30
	業 務	管理系帳票出力					

治験事務局、CRC		システム管理者
<div>1</div> <div>資料毎に、実施計画書番号をまたがって システムに登録された全ての保管情報を一覧出力する</div> <div> 【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示）</div> <div>【帳票】 文書作成保管 状況一覧</div>		
		<div>2</div> <div>操作履歴を一覧出力する</div> <div> 【操作履歴一覧】 （出力指示）</div> <div>【帳票】 操作履歴一覧</div>
		<div>3</div> <div>監査証跡を一覧出力する</div> <div> 【監査証跡一覧】 （出力指示）</div> <div>【帳票】 監査証跡一覧</div>