

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
＊ 契約書・同意書についてはこれまで通り、紙原本です。
- 2023年12月29日以降に行うすべての申請はシステム利用
でお願いします。
- **2023年12月28日**必着で終了報告書を提出する試験に
関しては、システムの使用は不要となります。

IRBの開催について

■ システムの利用開始

2023年12月1日よりシステム使用予定

保管のみの資料は12月1日よりシステムで送付可能です。

■ 2024年1月IRB（新規治験のみシステムで審議）

新規治験：IRB審議は電子媒体で行い、治験審査結果通知書もシステムより交付します。（審議資料は電子媒体でご提出ください。）

継続中の治験：IRB審議は紙媒体で行い、治験審査結果通知書はこれまで通り郵送します。（審議資料は紙でご提出ください。）

■ 2024年2月以降のIRB(新規治験・継続中の治験の審議)

全てのIRB審議は電子媒体で行い、治験審査結果通知書もシステムより交付します。これまで「紙媒体」を原資料とされていた場合でも、IRB審査資料の提出は2月以降はシステムのみでお受けいたします。

アカウントの発行について

■ 各試験のメイン担当モニターさま

- ・8月IRBまでに審議された企業治験のメイン担当モニターさまには、申請なしにアカウントを発行します。（10月下旬から11月上旬を予定）
- ・メインモニターさま以外にアカウント申請を希望する場合には、11月末までに申請してください。12月中に随時アカウントを発行いたします。
- ・アカウント発行申請書は当院ホームページからダウンロードし、メールで事務局に提出をしてください

申請日		西暦	年	月	日
DDworks Trial Site アカウント発行申請書					
(☐ 新規 ☐ 変更)					
神戸市立医療センター中央市民病院 治験事務局 御中					
下記のとおり申請します。					
会社名 _____					
氏名 _____					
Tel _____					
記 _____					
治験依頼者名				整理番号	
治験実施				被験薬の化学名	

1試験5名までとなります

アカウントができましたら招待メールが届きます。ユーザズガイドに沿ってログオンをお願いします

治験に関する資料提出について

- 病院長保管資料と責任医師保管資料は共有します。
 - 責任医師保管文書は事務局宛に交付を行ってください。
 - ・ 責任医師への確認依頼は、システム外で行ってください。メールの場合はTo:責任医師 Cc:担当CRCにお送りください。Ccを忘れずと責任医師への確認がもれる可能性がありますので、お気をつけください。
 - 施設保管の必要のない安全性情報の速報を事務局宛てに送付する場合には、メールを利用してください（紙での送付は不要です）。
- ※ 安全性情報に関する責任医師の見解の確認はDDTS外で行ってください。

費用について

■ システム使用料は2024年1月より発生いたします。

- ・システム使用料 1万円(税別)/月 を半期ごと(9月と3月)に請求させていただきます。日割り計算は対応しておりませんのでご了承ください。
- ・2024年1月以降 資料は原則電子保管ですので、IRB審議についても電子媒体で行います。システム使用料が発生しますのでご理解ください。
- ・システム使用料の請求については読替レターを発行いたしますが、覚書が必要な場合は、事務局へご連絡ください。

■ IRB審査料については変更はございません。

- ・ 本審査 : 31,200 円(税別)/1 案件
- ・ 迅速審査 : 31,200 円(税別)/1 案件
 - ※書式 1、2、4、5、9、17～18 は該当しません。
 - ※書式 3、10、11、16 ⇒各1 案件/月
 - ※書式 12、14、19 ⇒ 第1報のみ/1 案件

必須文書閲覧・症例SDVの実施方法について

＊ DDworks Trial Siteで保管している資料はリモートで閲覧が可能です。

- ・閲覧についてはDDworks Trial SiteのQ & A機能から事務局へ申請してください。
- ・利用時間は、平日9時30分-17時です。
- ・関係者以外の方が閲覧できるような場所での閲覧はご遠慮ください。
- ・SDVが完了次第、Q & A機能から事務局へ連絡をしてください。
- ・操作手順は当院HPに掲載いたします。

＊ 南館SDV室での紙原本の閲覧方法、症例SDVの実施方法は従来通りです。

～ お問い合わせ先 ～

臨床研究推進センター

電話番号：078-302-4499

メールアドレス：c_ccri@kcho.jp