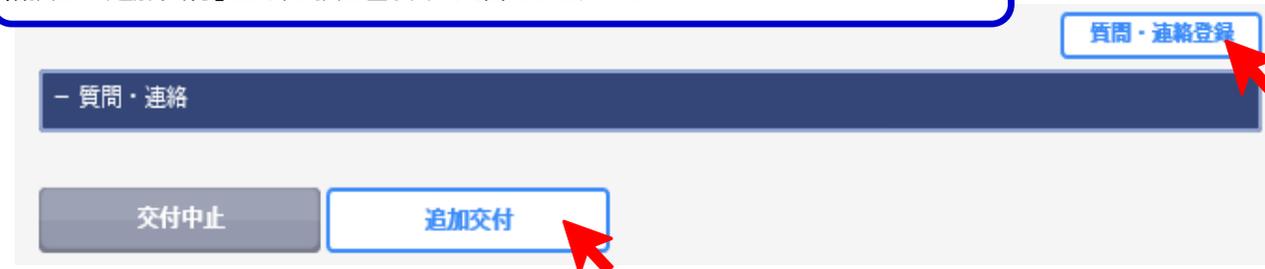


【DDTS】文書提出フロー 一覧(依頼者様)

※注意事項

- ① e-Learning上では文書の差し替えについて説明しておりますが、提出先受領後の文書の差し替え対応は行わず「追加交付」機能を使用してください。

「交付/交付一覧」から交付した文書を検索⇒画面下方の「質問・連絡登録」で差し替えの旨連絡頂き、「追加交付」をクリック頂き差し替え文書をお送りください。



- ② 安全性情報の責任医師への見解確認についてDDTSを使用するかについては、各担当CRCにご相談ください。

- ③ IRB審査対象でない文書を交付する際は、「IRB審査依頼」の☑を外してください。

- ④ 1つの審査事項に対して、1回の交付にてお願いいたします。

(例)

- ・AE2件発生の場合:各AE毎に交付(計2回の交付作業)
- ・AE2件、変更1件発生の場合:各AE毎、変更それぞれ交付(計3回の交付作業)

■初回申請時

No.	文書名	使用するDDTS機能 (作業内容)	資料名称(マッピング)	交付先	「IRB審査依頼」 ☑有無	交付文書	医療機関側の書類の流れ
1 *	説明文書・同意文書	Q&A/質問・連絡 (案の提供・内容の協議)		IRB事務局		説明文書・同意文書(案)のWORD	IRB事務局/IRB情報追記・作成依頼→CRC/施設版作成→責任 医師/承認→治験事務局/依頼者提出
2 *	その他審査資料(ICF以外添付資料) (例)治験の費用の負担について説明した文書 被験者の健康被害の補償について説明した文書 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 等	Q&A/質問・連絡 (案の提供)		IRB事務局		各文書のWORDもしくはPDF	IRB事務局/確認・作成依頼→CRC(責任医師)/確認・施設版作 成→CRC/依頼者連絡・提出 ※確認結果及び施設版の内容の協議については、別途CRCよりQ&A/ 質問・連絡にてご連絡いたします
3 *	治験実施施設の概要	文書授受/受領 (受領のみ)					CRC/作成→治験事務局/確認・依頼者提出
4 *	書式1:履歴書	文書授受/受領 (受領のみ)					治験事務局/作成→CRC/確認→責任医師/承認→治験事務局/ 依頼者提出
5 *	書式2:治験分担医師・治験協力者リスト (初回/作成日のみ・了承日あり)	文書授受/受領 (受領のみ)					【作成日のみ】治験事務局/作成→CRC/確認→責任医師/承認 →治験事務局/依頼者提出 【了承日あり】 治験事務局/了承日入力・依頼者提出
6	書式3:治験依頼書(添付資料含む)	文書授受/交付 (交付のみ)	治験依頼書(書式3) 治験実施計画書 治験薬概要書又は添付文書 症例報告書の見本 説明文書、同意文書 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト/履歴 書) 治験の費用の負担について説明した文書 被験者の健康被害の補償について説明した文書 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被験者の安全等に係る資料 その他の資料 ※作成日の記載が必須となっております。作成日のない文書につい ては、書式3と同日にて入力ください。	治験事務局	☑対象	書式3+添付資料のPDF	
7	書式5:治験審査結果通知書	IRB情報/受領					
8	書式6:治験実施計画書等修正報告書 (責任医師名なし:依頼者が作成すべき文書の場合)	交付	その他資料	治験事務局	☐対象※チェックなし	書式6:WORD 補足資料:改訂版文書のPDF	治験事務局/受領・確認→治験事務局/確認日入力・依頼者提出
		文書授受/受領					
9	書式6:治験実施計画書等修正報告書 (責任医師名あり:依頼者が作成すべき文書の場合)	Q&A/質問・連絡 (内容の協議)		責任医師+CRC+治験 事務局		書式6:WORD 改訂版文書:PDF	CRC(責任医師)/確認・回答
		交付	その他資料	治験事務局	☐対象※チェックなし	書式6:WORD 補足資料:改訂版文書のPDF	治験事務局/受領・確認→治験事務局/確認日入力・依頼者提出
		文書授受/受領					
10	書式6:治験実施計画書等修正報告書 (院内作成の場合)	文書授受/受領 ※Q&A/質問・連絡等にて IRB事務局より、事前に内容 の相談を行わせて頂きます。					治験事務局/作成→CRC/承認→責任医師/承認→治験事務局/ 了承日入力・依頼者提出

* No.1~No.5につきましては、試験開始時期の状況によりメール等での対応となる可能性もございます。

■2回目以降のIRB

No.	文書名	使用するDDTS機能 (作業内容)	資料名称	交付先	「IRB審査依頼」 の有無	交付文書	医療機関側の書類の流れ
1	書式2: 治験分担医師・治験協力者リスト (IRB手続き不要/了承日あり)	文書授受/受領 (受領のみ)					IRB治験事務局/作成→CRC/確認→責任医師/承認→治験事務局/了承日入力・依頼者提出
2	書式5: 治験審査結果通知書	IRB情報/受領					
3	書式8: 緊急の危険を回避するための治験実施計画書 からの逸脱に関する報告書	文書授受/受領					CRC/作成→責任医師/承認→治験事務局/依頼者提出
4	書式9: 緊急の危険を回避するための治験実施計画書 からの逸脱に関する通知書	文書授受/受領	その他資料	治験事務局	<input type="checkbox"/> 対象※チェックなし	書式9のPDF	治験事務局/確認→責任医師/確認
5	説明文書・同意文書(改訂の場合)	文書授受/受領		CRC+治験事務局 ※当社支援施設以外の場合 は、交付先について施設 担当者にご相談ください	<input type="checkbox"/> 対象※チェックなし	説明文書・同意文書(案)のWORD	CRC/施設版作成→責任医師/承認→治験事務局/依頼者提出
6	その他審査資料(ICF以外添付資料) (改訂の場合) (例) 治験の費用の負担について説明した文書 被験者の健康被害の補償について説明した文書 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 等	Q&A/質問・連絡 (案の提供・内容の協議)		CRC+治験事務局 ※当社支援施設以外の場合 は、交付先について施設 担当者にご相談ください		各文書のWORDもしくはPDF	CRC(責任医師)/確認・施設版作成→CRC/依頼者連絡・提出
7	書式2: 治験分担医師・治験協力者リスト 変更申請時/作成日のみ・了承日あり)	文書授受/受領 (受領のみ)					【作成日のみ】治験事務局/作成→CRC/確認→責任医師/承認→治験事務局/依頼者提出 【了承日あり】 治験事務局/了承日入力・依頼者提出
8	書式10: 治験に関する変更申請書 (依頼者作成+責任医師名なしの場合)	文書授受/交付	治験に関する変更申請書(書式10)	治験事務局	<input checked="" type="checkbox"/> 対象	書式10+添付資料のPDF	
9	書式10: 治験に関する変更申請書 (依頼者作成+責任医師名ありの場合)	Q&A/質問・連絡 (内容の協議)		責任医師 +CRC+治験事務局		起票時補足資料: 書式10+添付資料のWORDファイルもしくはPDF	CRC(責任医師)/確認・回答
		文書授受/交付	治験に関する変更申請書(書式10)	治験事務局	<input checked="" type="checkbox"/> 対象	書式10+添付資料のPDF	
10	書式10: 治験に関する変更申請書(院内作成の場合)	文書授受/受領					治験事務局/作成→CRC/承認→責任医師/承認→治験事務局/依頼者提出
11	書式11: 治験実施状況報告書(院内作成の場合)	文書授受/受領					CRC/作成→責任医師/承認→治験事務局/承認・依頼者提出
12	書式11: 治験実施状況報告書(依頼者様提出の場合)	交付	その他資料	治験事務局	<input checked="" type="checkbox"/> 対象	書式11+添付資料のPDF	
13	書式12~書式15、書式19、書式20: SAE関連	文書授受/受領					CRC/作成→責任医師/承認→治験事務局/承認・依頼者提出
14	書式12~書式15、書式19、書式20: SAE関連 (24時間報告用)※使用する試験の場合のみ	文書授受/受領					CRC/作成→責任医師/承認→依頼者提出

15	※	書式16: 安全性情報等に関する報告書 ※同日付の書式16を複数提出する場合は、「版数」を入力してください。	文書授受/交付	安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報(個別報告) 安全性情報(定期報告) 安全性情報(その他)	治験事務局 責任医師+CRC ※見解確認をDDTS上で 行う場合	☑対象	書式16+添付資料のPDF	※見解確認を行う場合は、責任医師、CRCも入れてください。	
16	※	(IRB直接提出の場合①) ※治験事務局とIRB事務局担当者が同人の場合 書式16: 安全性情報等に関する報告書 ※同日付の書式16を複数提出する場合は、「版数」を入力してください。	文書授受/交付	安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報(個別報告) 安全性情報(定期報告) 安全性情報(その他)	治験事務局 IRB事務局 責任医師+CRC ※見解確認をDDTS上で 行う場合	☑対象	書式16+添付資料のPDF	同じレコード内で連名にて交付してください。 ※見解確認を行う場合は、責任医師、CRCも入れてください。	
		(IRB直接提出の場合②) ※治験事務局とIRB事務局担当者が別人の場合 書式16: 安全性情報等に関する報告書 ※同日付の書式16を複数提出する場合は、「版数」を入力してください。	文書授受/交付	安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報(個別報告) 安全性情報(定期報告) 安全性情報(その他)	治験事務局 責任医師+CRC ※見解確認をDDTS上で 行う場合	☑対象	書式16+添付資料のPDF		※見解確認を行う場合は、治験事務局への交付の際に 責任医師、CRCを入れてください。 ※IRB事務局とは別のレコードで交付してください。
			文書授受/交付	安全性情報等に関する報告書(書式16) 安全性情報(個別報告) 安全性情報(定期報告) 安全性情報(その他)	IRB事務局	☑対象	書式16+添付資料のPDF ※版数に「IRB直出」とご記載ください		
17		書式17: 治験終了(中止・中断)報告書 ※提出の目途(多施設ある場合は1施設目)が立ち次第、 治験事務局へご連絡をお願いします。	文書授受/受領						治験事務局/雛形作成→CRC/施設版作成→責任医師/承認→ 治験事務局/承認・依頼者提出
18		書式18: 開発の中止等に関する報告書 (IRB報告ありの場合)	文書授受/交付	その他資料	治験事務局	☐対象※チェックなし	書式18のWORDをPDF(右上の日付記入) 交付時補足資料: 書式18のWORD ※必須		治験事務局/了承日入力→CRC・責任医師/確認
19		書式18: 開発の中止等に関する報告書 (IRB報告なしの場合)	文書授受/交付	その他資料	治験事務局	☐対象※チェックなし	書式18のWORDをPDF(右上の日付記入) 交付時補足資料: 書式18のWORD ※必須		
20		IRBへの報告資料(依頼者様作成の場合)	文書授受/交付	その他資料	治験事務局	☑対象	報告資料のPDF		
21		IRBへの報告資料(院内作成の場合)	文書授受/受領						治験事務局/作成・依頼者提出
22		保管のみの資料 (治験実施計画書_別紙 等)	Q&A/質問・連絡 (内容の相談が必要な場 合)		治験事務局		起票時補足資料: WORDもしくはPDF		
			文書授受/交付	その他資料 (治験実施計画書_別紙の場合は「治験実施計画書」)	治験事務局	☐対象※チェックなし	保管資料のPDF		
23		保管のみの資料 (各種手順書 等)	Q&A/質問・連絡 (内容の相談が必要な場 合)		責任医師+CRC+治験 事務局		起票時補足資料: WORDもしくはPDF		
			文書授受/交付	その他資料	責任医師+CRC+治験 事務局	☐対象※チェックなし	保管資料のPDF		

※責任医師への見解確認を【Q&A/質問・連絡】機能にて確認を行っていた場合は、そのままご使用いただいて問題ございません。新機能をご使用される場合は、責任医師・CRCへご相談の上お願い致します。