

治験電子文書管理クラウドサービス 「DDworks Trial Site」 の導入にあたって

地方独立行政法人りんくう総合センター・治験事務局
2024年4月22日

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
- 2024年8月のIRBよりDDworks Trial Siteを使用します。
新たに手順書を作成しました（当院ホームページにアップしております）
 - 新たに手順書を作成しました（当院ホームページにアップしております）
 - ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書
 - ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト
 - * 製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠
- 安全性情報の交付は、原則システムで交付ください
- パスワード付きPDFは交付しないでください。

システムの使用について

- 「緊急」交付と文書差し替えについては、事前に治験事務局まで電話でご相談ください
- 試験情報登録後のやり取りは、原則、Q&A機能をご使用ください
- 責任医師への文書交付はCRCに対して行ってください
- 従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付ください

システムの使用について

■ 2024年8月のIRBからシステムを使用予定

■ 7月までに実施いただきたいこと

- ・アカウント申請
- ・依頼者用アカウントは特別な理由がない限り、1試験に対し原則2名までとさせていただきます。(SDV用のアカウントは必要時別途発行します。)

- ・7月1日以降に、e-Learningの受講 (30分～1時間程度)

- ・8月のIRB審査資料のシステムを使用した提出

開始日：2024年7月1日 (月)

締切日：2024年8月2日 (金)

■ IRB審議結果の通知は、システム内で通知されます。

費用について

- 2024年7月より、DDTSのシステム利用料として1課題あたり、**1万円(税別)/月**を請求させていただきます。
- システム利用料:**2024年7月**より新規治験及び継続中治験において適用。
 - システム利用料を半期ごと(9月と3月)又は終了報告書提出翌月(試験終了時)に請求させていただきます。日割り計算は対応していませんのでご了承ください。
- 継続中治験については、システム利用料設定に伴い、覚書を用いて変更契約の手続きを行わせていただきます。
(変更契約について、治験事務局よりメールで覚書(案)を送付させていただきます。)

電子化に関するご連絡、お問合せ
りんくう総合医療センター・先進医療開発センター
072-469-3111(代表)

j-chikenあrgmc.izumisano.osaka.jp
「あ」のところを@に変換してお送りください。

治験事務局宛