

DDworks Trial Site システム化業務フロー

V6.0

2023/5/19

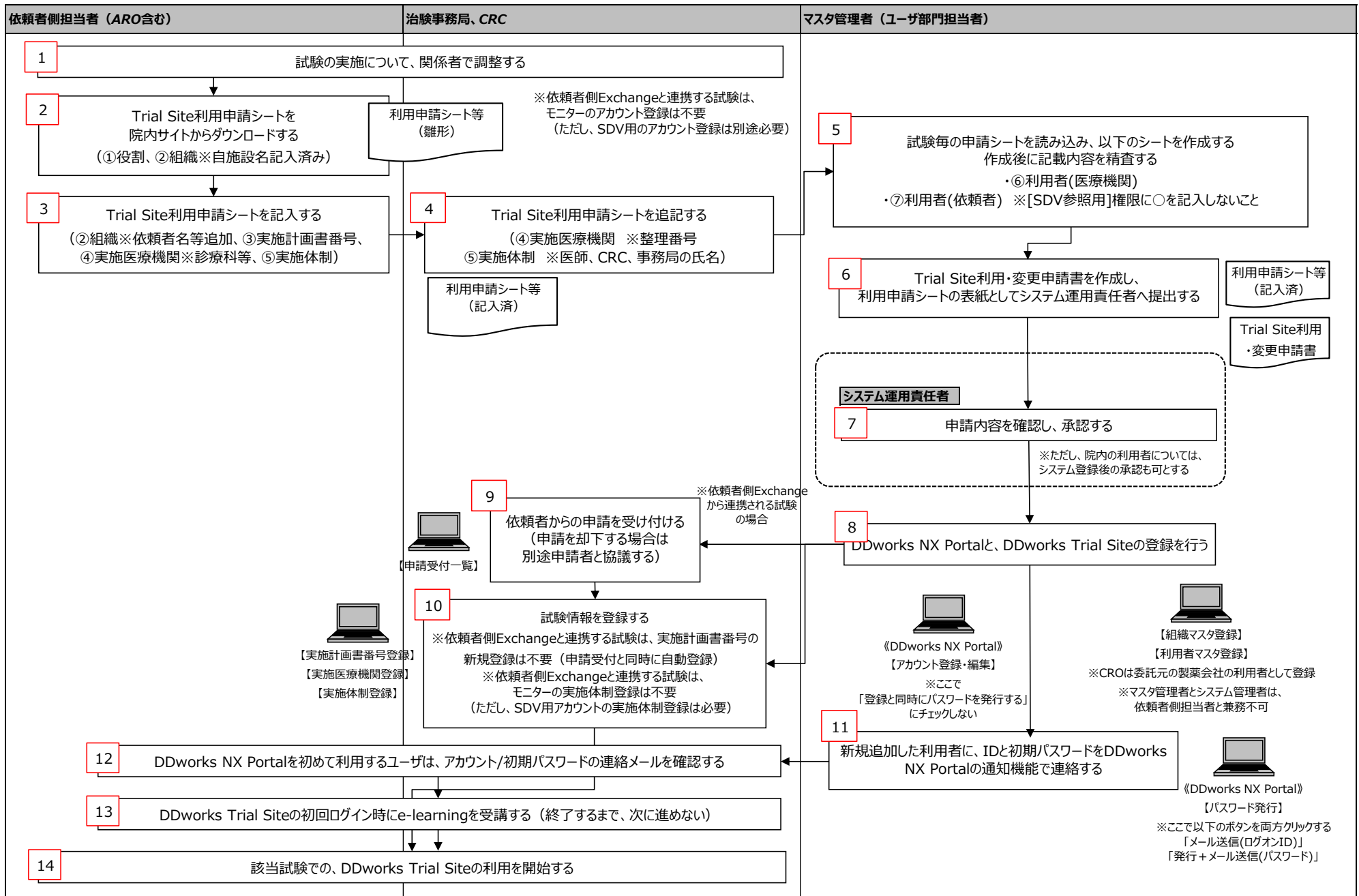
目次

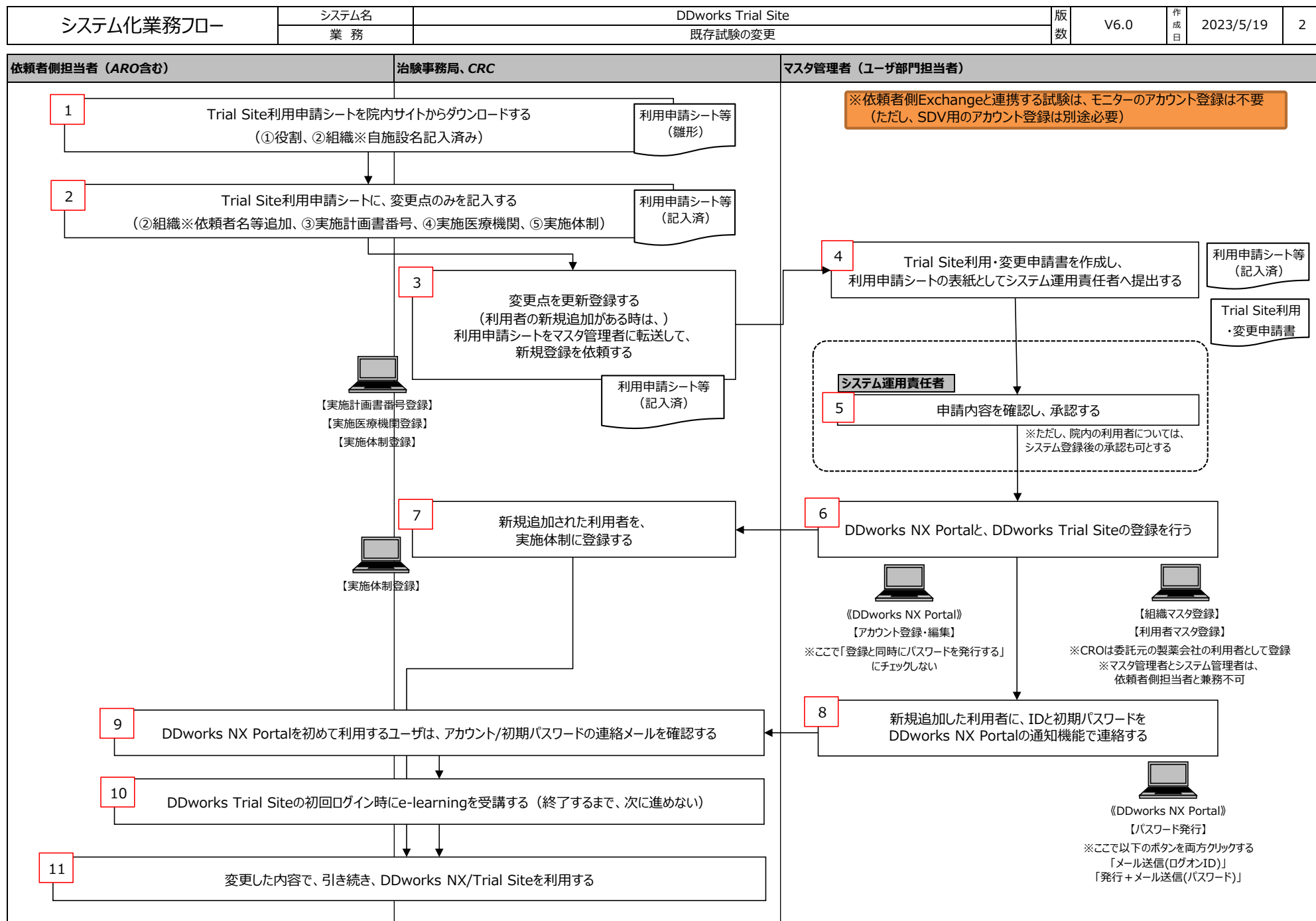
システム化業務フロー

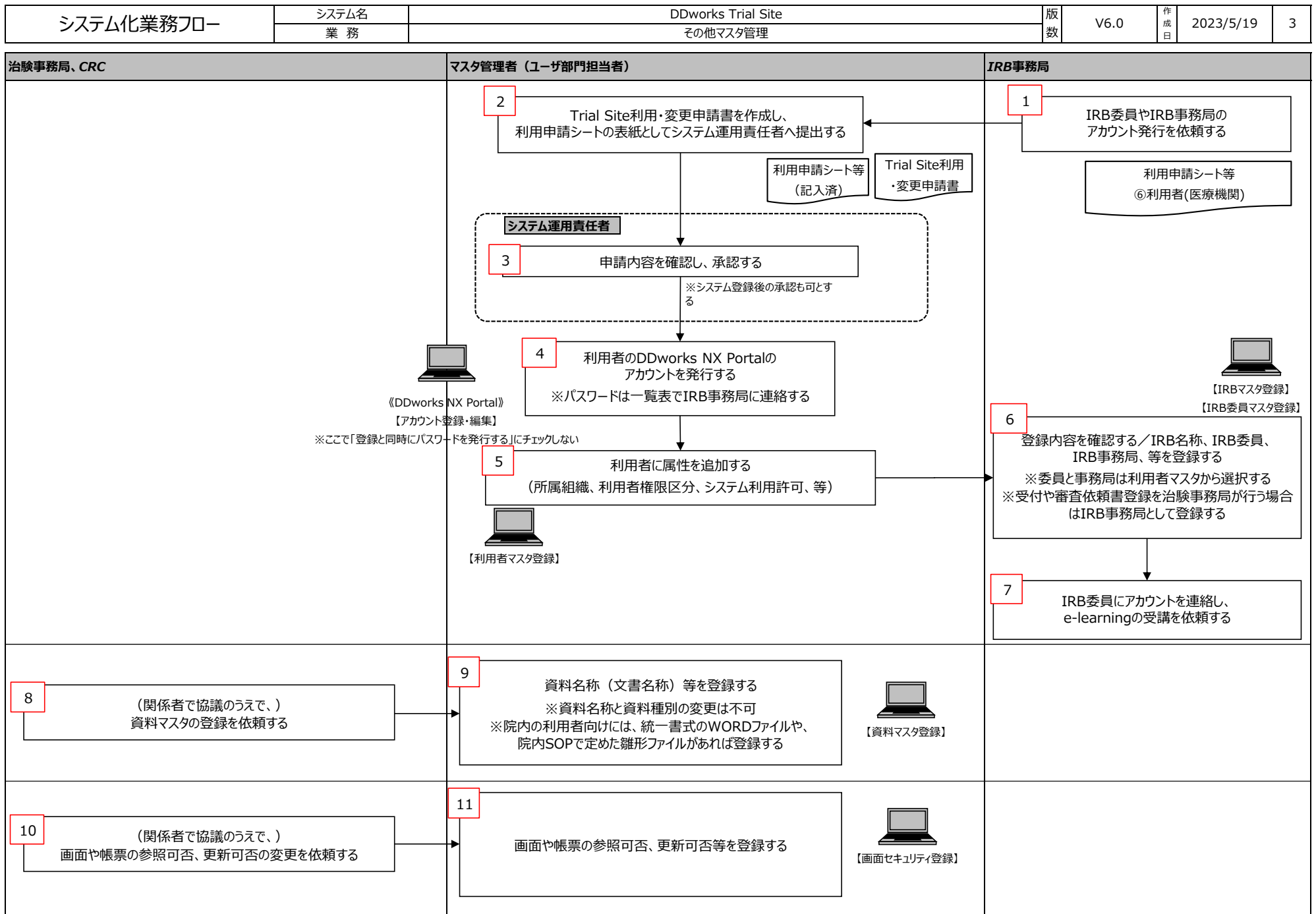
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・責任医師が作成する文書（参加カード、補償に関する説明資料、被験者募集のポスター、被験者へのレター等）	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）企業治験	… 6-1
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合 医師主導治験	… 6-2
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更する場合） ※IRB前に了承日を記入	… 6-3
・書式3 治験依頼書	… 7
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8
【補足】実施計画書からの逸脱記録	… 8-1
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）	… 10-1
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	… 10-2
・書式11 治験実施状況報告書	… 11-1
【補足】書式11 治験実施状況報告書 依頼者からのIRB審査依頼	… 11-2
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 12-1
【補足】書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能利用時）	… 12-2
・副作用の授受（依頼者⇒医療機関）【企業治験】	… 13-1
【補足】副作用の授受（ARO⇒医療機関）【医師主導治験】	… 13-2
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 14
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 15
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 16
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 17
・その他のQ&A管理	… 18
・IRB受付 ※書式4作成	… 19
・IRB事前審査	… 20

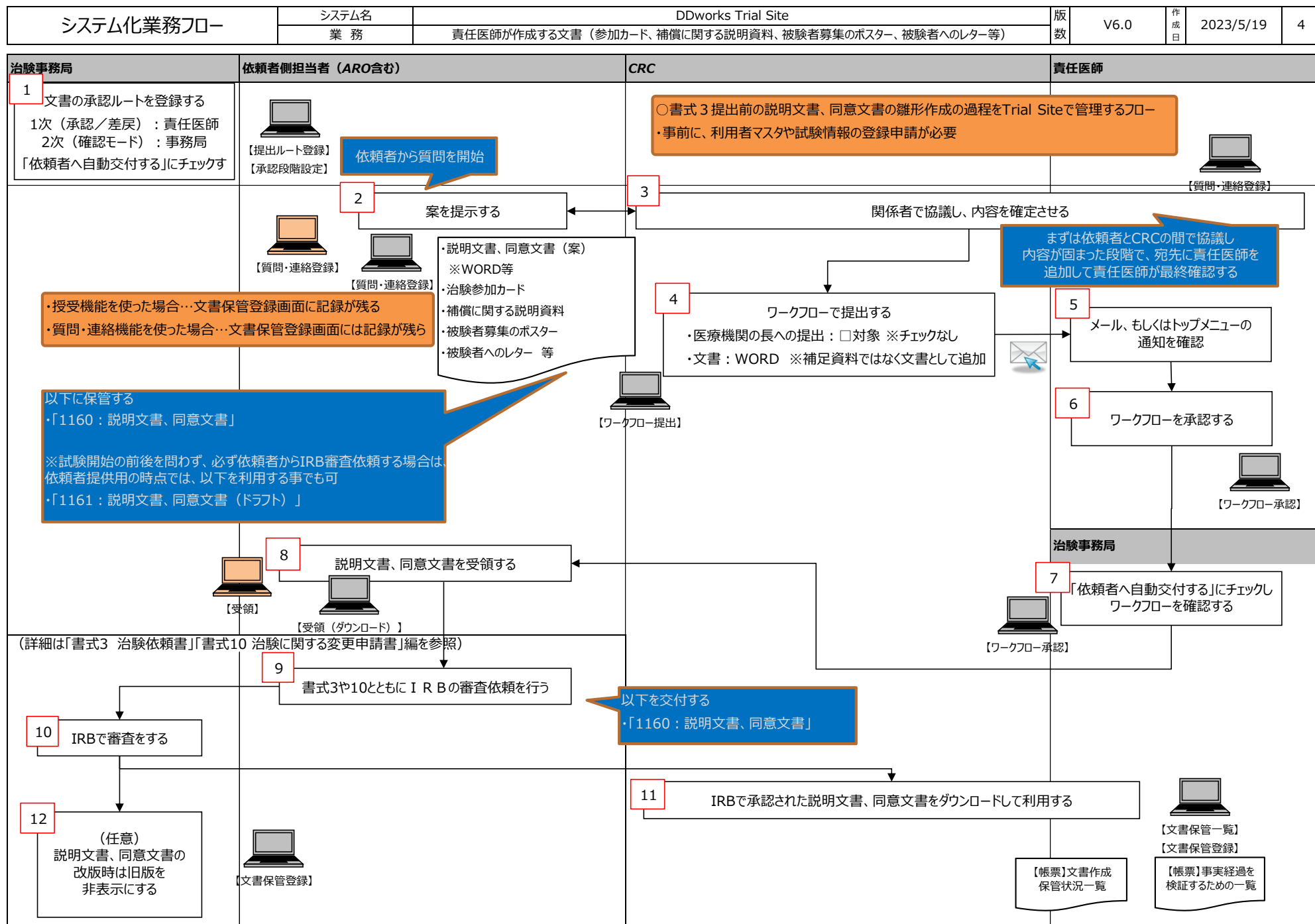
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 21
【補足】迅速審査	… 22
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 23
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 24-1
書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 24-2
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 25
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 26-1
【補足】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 26-2
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 27-1
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 27-2
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 28
・院内のシステム監査	… 29
・試験の終了時	… 30
・管理系帳票出力	… 31

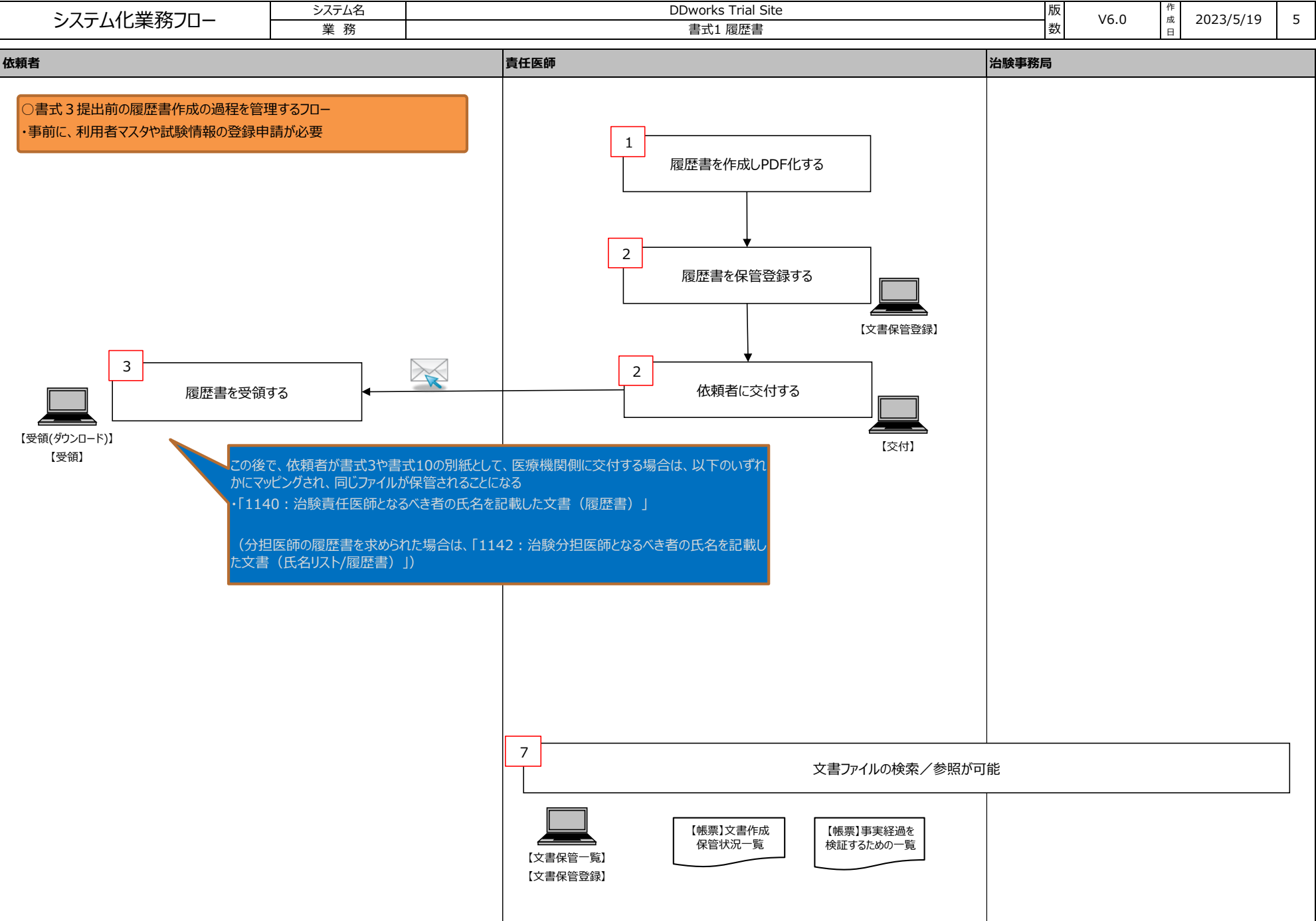
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	1
	業 務	新規試験の登録					



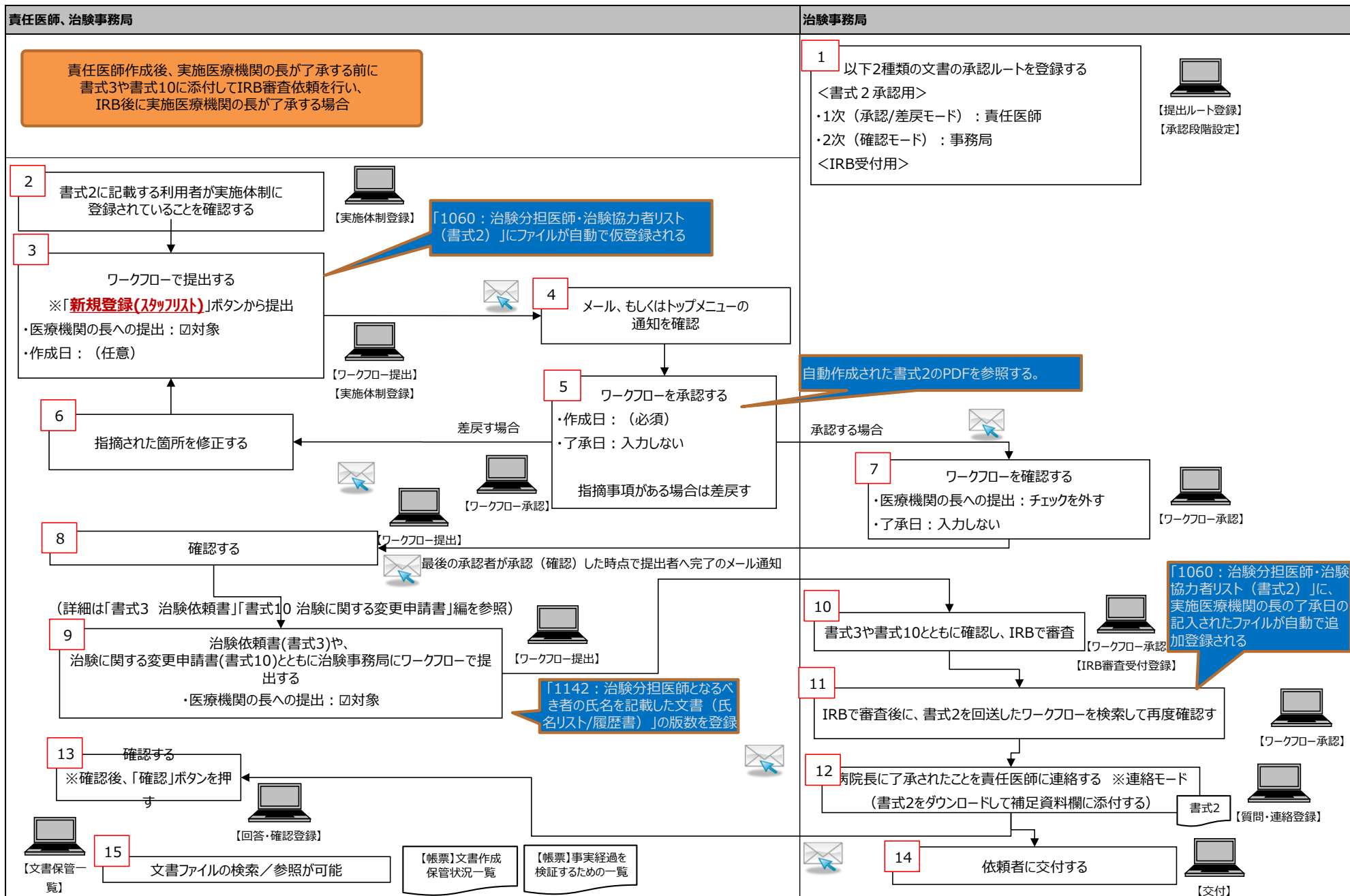




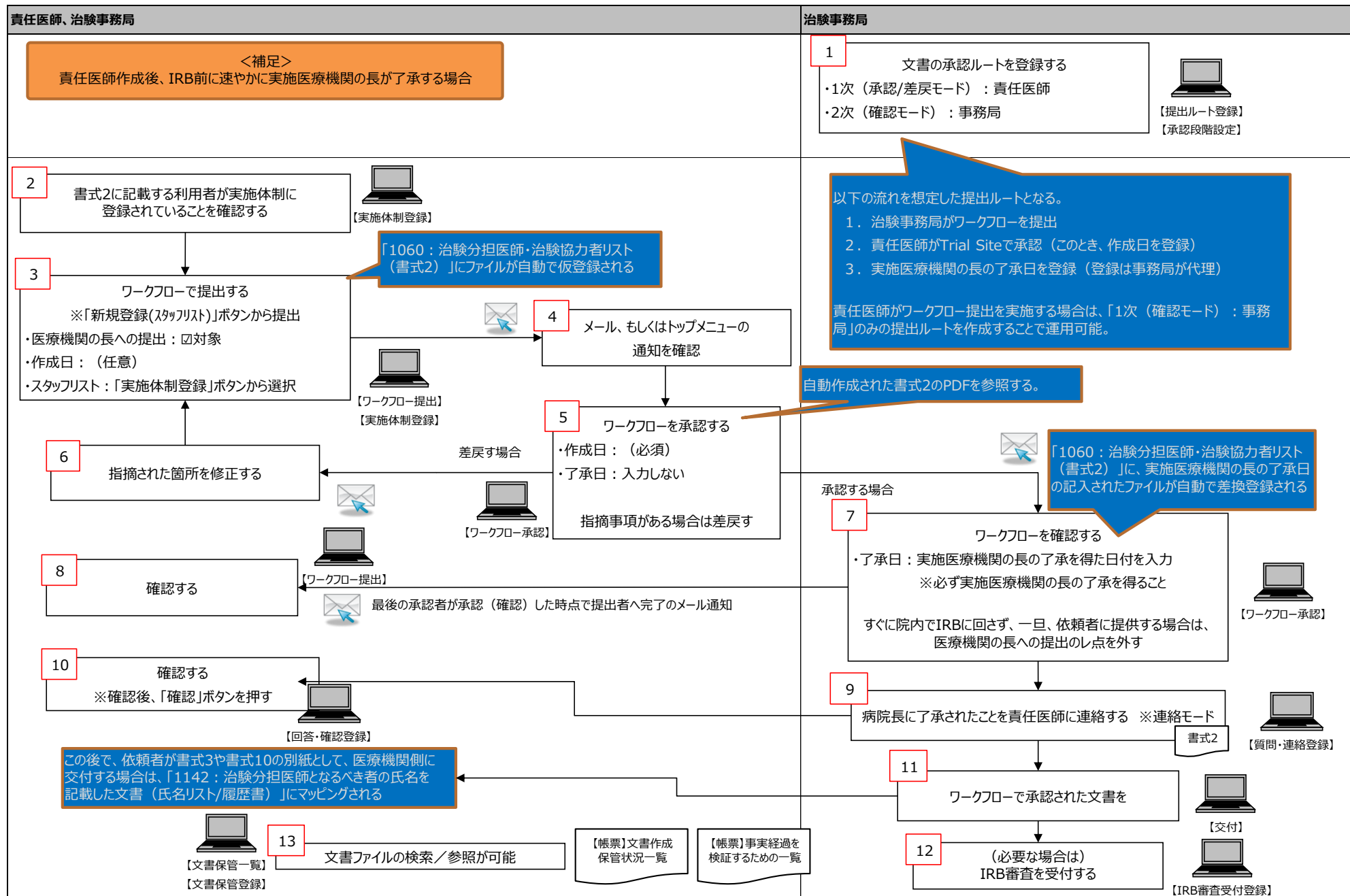


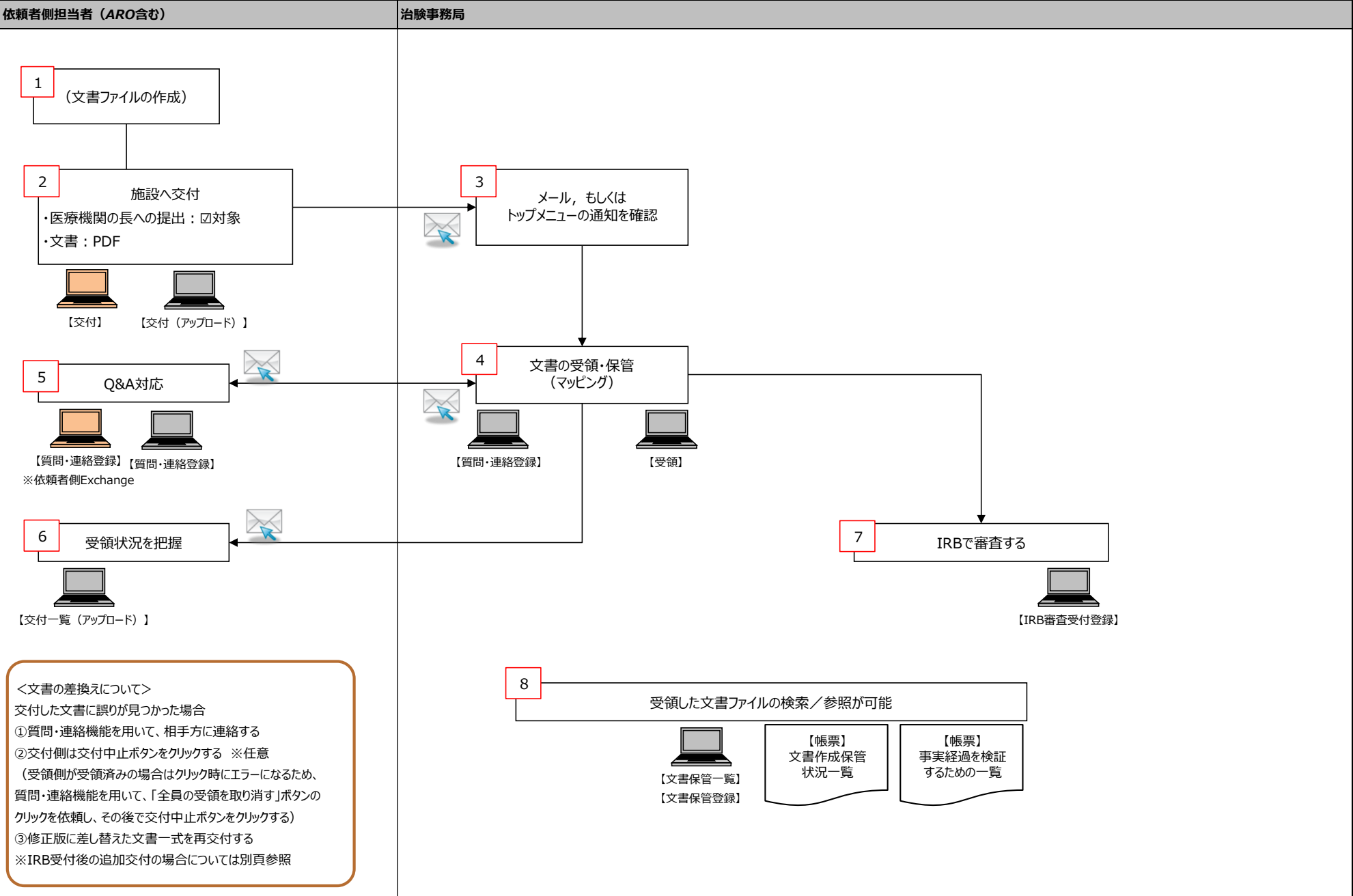


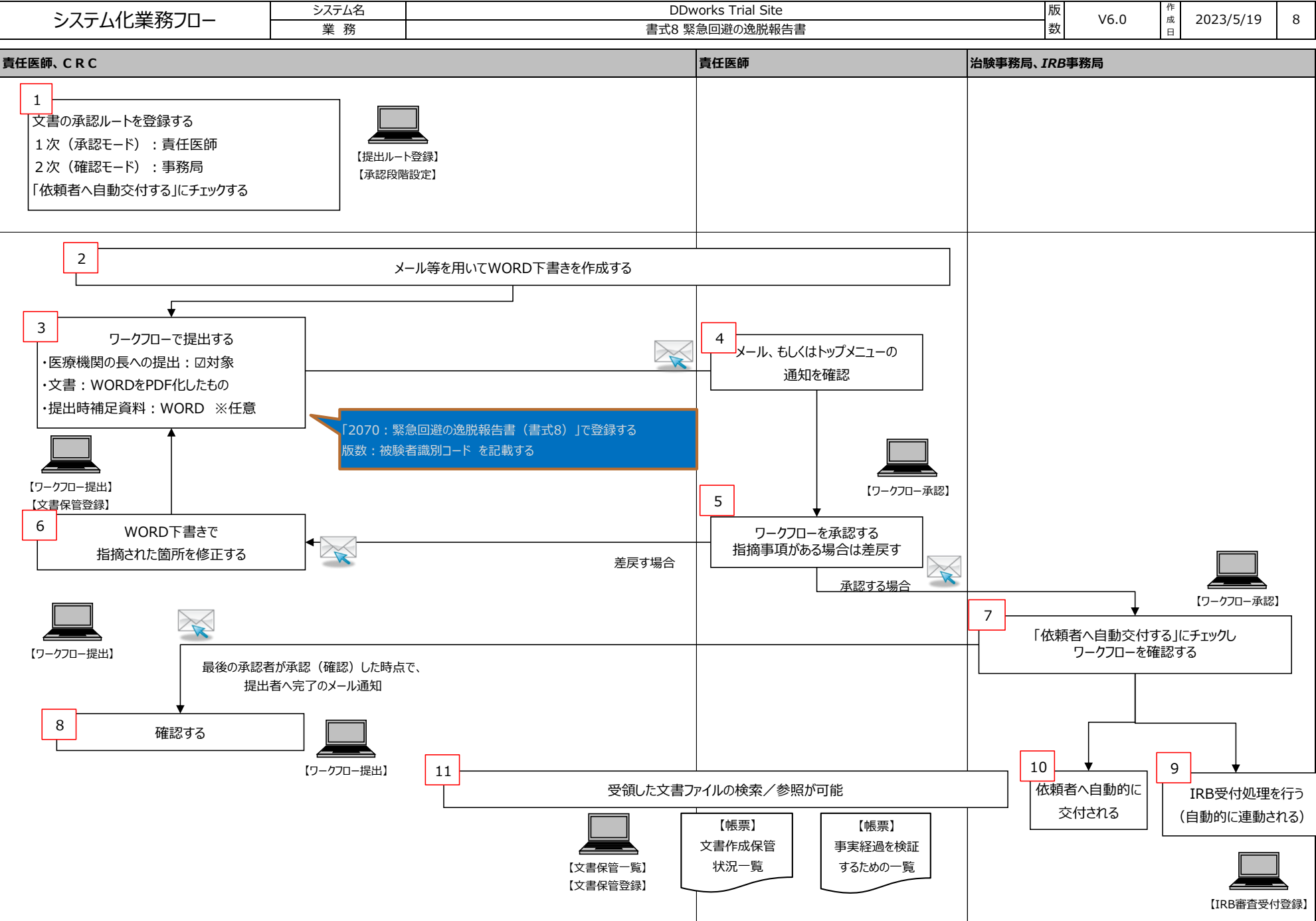
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	6-2
	業 務	【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合 医師主導治験					

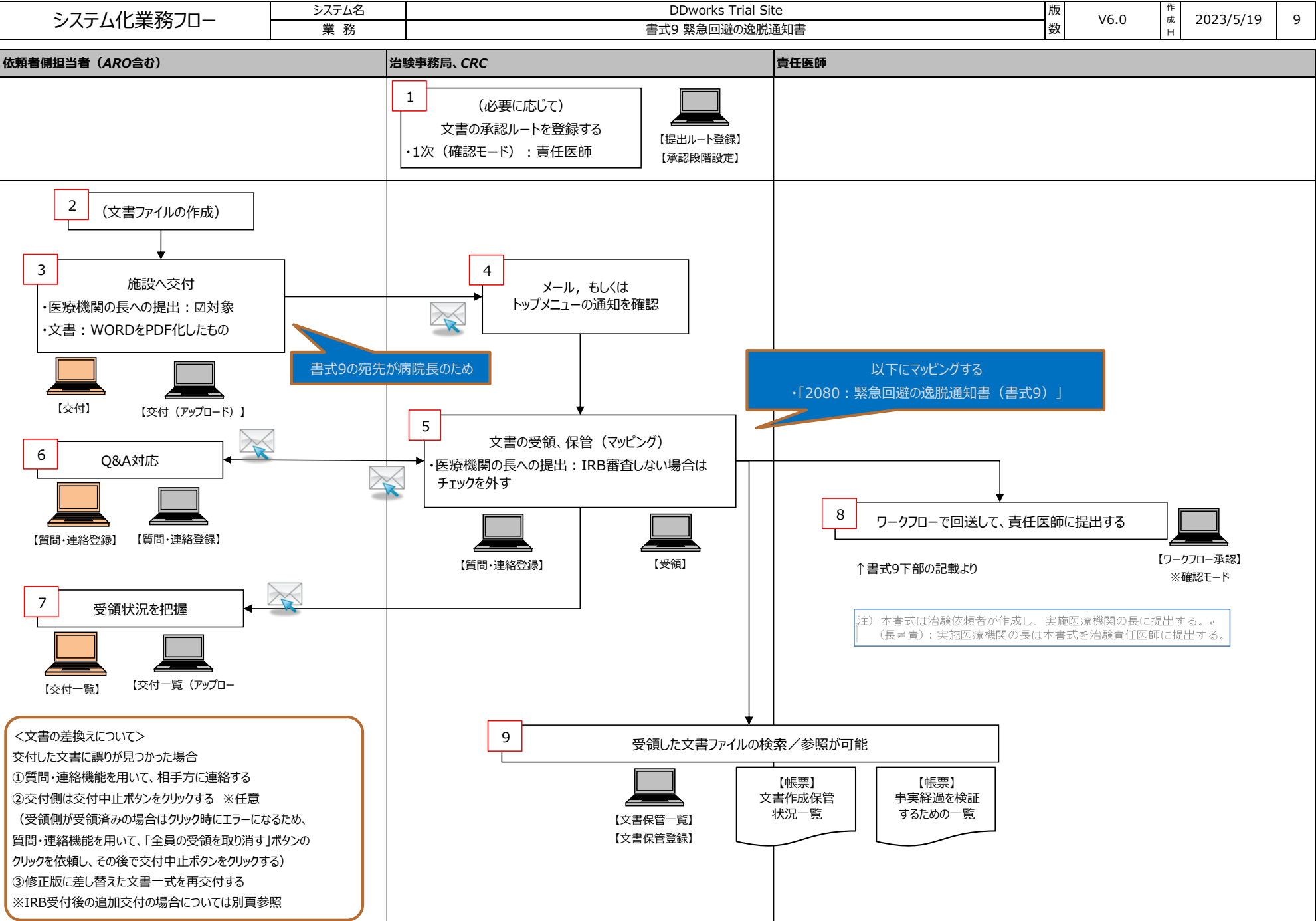


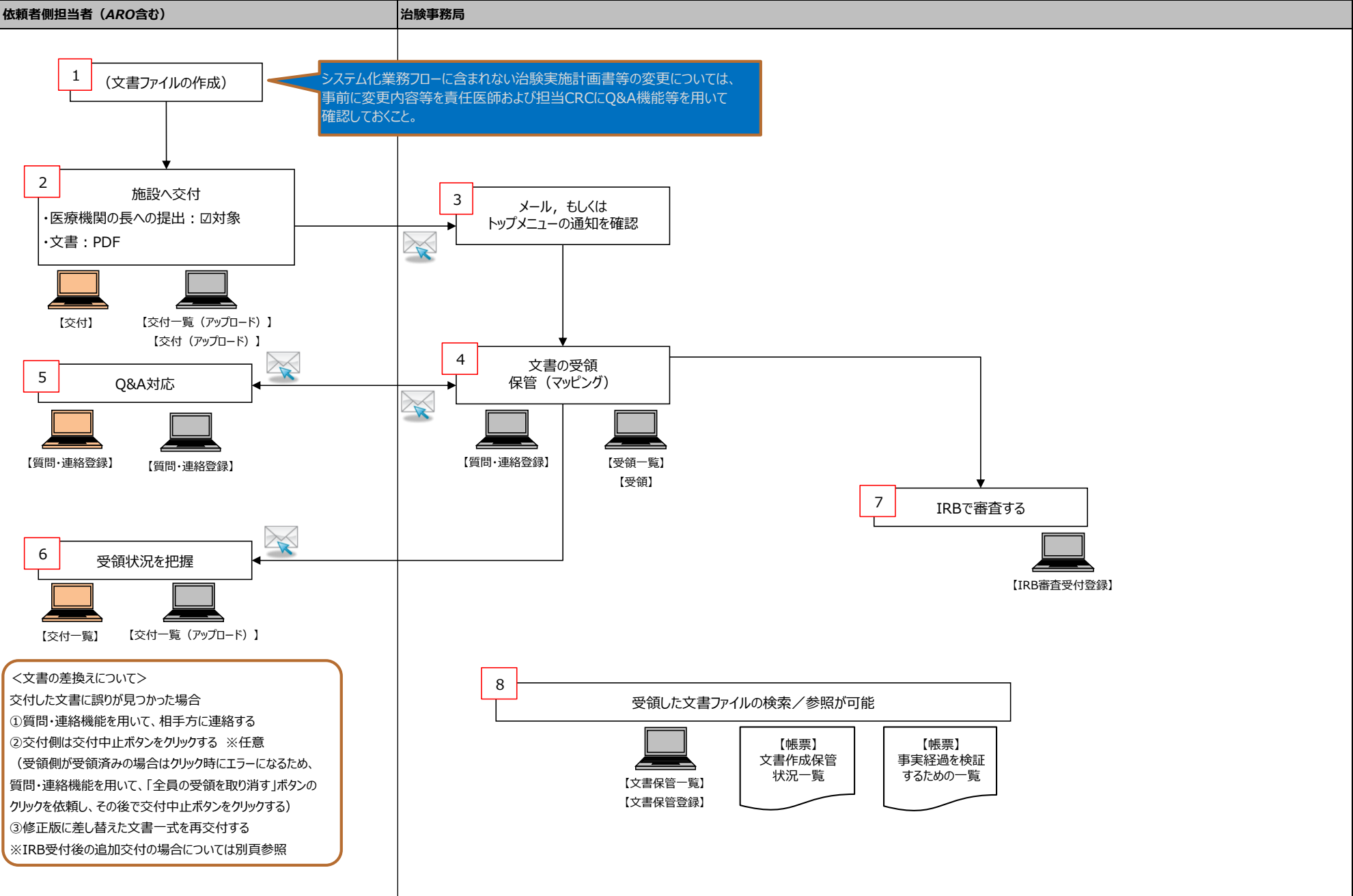
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	6-3
	業 務	【補足】書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更する場合） ※IRB前に了承日を記入					

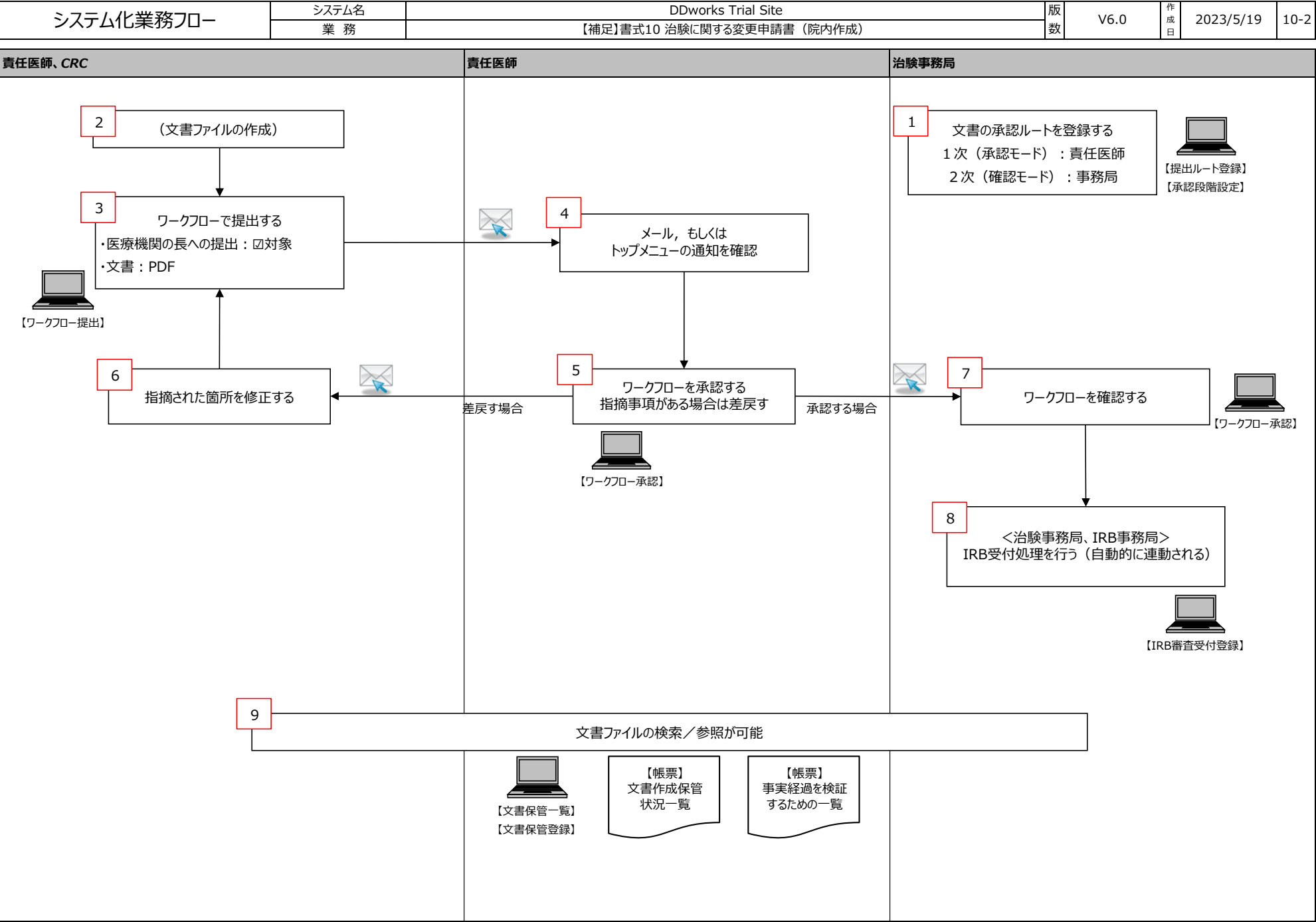


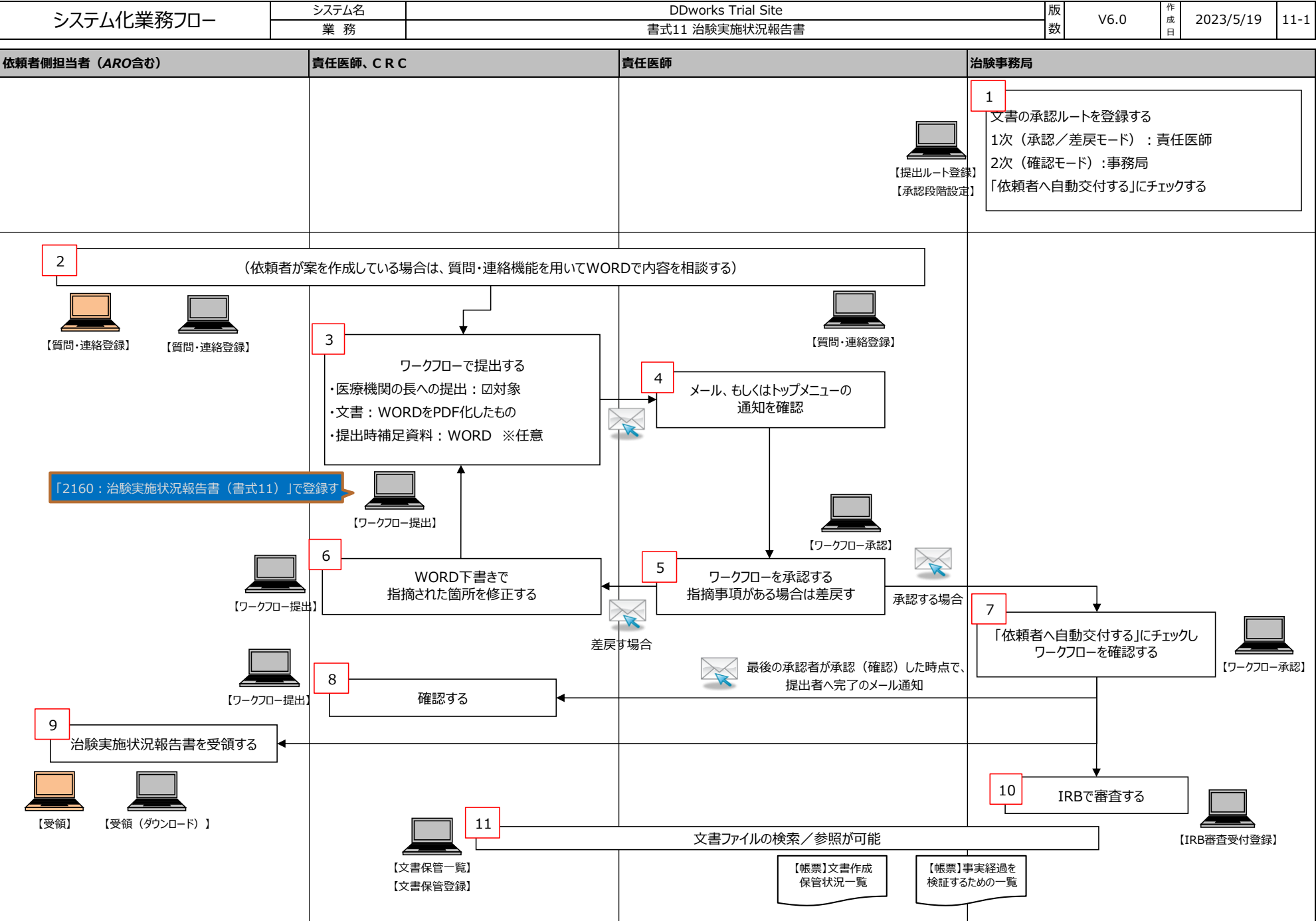


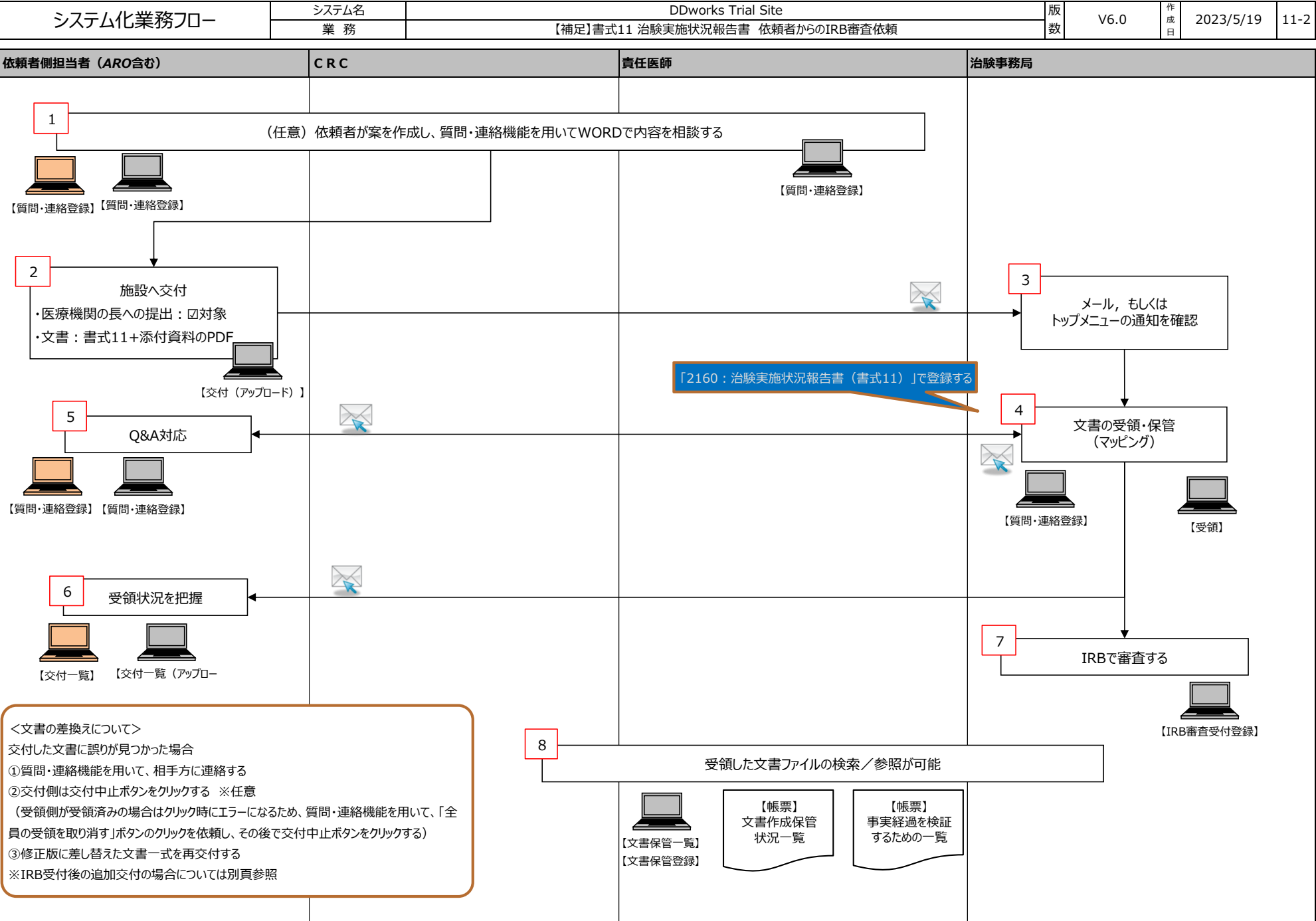






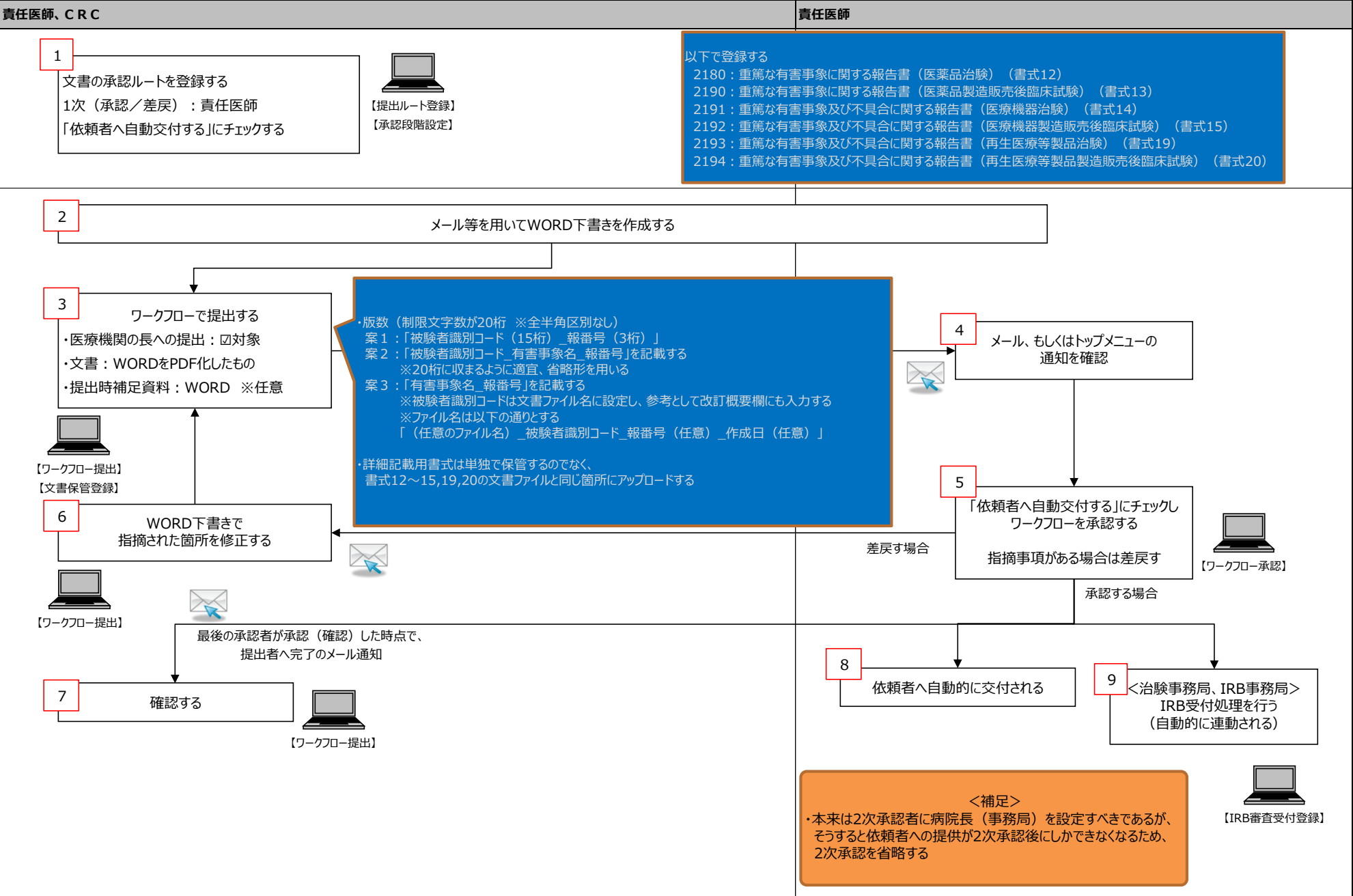






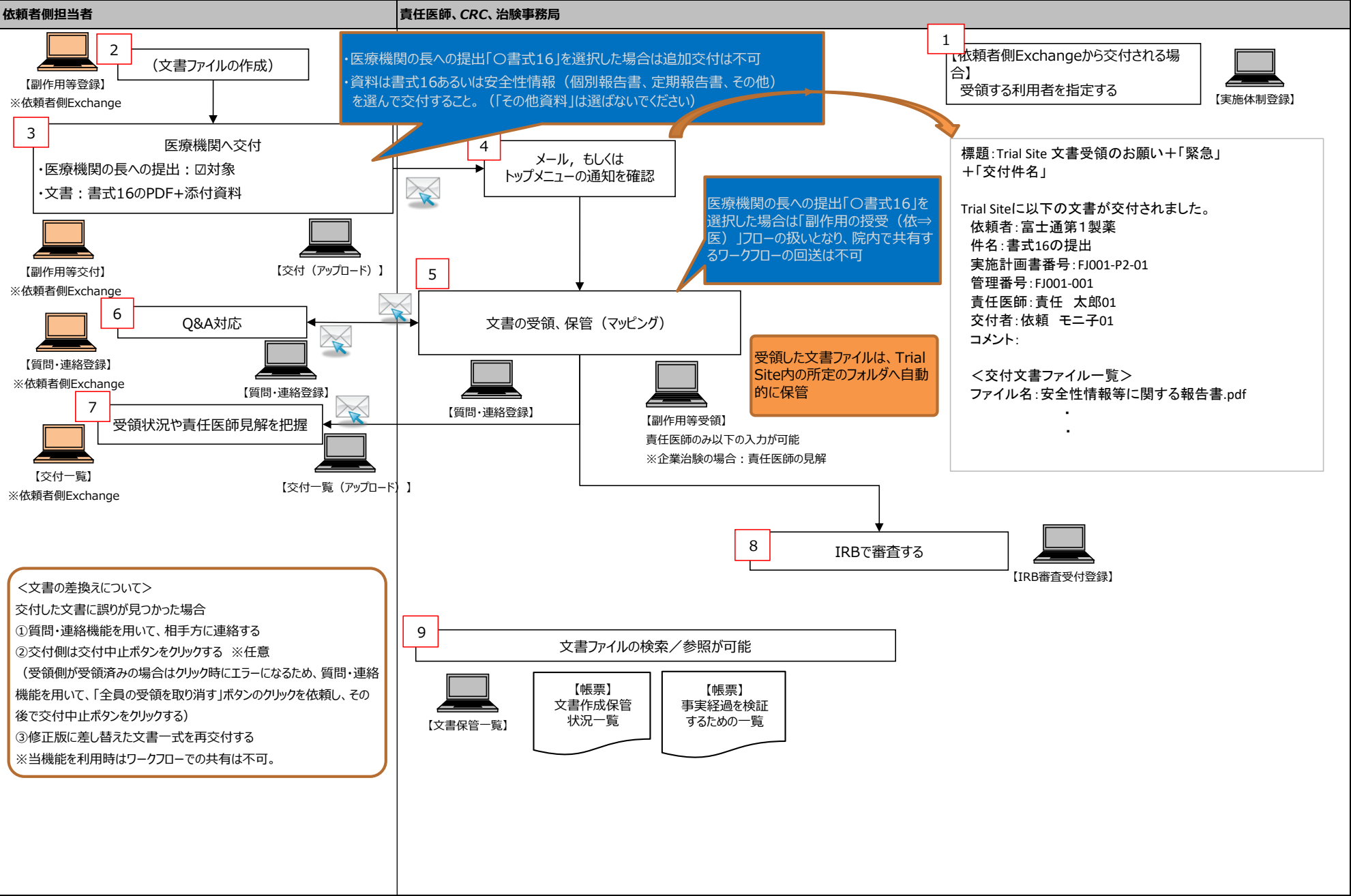
<文書の差換えについて>
交付した文書に誤りが見つかった場合
①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
（受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	12-1
	業 務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書					

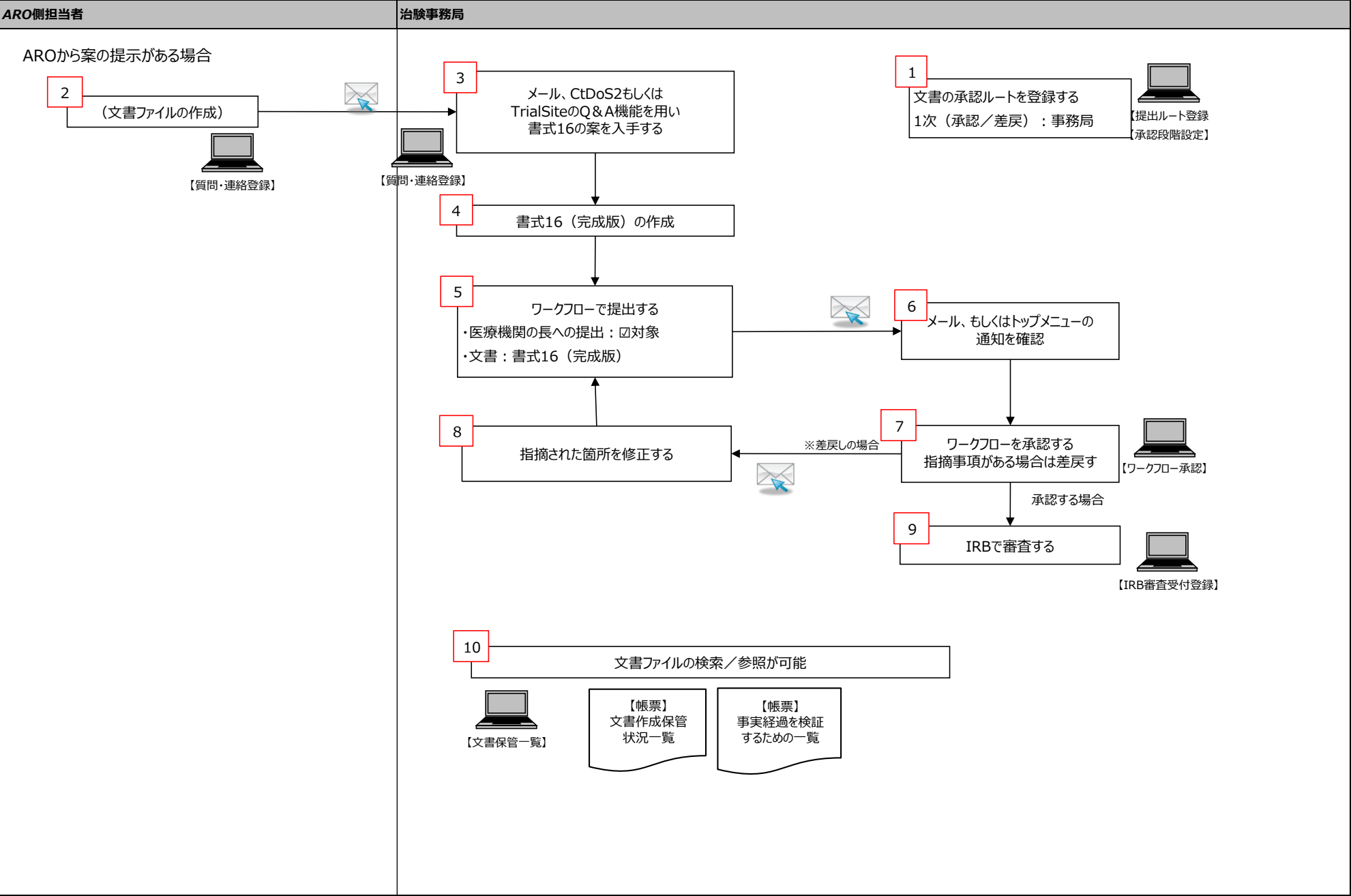


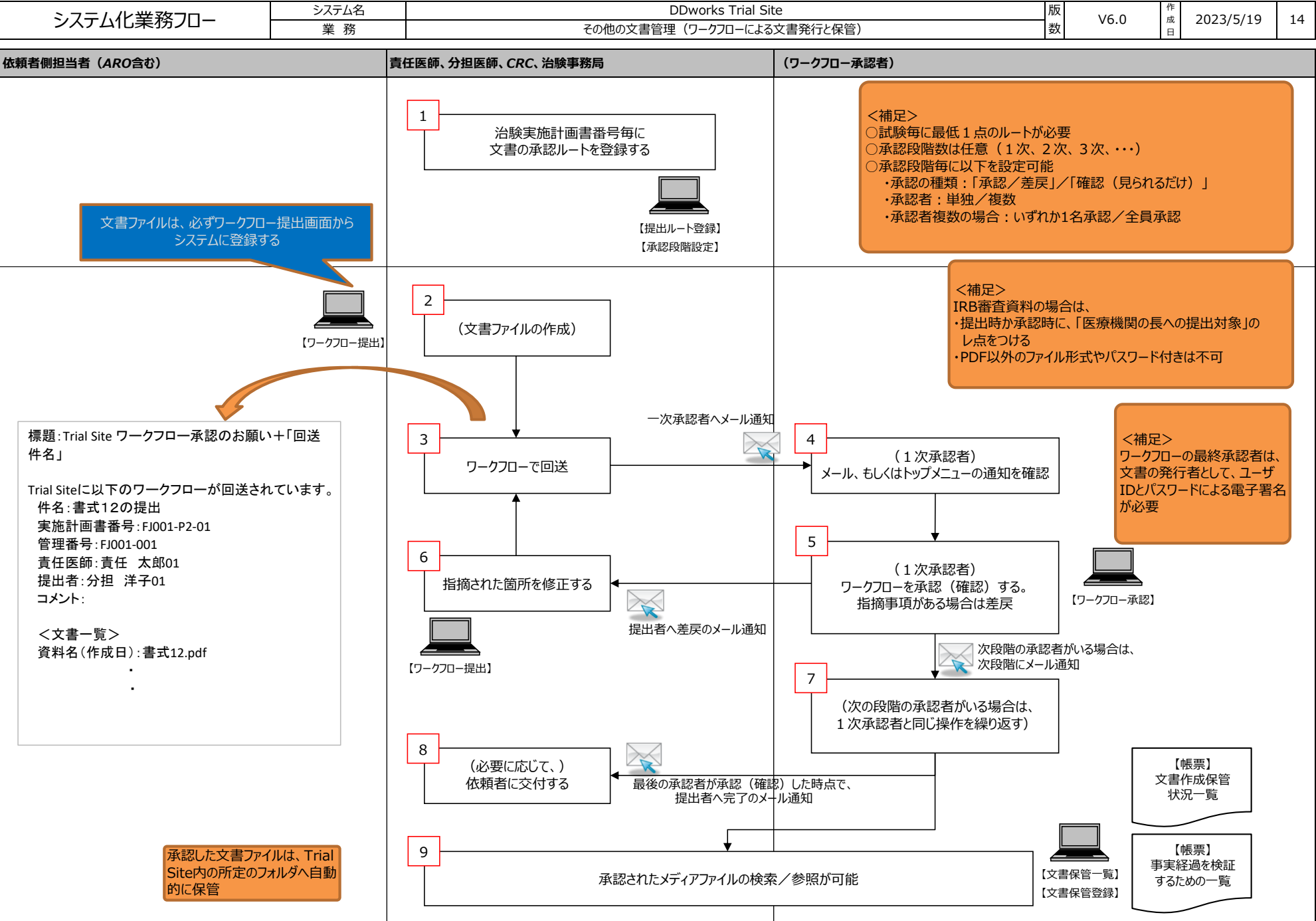
[illegible]

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	13-1
	業 務	副作用の授受（依頼者⇒医療機関）【企業治験】					



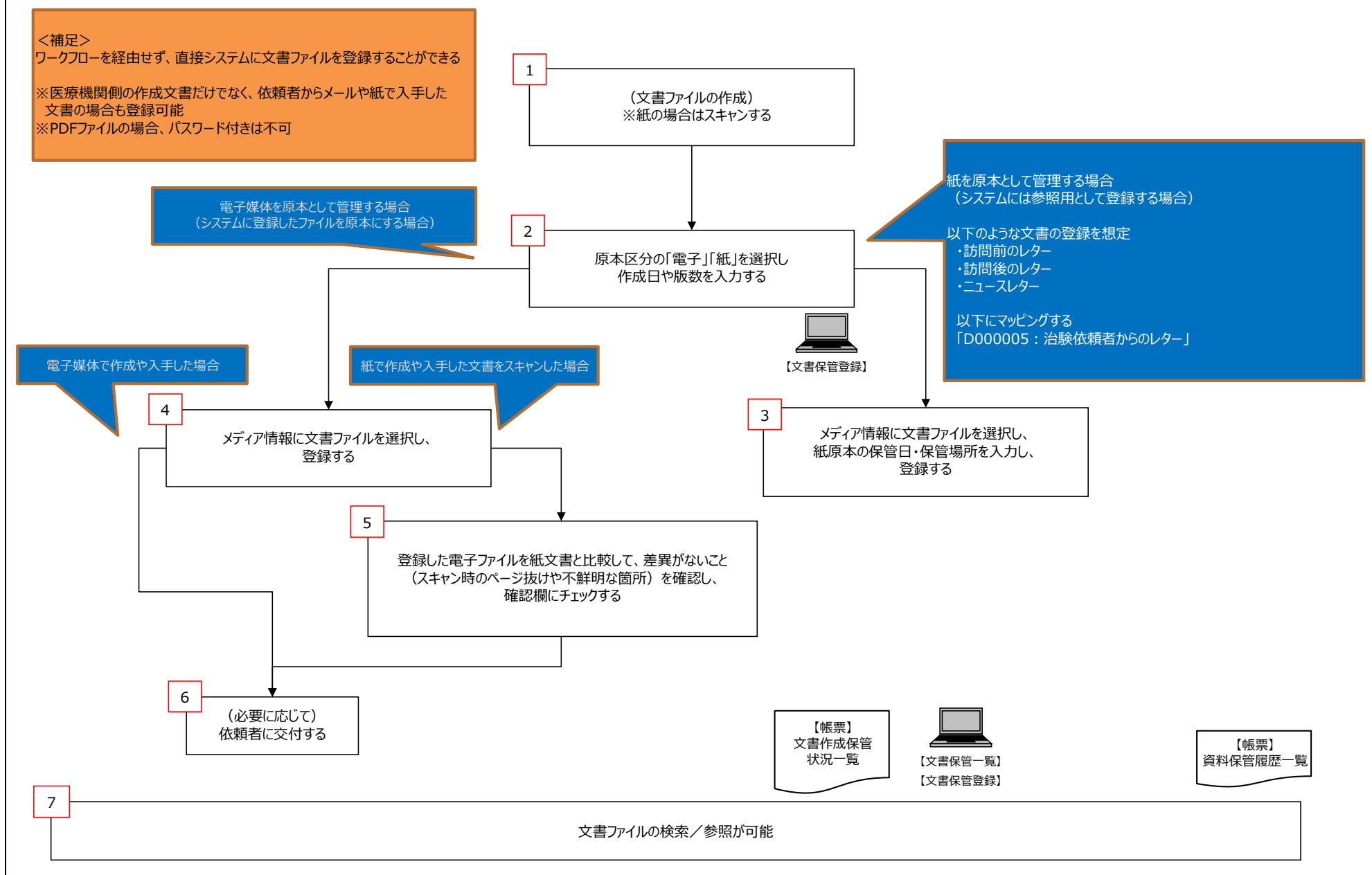
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V6.0	作成日	2023/5/19	13-2
	業 務	【補足】副作用の授受（ARO⇒医療機関）【医師主導治験】							

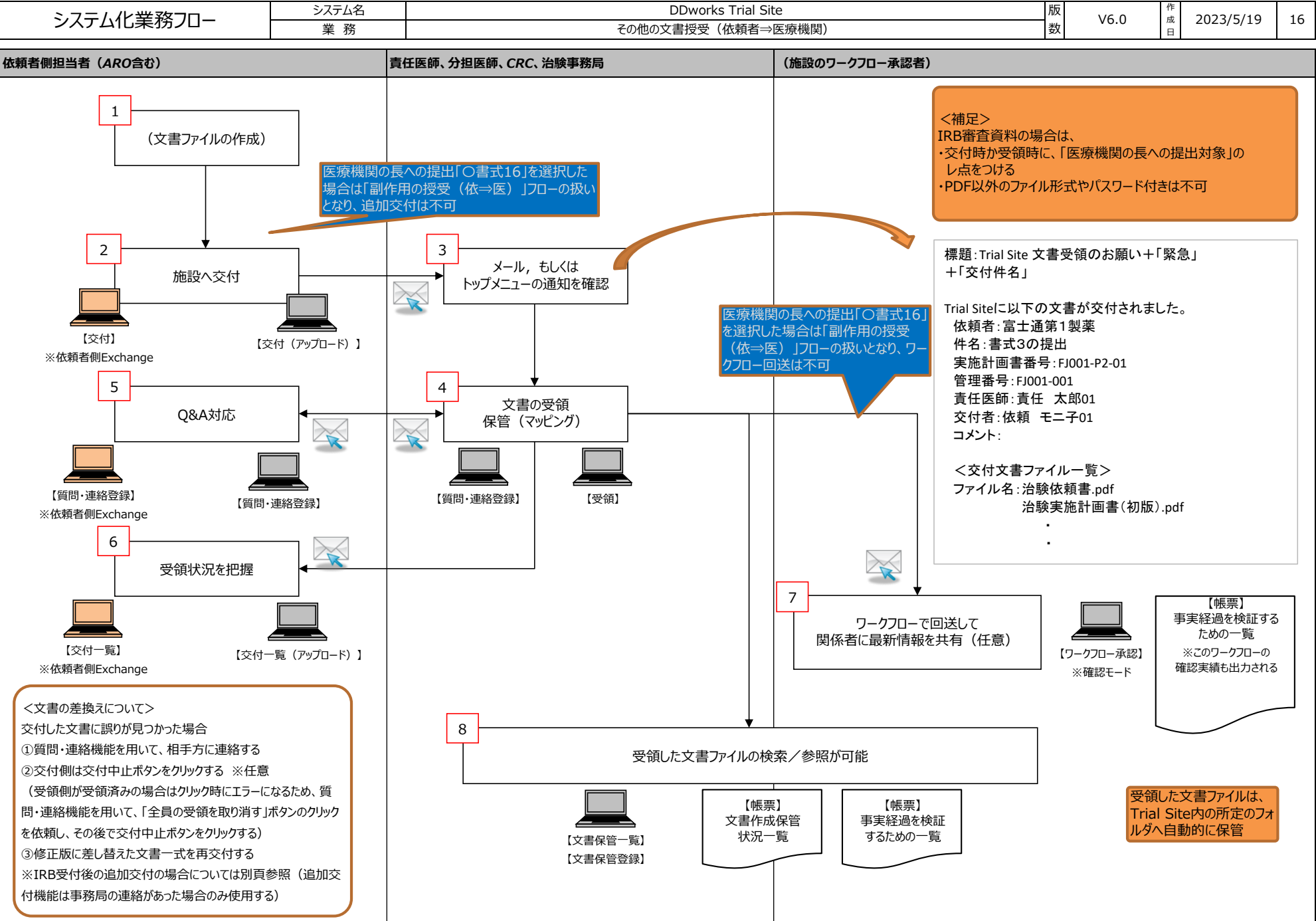


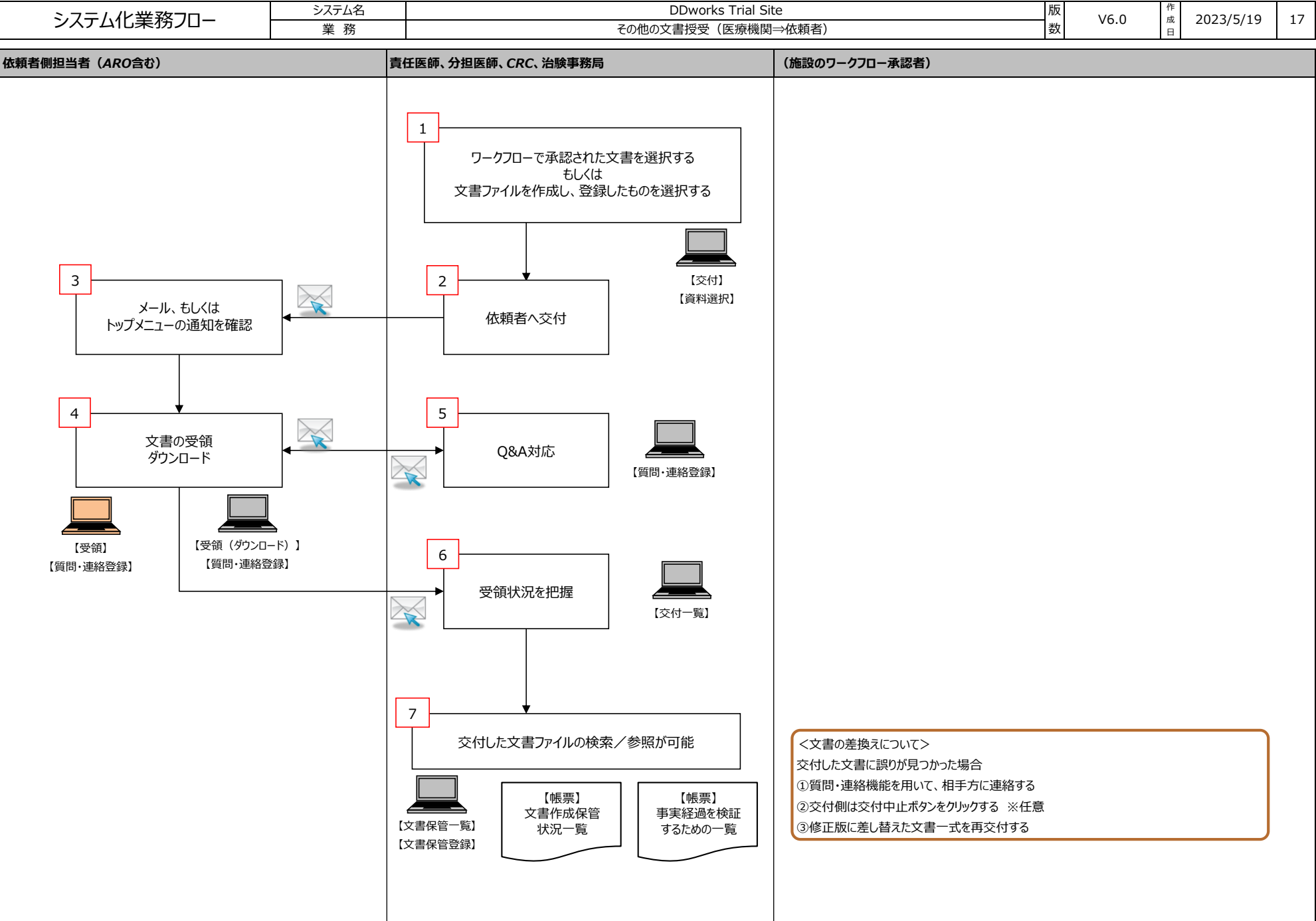


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	15
	業 務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）					

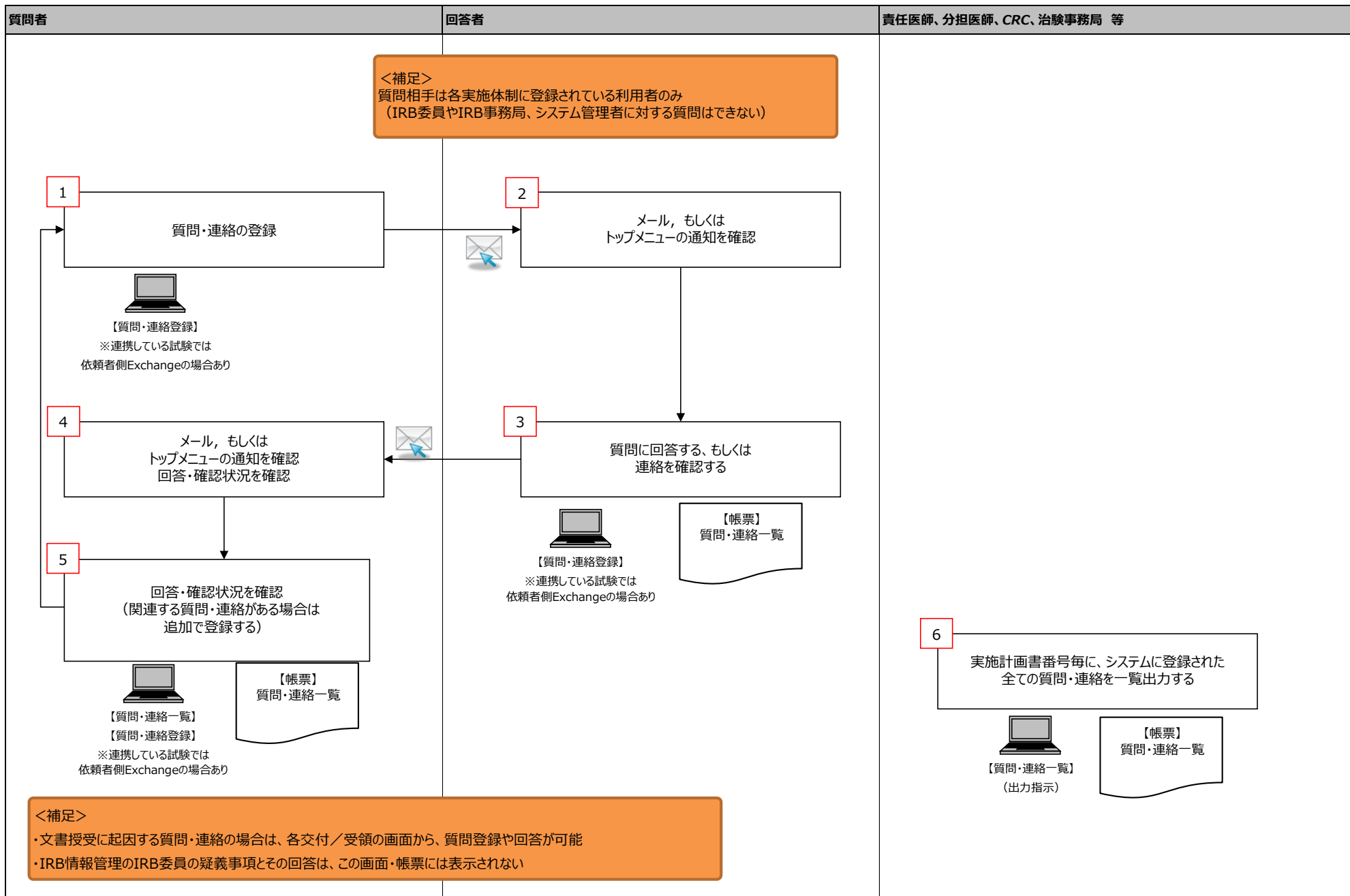
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

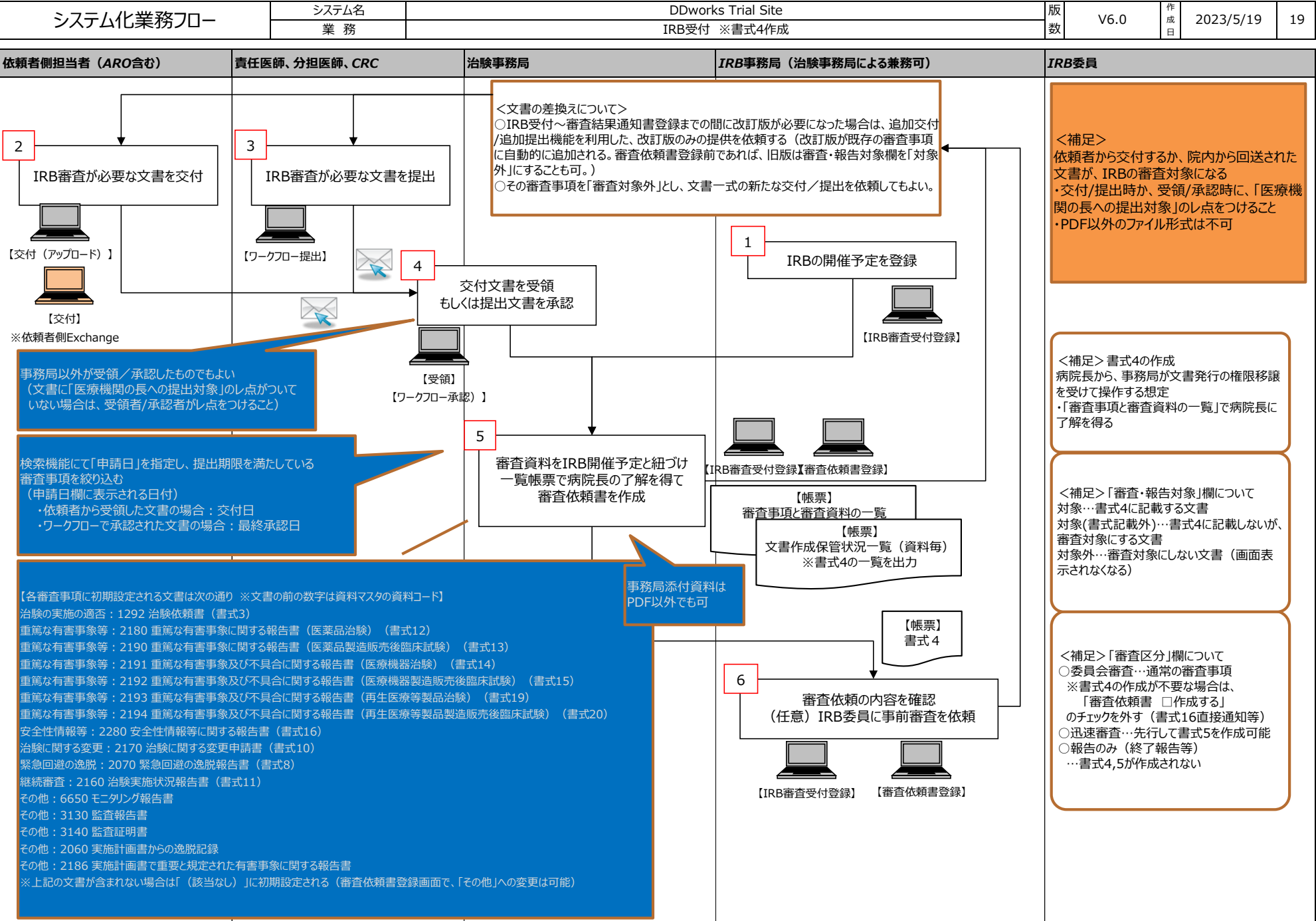


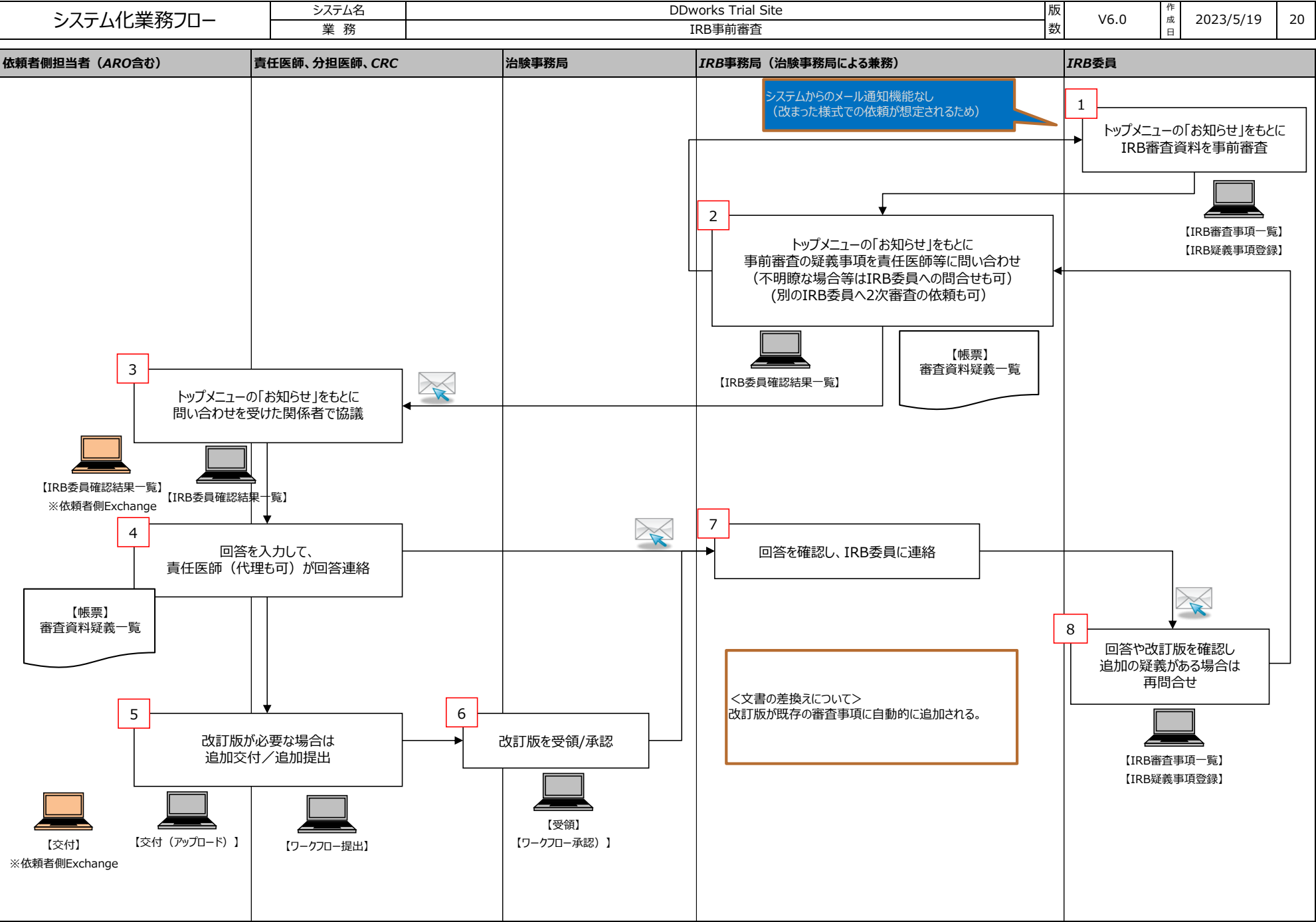


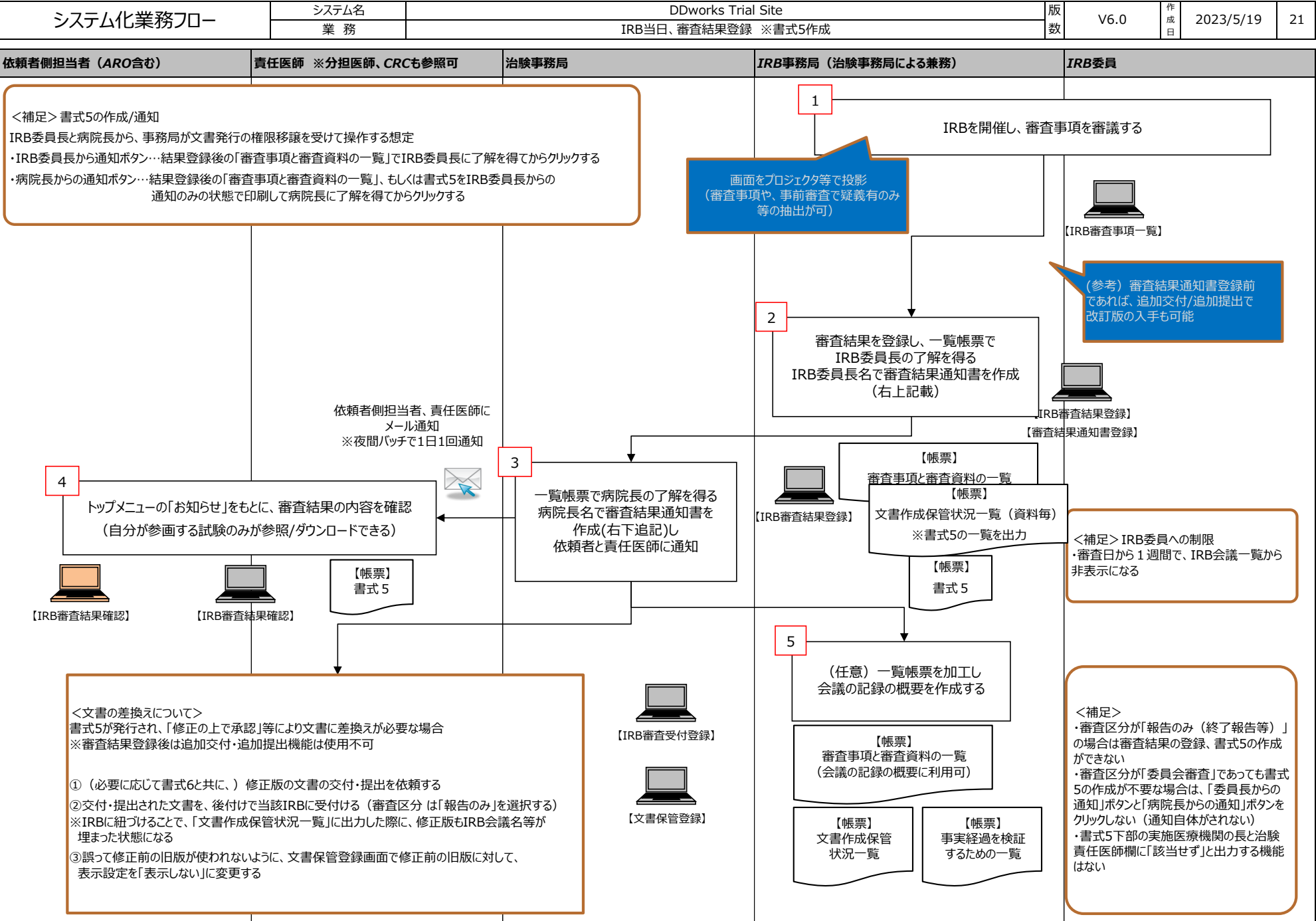


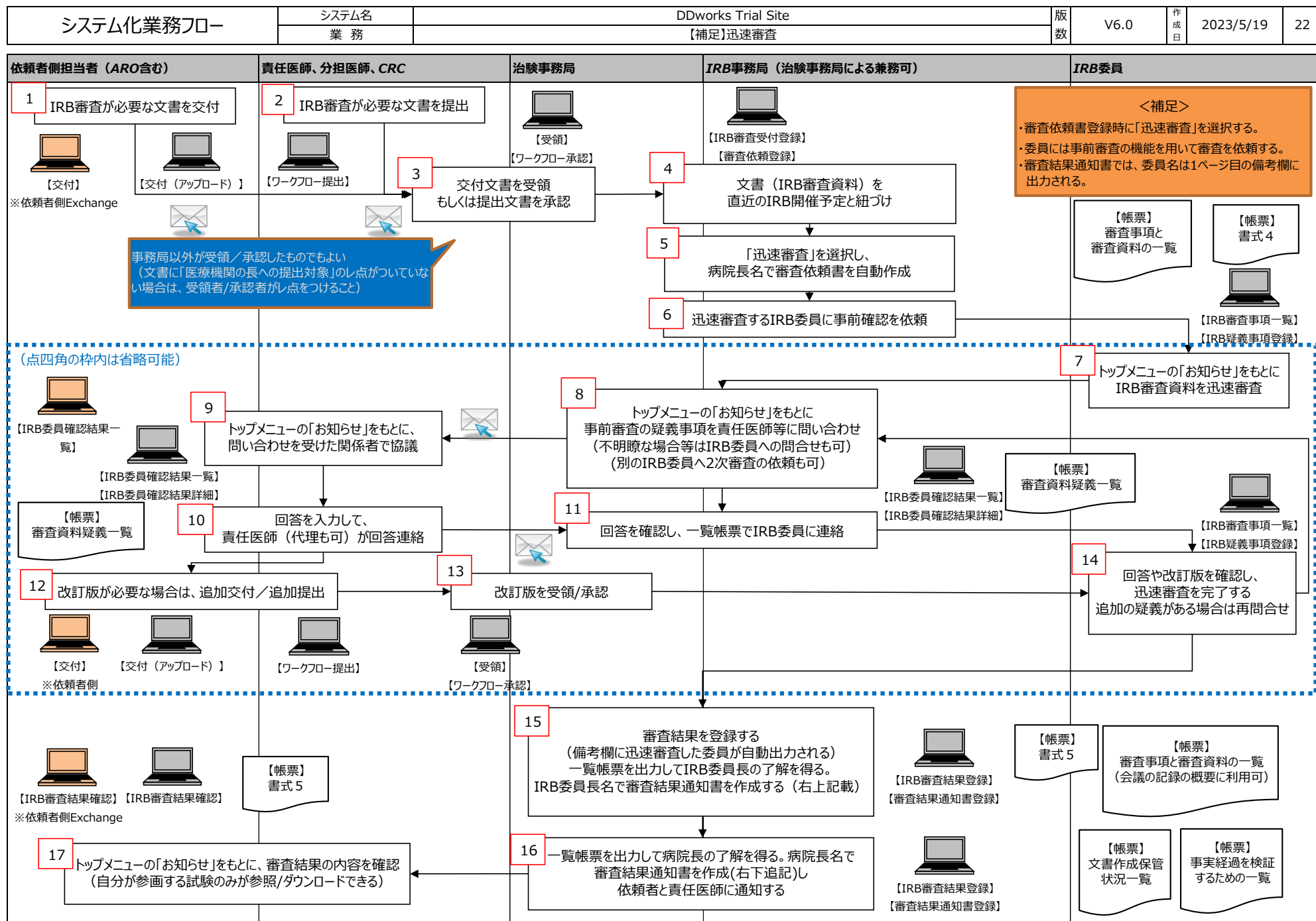
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	18
	業 務	その他のQ&A管理					



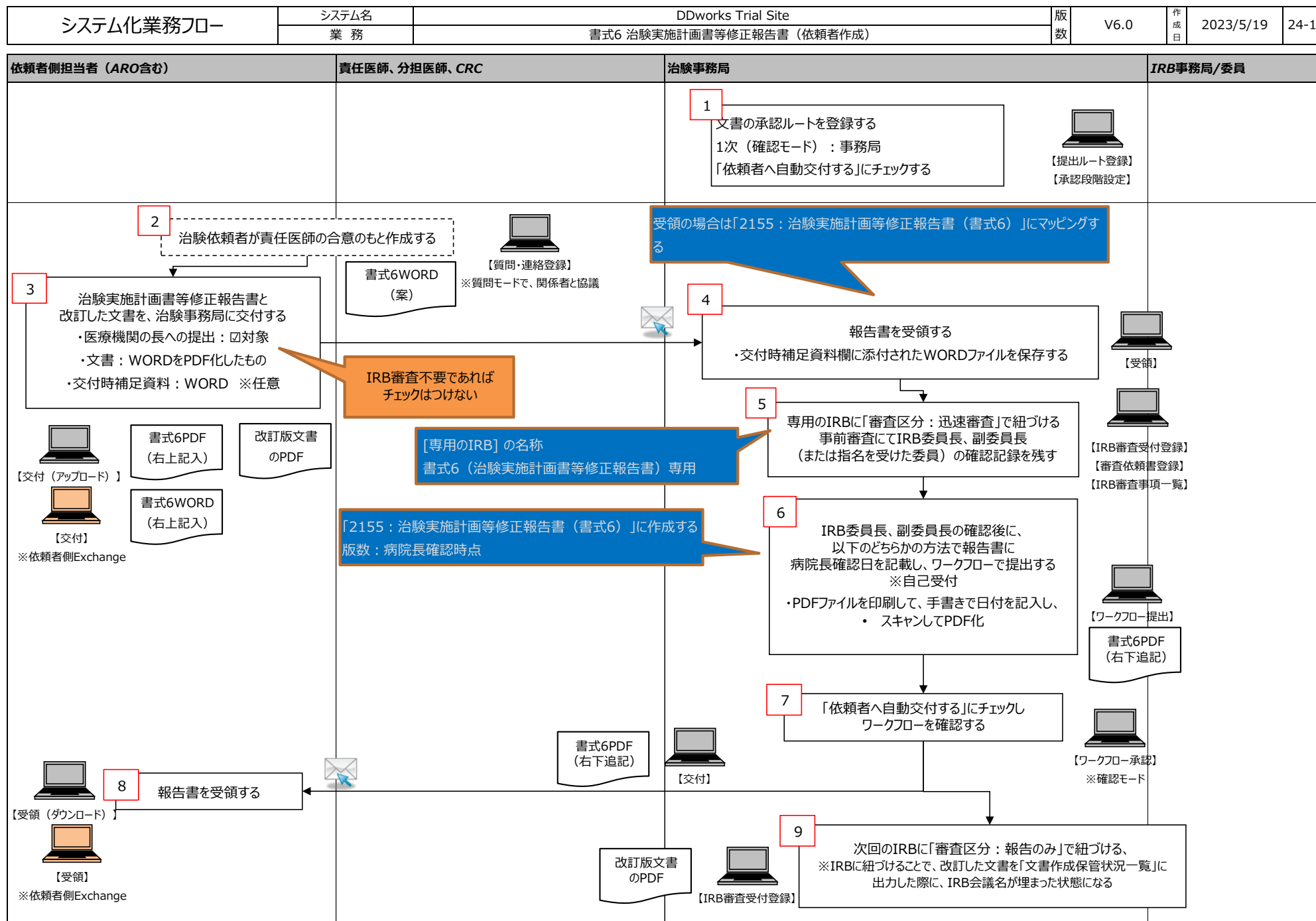


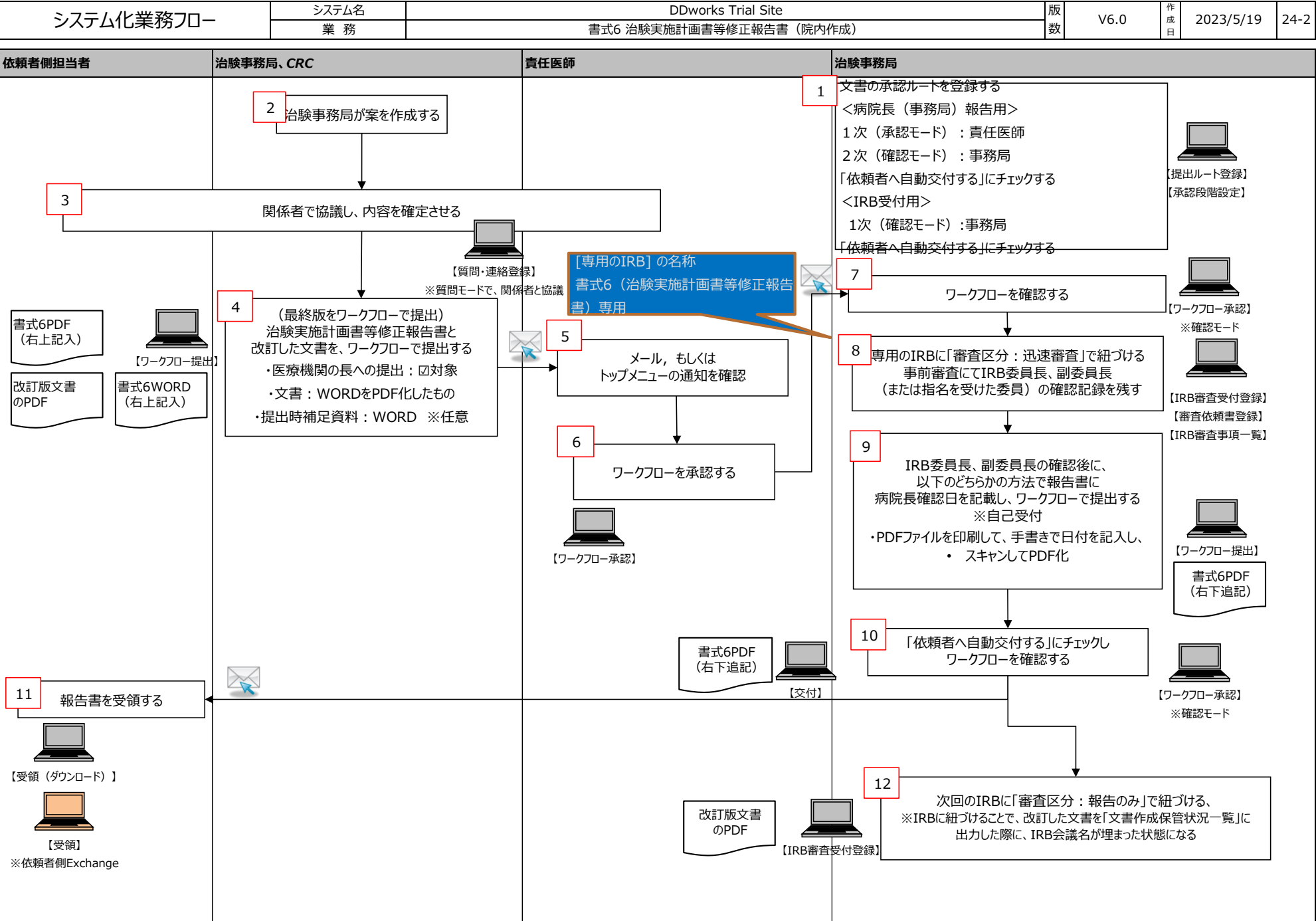


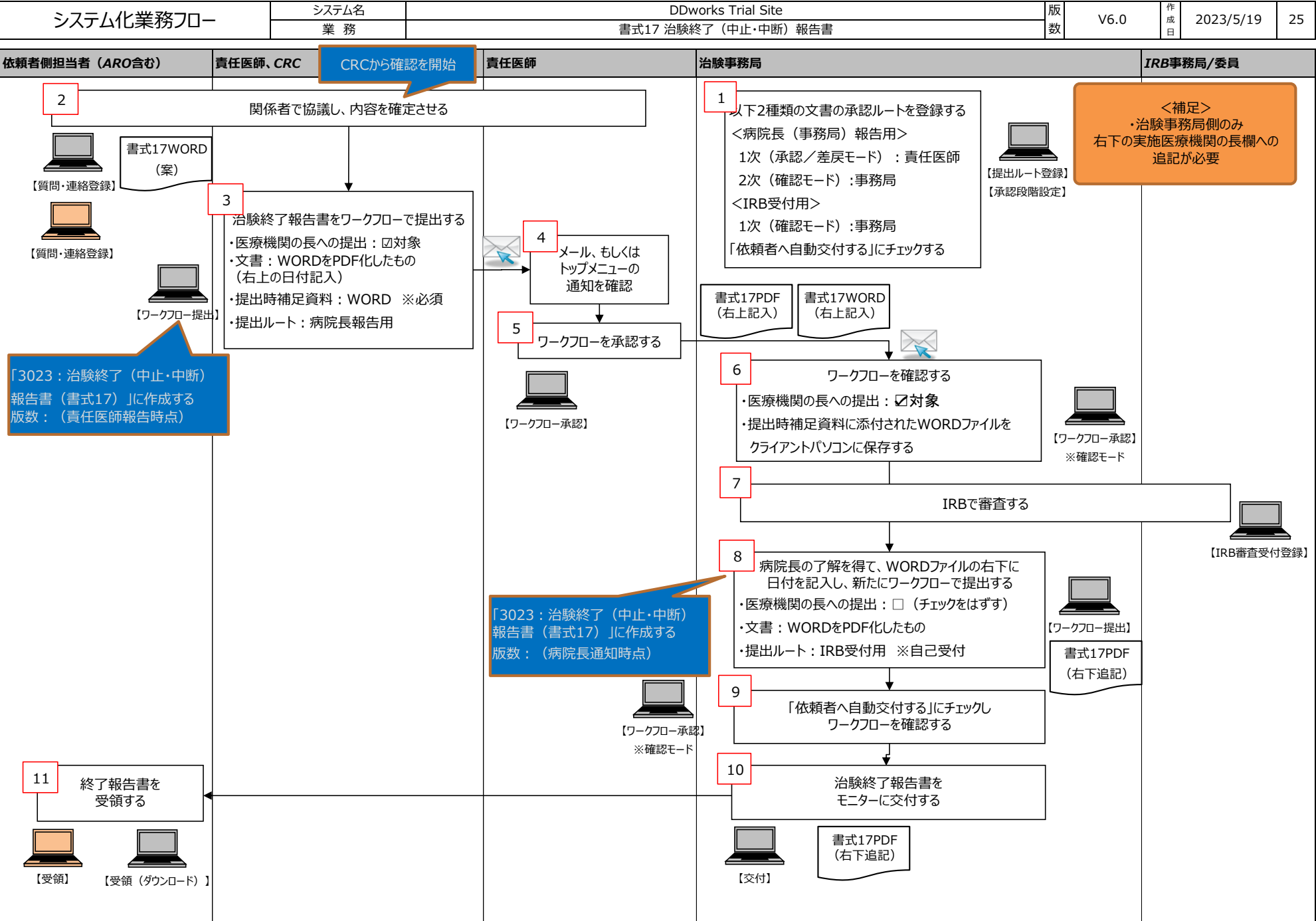




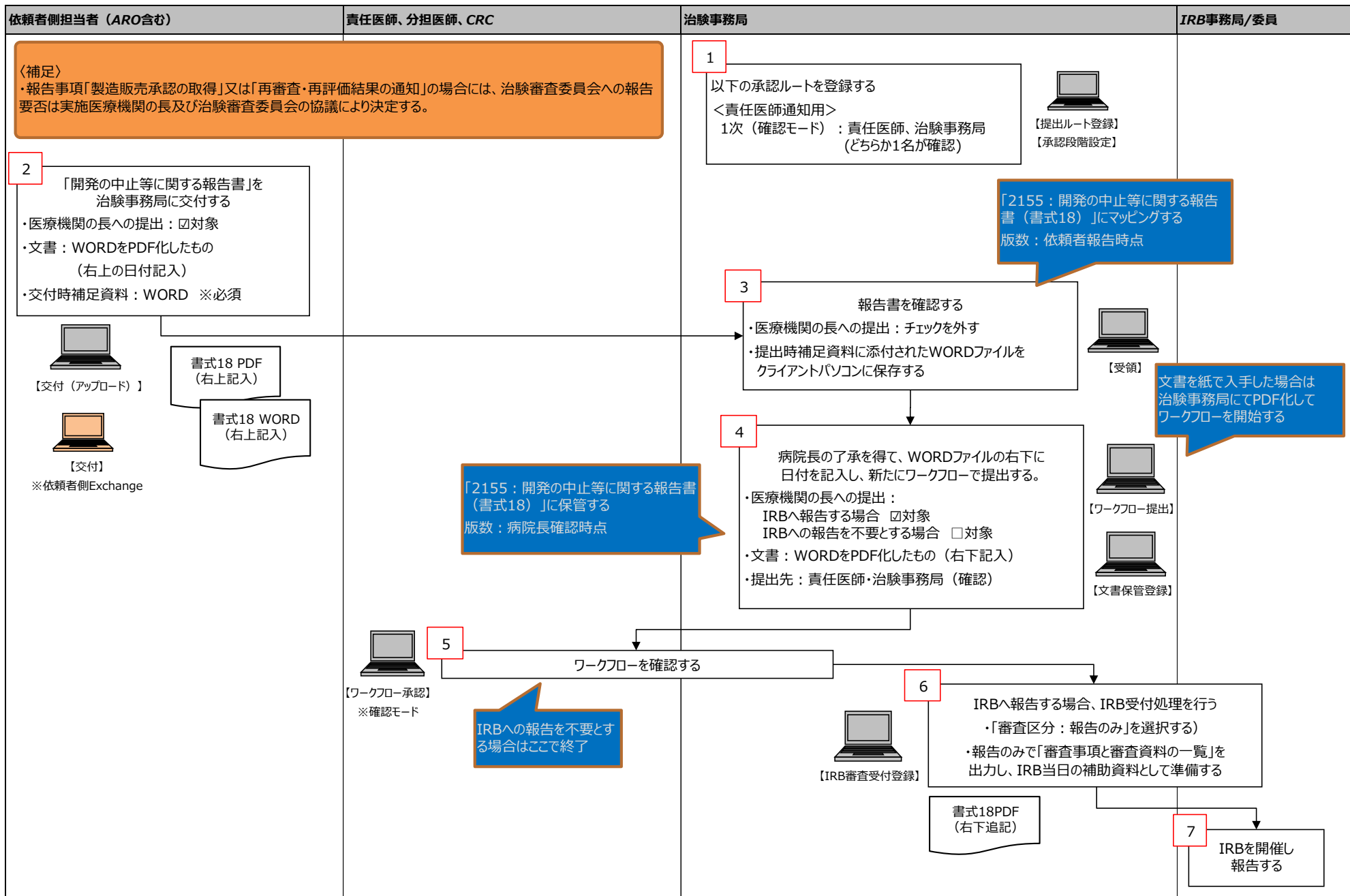
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			版数	V6.0	作成日	2023/5/19	23
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード							
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員					
	<補足> IRB前の審査資料一括ダウンロード 【目的（例）】 ・IRB当日に配布するタブレットに格納する ・IRB当日のネットワークトラブルやTrial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する		 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う 2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする IRB審査資料一式 【帳票】 審査事項と審査資料の一覧						
	<補足> IRB後の審査資料一括ダウンロード 【目的（例）】 ・IRBで審査が終わった資料を退避する（システム運用停止日に文書を参照することができる）		 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 3 IRB後に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う 4 IRB後に審査資料を一括でダウンロードする IRB審査資料一式 【帳票】 審査事項と審査資料の一覧 出力指示は、IRB開催の翌日から7日間に限られる。（8日目以降は出力の候補として表示されなくなる。）						

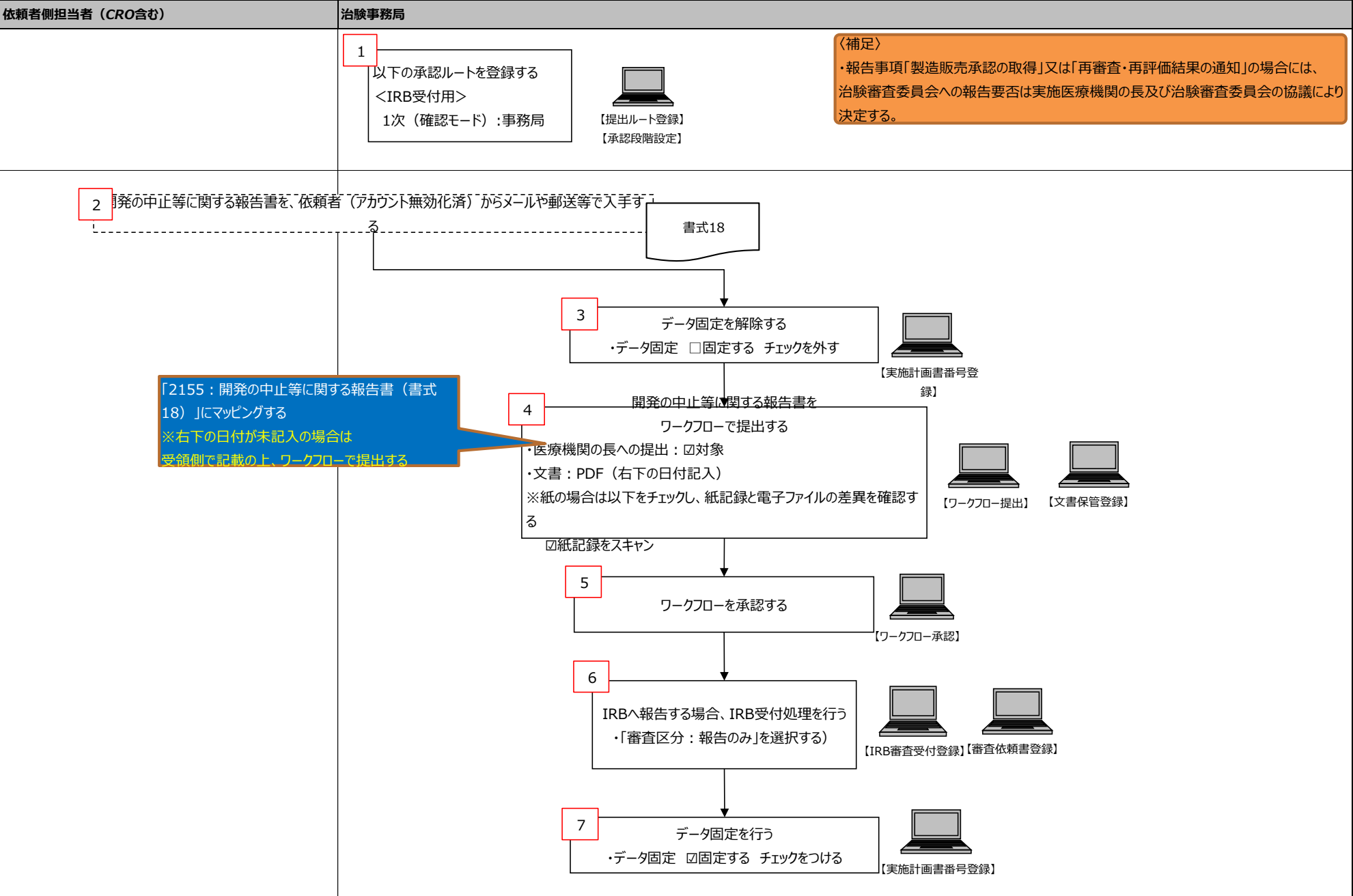




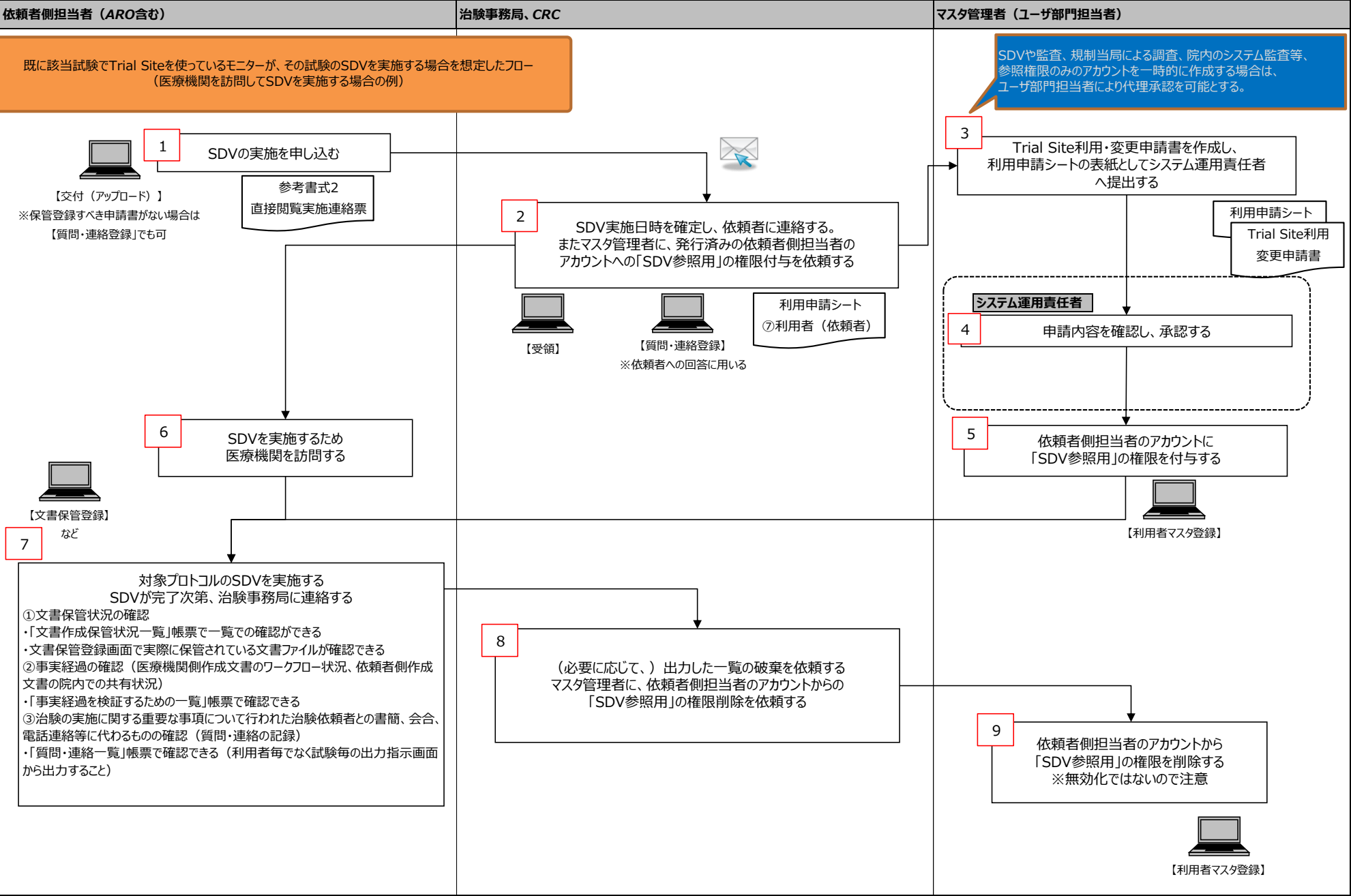


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	26-1
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書					

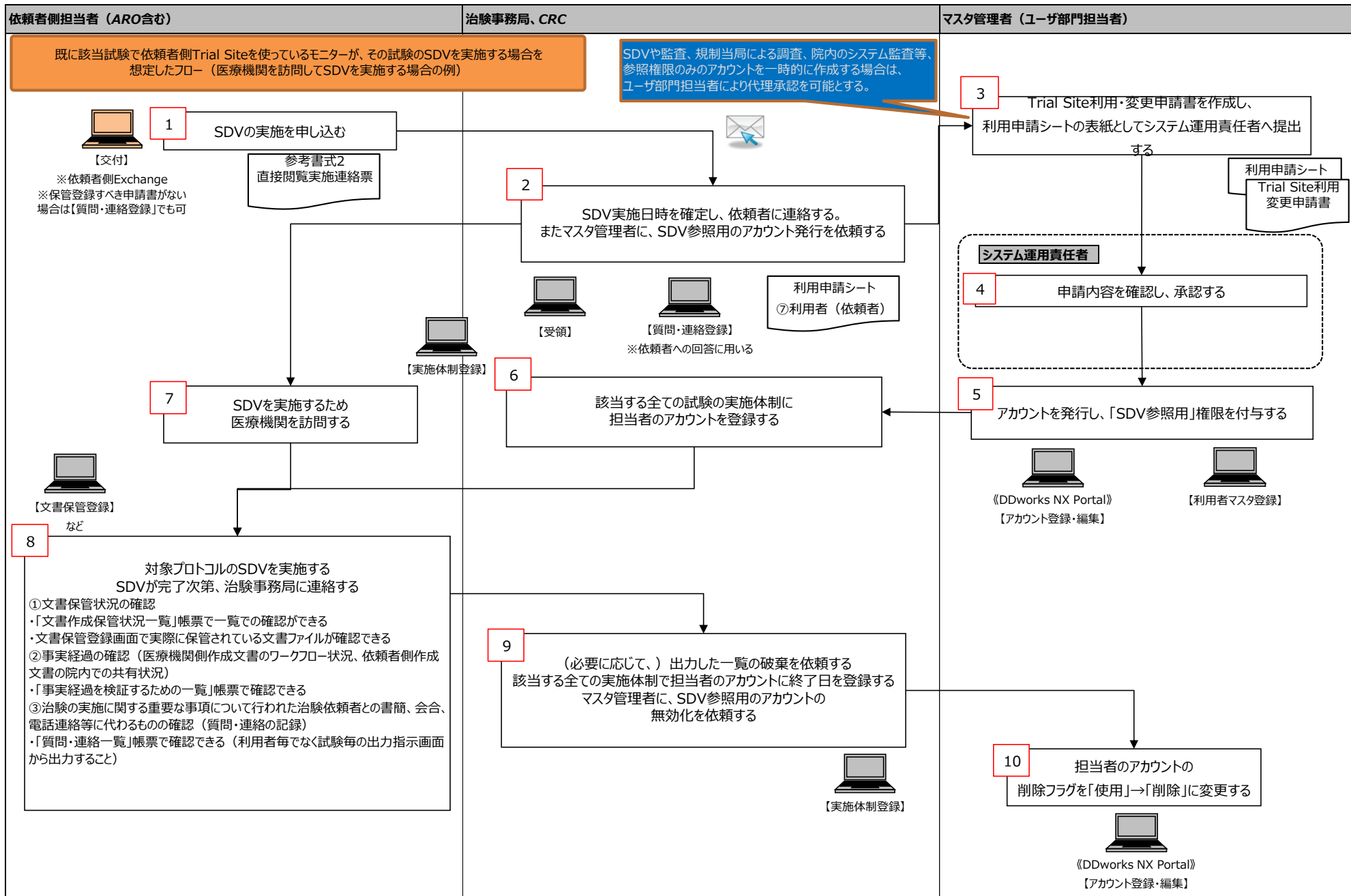




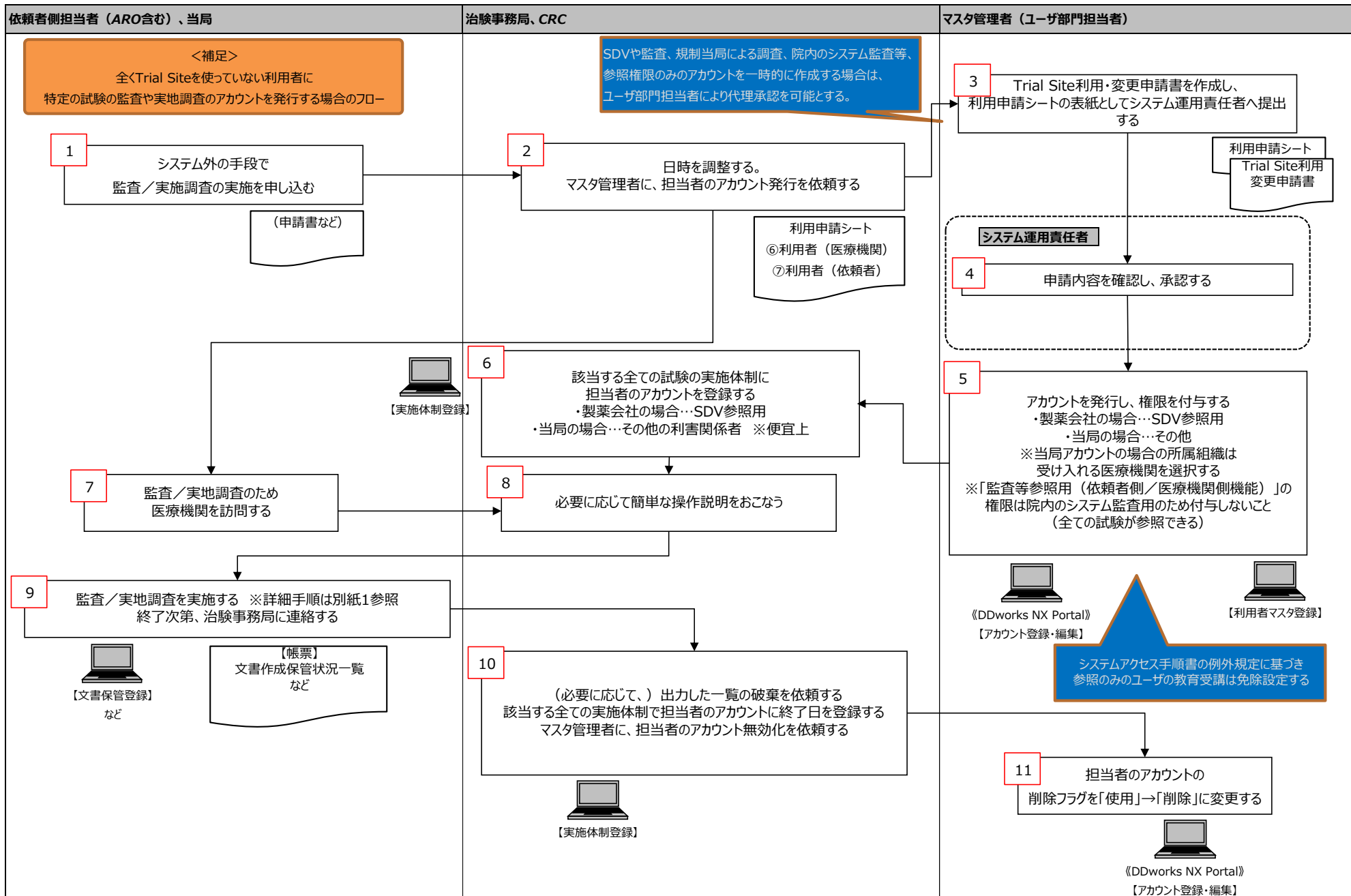
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	27-1
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

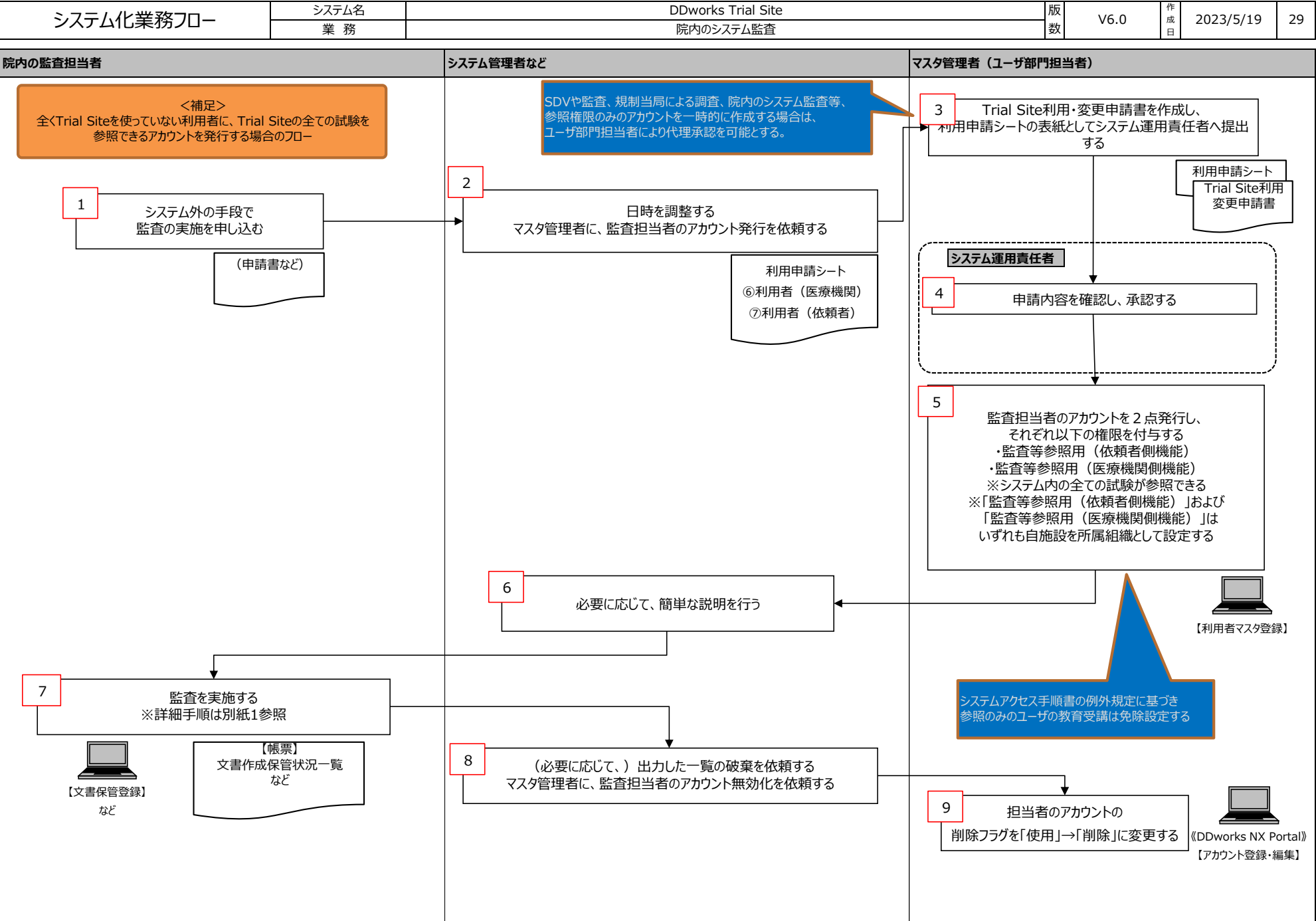


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	27-2
	業 務	【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V6.0	作成日	2023/5/19	28
	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	履歴	V6.0	担当者	2023/5/19	30
	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）
1 以下のとおり変更して登録する ・データ固定：☒固定する ※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる ・表示設定：☒表示しない ※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  【実施計画書番号登録】	

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	V6.0	担当者	2023/5/19	31
	業 務	管理系帳票出力					

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	システム管理者
1 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  【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示） 【帳票】 文書作成保管		
		2 操作履歴を一覧出力する  【操作履歴一覧】 （出力指示） 【帳票】 操作履歴一覧
		3 監査証跡を一覧出力する  【監査証跡一覧】 （出力指示） 【帳票】 監査証跡一覧