

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順です。

(1) 文書の保管状況を一覧で参照する場合

- ① 《文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）》画面にて、対象の実施計画書番号を選択し、帳票「作成保管状況一覧」を出力する。
（実施医療機関または診療科が複数存在する場合は、その対象分を出力する。）

文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）

実施計画書番号: NY-A-P01 [選択]

実施医療機関名（診療科）: 枚方大学病院（内科） [選択]

資料カテゴリ: [選択]

資料カテゴリ未選択の場合、資料カテゴリに関係なく出力されます。

原本の種類: 全て 電子 紙

保管場所: [選択]

保管場所未入力の場合、保管場所に関係なく出力されます。

出力対象: 非表示の資料を出力する
 非表示の版数を出力する
 ワークフロー回送中の資料を出力する

[印刷]

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

実施計画書番号:	TS-D100-P01																		
管理番号:	D101																		
実施医療機関（診療科）:	出沢病院（内科）																		
資料カテゴリ:	全て																		
原本の種類:	全て																		
保管場所:	全て																		
出力対象:	非表示の資料を表示しない 非表示の版数を表示しない ワークフロー回送中の資料を表示しない																		

資料コード	資料名称	作成日	版数	表示設定	改訂履歴	改訂理由	ファイル名	原本区分	登録日時	点検者	登録結果番号
1202	治験依頼書（書式3）	2018/10/25	201811025版				01_治験依頼書(書式3)_20181025.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000609				F04_000001_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000612				F04_000002_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000613				F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

登録日	保管場所	I R B開催日	I R B会議名	I R B審査事項	I R B審査結果	I R B審査事項番号
2018/11/01		2018年11月度治験審査委員会 (20181101)		治験の実施の通告		1020000609
2018/11/01		2018年11月度治験審査委員会 (20181101)		治験の実施の通告		1020000609
2018/11/01		2018年11月度治験審査委員会 (20181101)		安全性情報等		1020000612
2018/11/01		2018年11月度治験審査委員会 (20181101)		安全性情報等		1020000613

- ※ 当帳票は、「医療機関で作成した文書」および「依頼者が交付した文書」が一覧化される。
これを基にSDV・監査を行い、実際のファイルが保管されていることを確認する。

(2) 保管されている文書を参照する場合

- ① [ワークフロー]サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。

DDworks21/Trial Site 出沢 太郎 (SDV用) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

前回ログイン日時: 2018/12/06 21:11:20

文書授受 I R B情報

- ② 《実施計画番号選択》画面にて、対象の実施計画書番号を選択する。

DDworks21/Trial Site 戻る 出沢 太郎 (SDV用) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

実施計画番号選択

試験区分	実施計画書番号	被験者の化学名	課題名	依頼者
企業治験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100-01の薬1相試験	出沢製薬

- ③ 《文書保管一覧》画面の検索条件で、任意の資料名称を入力し、[検索]する。
 (資料名称は、帳票「文書保管作成状況一覧」をベースに検索する。)
 表示された資料名を選択すると、登録済みの版数が表示されるので、これを選択する。

DDworks21/Trial Site

文書保管一覧

検索条件

資料名称: 書式0

資料内容要約: 緊急回答の逸脱報告書 (書式0) 版数には被験者識別コードを記載する

	版数	作成日
<input checked="" type="radio"/>	S001_20181025版	2018/10/25
<input type="radio"/>	S001_20181029版	2018/10/29
<input type="radio"/>	S001_20181105版	2018/11/05

- ④ 《文書保管登録》画面にて、必要に応じて対象のファイルの内容を確認する。

DDworks21/Trial Site

文書保管登録

2070
 緊急回答の逸脱報告書 (書式0)
 版数には被験者識別コードを記載する

作成日: 2018/11/05

版数: S001_20181105版

改訂概要: (127 文字)

表示欄: 100

メディア情報

ファイル名	確認	点検済	点検日時
01_緊急の危険を回避するための逸脱事例計画書からの逸脱に関する報告書 (書式0)_S001_20181105.pdf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

点検結果備考: (1,000 文字)

表示設定: 表示しない

登録 保存結果出力 準実記録一括出力