

# 当院からのお願い

電磁化に関するご連絡・問い合わせ  
chiken@med.teikyo-u.ac.jp

# システムの使用について (1/4)

■ 当院での保管文書は、原則電子保管とします

■ 新規および継続中の課題におけるシステムの利用可否については、**2022年5月31日**までに、治験事務局までご連絡ください

1. システムを利用できない試験については、早急に治験事務局までにご連絡ください
2. 順次、費用に関する変更覚書の手続きを進めさせてください

■ 安全性情報の一括発送は、原則システムで交付ください

- ・ 責任医師の見解確認も原則システム内で実施してください

## システムの使用について (2/4)

- 「緊急」交付については、事前に治験事務局まで電話でご相談ください
- 治験事務局とのやり取りは、原則、Q&A機能をご使用ください
- CRCのやり取りを残しておきたい場合等は、Q&A機能をご活用ください
- 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 (3/4)

## ■ 2022年7月のIRBからシステムを使用予定

### ■ 今後実施いただきたいこと

- ・アカウント申請
- ・5月16日以降に、e-Learningの受講 (30分～1時間程度)
  - ※Ddworksの使用は6月以降にしてください
  - ※6月IRBまでは紙媒体での運用になります
- ・7月のIRB審査資料のシステムを使用した提出
  - 開始日：2022年6月2日 (木)
  - 締切日：2022年7月8日 (金)

## ■ IRB審議結果の通知は、システム内で通知されます。

## ■ 2022年9月のIRB以降のIRB資料の締切日はホームページのスケジュールをご確認ください。

# システムの使用について (4/4)

## ■ 医師主導治験について

- 治験毎に運用を検討致しますので、個別にご相談させていただきます。

# その他のお知らせ

## ■ 契約書について

- これまで通り紙媒体でご提出ください。

## ■ 治験費用について

- 2022年7月以降も継続して実施する全ての試験  
⇒ 1年毎にシステム使用料等を算定
- 別途覚書の締結致します。

依頼者様が資料の授受に本システムを使用しない場合でも、当院では本システムへ取り込んだ資料を原本として保管するため、**システム使用料等のお支払い**をお願い致します。