

## 添付資料の交付時の注意点

## 交付文書と資料マスタとの関連付けの際の資料名称の選択について

治験依頼書(書式3)及び治験に関する変更申請書(書式10)の交付について

交付の手順についてはホームページ【依頼者様向け操作の説明】の「文書の交付」(14 ページ～)をご参照ください。資料マスタとの関連付けの際の資料名称の選択は 20 ページが該当いたします。

以下のように資料名称の選択をお願いいたします。

書式3又は書式10関連の文書については、『治験依頼書(書式 3)』又は『治験に関する変更申請書(書式 10)』を選択してください。

書式3又は書式10の添付資料については、その資料が該当する項目を選択してください。

資料名称に該当項目がない場合は、『その他資料』を選択してください。

(例)

文書ファイル (PDF)	対応する資料名称
書式10 治験に関する変更申請書	治験に関する変更申請書 (書式10)
治験実施計画書	治験実施計画書
治験実施計画書に関連する資料 (別紙、補遺、変更対比表等)	治験実施計画書
同意説明文書	説明文書、同意文書
同意説明文書に関連する資料 (変更対比表等)	説明文書、同意文書

## 交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	書式10.pdf 治験に関する変更申請書(書式10)	2022/06/22	
削除	治験実施計画書_第2版.pdf 治験実施計画書	2022/06/08	
削除	治験実施計画書_変更対比表(第1版-第2版).pdf 治験実施計画書	2022/06/08	
削除	同意説明文書_第2版.pdf 説明文書、同意文書	2022/06/15	
削除	同意説明文書_変更対比表(第1版-第2版).pdf 説明文書、同意文書	2022/06/15	
削除	被験者への支払いに関する資料.pdf 治験の費用の負担について説明した文書	2022/06/16	
削除	研究費ポイント算出表.pdf 治験の費用の負担について説明した文書	2022/06/16	
削除	治験費用算出基準.pdf 治験の費用の負担について説明した文書	2022/06/16	
削除	治験参加カード.pdf その他資料		

## 安全性情報（書式16）の交付について

※【治験依頼者様向け操作の説明】の24ページ～をご参照ください。資料マスタとの関連付けに関する説明は29ページが該当致します。

(例)

文書ファイル (PDF)	対応する資料名称
書式16 安全性情報に関する報告書	安全性情報に関する報告書 (書式16)
症例一覧や個別詳細情報等	安全性情報 (個別報告書)
研究報告や措置報告	安全性情報 (個別報告書)
年次報告	安全性情報 (定期報告書)

## 安全性情報の提供方法について

【速報等 責任医師の見解確認が不要な場合】

DDWorks の Q&A 機能(質問・連絡)の「連絡/確認」にて、責任医師・担当 CRC・事務局(全員)へ通達する

※手順については当院ホームページ依頼者様向け操作の説明の「Q&A 機能(質問・連絡)」(39ページ～)をご参照ください。

【責任医師の見解確認が必要な場合】

DDWorks の文書授受の「交付」にて、責任医師・事務局(全員)へ書式16とあわせて交付する。

責任医師が文書を受領する際に〔責任医師判断結果〕(治験の継続の可否、治験実施計画書の改訂の要・不要、説明文書、同意文書の改訂の要・不要)の画面が表示され、責任医師が判断を入力して、受領します。

その際、責任医師の判断は依頼者側に表示されます。

※手順については当院ホームページ依頼者様向け操作の説明の「文書の交付」(24ページ～)をご参照ください。

※責任医師が〔責任医師判断結果〕を入力し受領すると、「Trial Site 副作用責任医師の判断結果入力のお知らせ(安全性情報(書式16))」という表題のメールが届きます。