

「DDworks21/Trial Site」

中央病院・東病院からのお願い

－ 製造販売後調査 －

国立研究開発法人国立がん研究センター
2020年9月23日

システムの使用について (1/4)

■ 当センターでの保管文書は、11月26日以降原則電子保管とします

以下の手順書をホームページに公開しました

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/professional/070/

- ・治験手続き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

■ 文書様式の追加、変更、廃止等

- ・使用成績調査、特定使用成績調査にかかる審査申請書類は、「統一書式」で規定される書式に変更します

システムの使用について (2/4)

- 2021年1月13日開催の治験審査委員会(IRB)から使用開始予定
- 2020年10月14日に主担当者様宛にアカウント情報を連絡
(課題ごとに主担当者様1名のみを事前登録しております)
- **システム利用開始までに実施いただきたいこと**
 - ・追加アカウントが必要な場合は、10月14日以降に
課題ごとに利用申請書を下記に送付
(実際に使用される方のみ登録してください)
中央病院： T_ddts_shinsei@ml.res.ncc.go.jp
東病院： K_ddts_shinsei@east.ncc.go.jp
 - ※追加されたアカウントの連絡は11月11日から行います
 - ※アカウント情報が1週間以内に届かない場合はお問合せください
- ・e-Learningを受講 (30分～1時間程度)

システムの使用について (3/4)

■ 審査資料の受付開始日と締切日

	受付開始日	締切日
新規申請	2020年11月26日(木)	2020年12月15日(火)
変更審査等	2020年12月10日(木)	2020年12月23日(水)

※責任医師承認後、依頼者様に自動交付されます

■ IRB審議結果の通知は、IRB開催の7日後を予定

システムの使用について (4/4)

文書交付について

- 実施医療機関の長あてに提出された文書については責任医師保管文書と共用します。

「Q&A」機能について

- 文書保管はできませんが、医療機関とのやり取りの一元管理が可能です。
- 試験情報登録後のやり取りは、原則、「Q&A」機能をご利用ください。

調査に関する資料提出についての変更点

■手順の変更

- ・新規審査申請における中央病院、東病院同時申請の際に各病院それぞれに申請を行う必要があります
- ・副作用調査は契約手続きのみで審査は不要となります