

当院からのお願い

システムの使用について

■当センターでの保管文書は、原則電子保管とします

*契約書はこれまで通り、紙原本です

■新規および継続中の課題における本システムの利用可否については、**2023年1月31日**までに、治験事務局までご連絡ください

- システム利用に関する変更契約が必要となります。順次対応いたします。
- システムを利用できない試験については、治験事務局までご連絡ください。
- 令和5年3月までに終了報告を提出する試験は、治験事務局までご連絡ください。

■安全性情報の一括発送は、原則システムで交付ください

■パスワード付き文書は交付しないでください

システムの使用について

- 「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
- CRCとのやり取りは、Q&A機能をご使用いただくことも可能です
- 病院長宛に提出された文書については、責任医師保管文書と共有します
病院長・責任医師のみの保管文書は、治験事務局経由で交付してください
(いずれも実務担当者として事務局に権限委譲しているため)
- 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

■新たに手順書を作成しました

(当院ホームページにアップしております)

- DDworks Trial Siteを利用した治験手続きの電磁化に関する手順書
- DDworks Trial Siteを利用した徳島大学病院治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順書
- DDworks Trial Site を使用した際の医療機関電磁化対応調査用チェックリスト

*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

■安全性情報に対する治験責任医師の見解確認の方法は依頼者さまに決めて頂いておりますが、システム内で行うことも可能です。詳しくは事務局までお問い合わせください。

システムの使用について

■ 2023年3月のIRBからシステムを使用予定

■ ご対応いただきたいこと

- ・ 1 月末日までにアカウント申請をしてください。
→申請いただき2月1日から順次アカウントを発行します
- ・ **アカウント発行後**、e-Learningの受講（30分～1時間程度）
- ・ 3月のIRB審査資料のシステムを使用した提出
開始日：2023年2月10日（金）
締切日：2023年2月28日（火）
- ・ 2月IRBの締切変更

変更前

変更後

2023年1月31日（火）⇒**2023年2月9日（木）**

2月9日まではカットドゥスクエアを使用して下さい

システムの使用について

CtDos2

2月IRB

CtDOS2での授受

書式5
CtDosにて発行

1/31 2月IRB締切
変更 → 2月IRB締切

2/16 2月IRB
変更 → 2月IRB

DDworks

3月IRB

DDworks Trial Site 授受・保管

2/10~

2/28
3月IRB締切
(新規・継続)

3/16
3月IRB

システム利用料について

- 徳島大学病院における医薬品等の臨床研究の受入経費算出基準が変更となります。（当院ホームページにアップしております）

全試験 システム利用料：120,000円/年
（システム利用料は直接経費「審査費用」に加算されます）

- 2023年2月請求分より継続試験・新規試験ともに請求します
- 算定基準の変更点

	変更前	変更後
新規契約時	審査費用 1契約につき 150,000円/年	審査費用 1契約につき 270,000円/年 (システム利用料120,000円含む)
2年目以降	審査費用 1契約につき 10,000円/月	審査費用 1契約につき 20,000円/月 (システム利用料10,000円含む)

システム利用料について

2023年4月以降も継続して実施する全ての試験が対象です

⇒年度更新ごと、審査費用にシステム利用料を加算し算定します

*別途、変更契約書の締結をお願いいたします

なお、変更契約書は本院で案を作成、提示いたします。

(後日、契約担当よりご連絡致します)

注意

～現在、紙運用の治験依頼者さま～

原則、当システムへ取り込んだ資料を原本として保管するため、システム利用料のお支払い、変更契約をお願い申し上げます。

電子化に関するご連絡、お問合せ

088-633-9294

ctcdt@tokushima-u.ac.jp

徳島大学病院 治験事務局 宛