安全性情報の提供方法について

《新規契約締結前までの安全性情報の提供方法》

契約締結までは責任医師への安全性情報の提供(見解確認)はメール等で行ってください。

DDTS での安全性情報の提供は契約締結後となります。

(IRB への提出については、初回申請までの安全性情報は初回申請資料としてください。

初回申請資料提出後からの安全性情報は、契約締結日以降に書式16にてご提出をお願いいたします。)

《新規契約締結後の安全性情報の提供方法》

【書式16の交付および責任医師の見解確認について】

責任医師の見解確認は DDTS の交付画面で行います。

交付の手順についてはホームページ掲載の【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。

●交付先の選択

DDTS の文書授受の「交付」にて、責任医師+事務局全員へ交付してください。



●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

以下の通り資料名称を選択してください。

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)

※書式 16 宛先の記載方法は以下でお願いいたします。

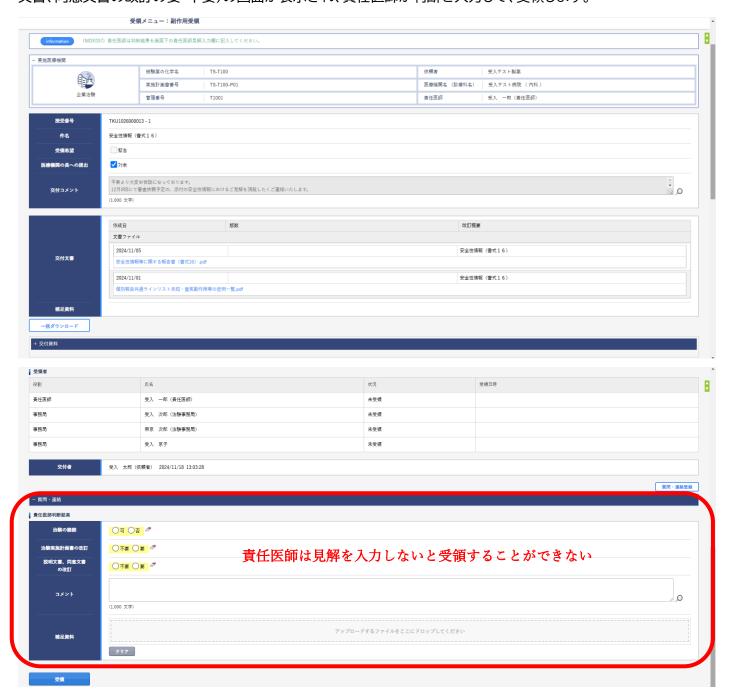
実施医療機関の長:帝京大学医学部附属病院 病院長

治験責任医師:●●(氏名)

治験審査委員会:該当せず

- ※個別報告の場合、症例票のご提出は必須ではございません。(ラインリストのみで問題ございません。)
- ※ラインリストは製薬協様式(個別報告共通ラインリスト)、依頼者様式どちらも可。また複数添付可。
- ※定期報告について報告すべき事項がない場合は、IRB 審議は原則不要とし、資料の保管対応のみ。

●▲【参考】責任医師 見解入力・受領画面 ※責任医師のアカウントでの受領画面(依頼者モニター画面ではない) 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。



●依頼者モニター 確認画面

責任医師が判断を入力して、受領後、責任医師の判断は依頼者側に表示されます。

※責任医師が〔責任医師判断結果〕を入力し受領すると、「DDworks NX 副作用責任医師の判断結果入力のお知らせ」という表題のメールが届きますので、DDTS にログインしご確認ください。

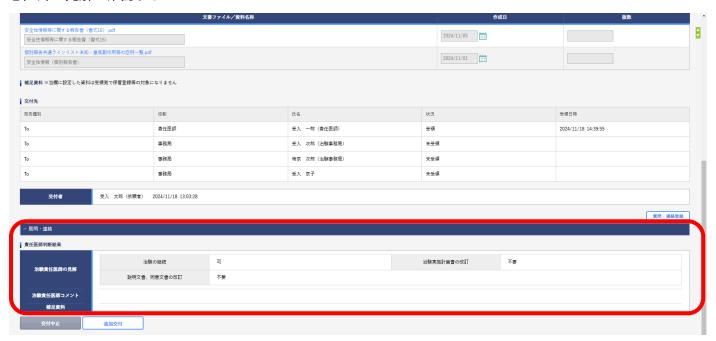
①DDTS にログインし、「文書授受」の「交付一覧」を開く



②画面左の「検索条件」にて該当の交付文書を検索する



③医師の見解を確認する



【速報等 責任医師の見解確認が不要な場合】

DDTS 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)へ通達してください。 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。

≪安全性情報の提供期間について≫

安全性情報提供は、参加者の治験実施計画書で規定される投与及び観察(全ての来院)が終了するまでご提供が必要ですが、その後の対応につきましては治験事務局および責任医師とご相談ください。