

DDworks Trial Site

新規申請資料アップロード手順

① 文書授受から交付を選択、該当するプロトコルを選択する

DDworks Trial Site 受入 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票

交付
交付一覧
受領

前回ログイン日時: 2:18:58

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません

IRB情報

現在「IRB情報」に関するお知らせはありません

ワークフロー

質問・連絡

② 件名入力、医療機関の長への提出にチェック、書式3を選択

← 戻る 受入 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票

交付メニュー：交付 (アップロード)

- 実施医療機関

 企業治験	被験薬の化学名	TS-T100	依頼者	受入テスト製薬
	実施計画書番号	TS-T100-P01	医療機関名 (診療科名)	受入テスト病院 (内科)
	管理番号	T1001	責任医師	受入 一郎 (責任医師)

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

(1,000 文字)

件名に指定はありません。新規申請と識別できる文言を記載。

緊急

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

(1,000 文字)

③ 交付文書、補足資料のアップロード ※書式3は記載例を参照し作成下さい

④ 交付先を選択し、一時保存する

交付文書

文書ファイル/資料名称

作成日

版数

書式3、書式3に記載した添付資料をアップロードして下さい

クリア

補足資料

IRB説明用資料（PDF及びPowerPointの2種類）、契約書別紙1・2、ポイント表をアップロードして下さい

クリア

交付先

交付先

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
------	----	----	----	------

一時保存

記載例

書式3

DDworks Trial site 利用申請と
同じ区分にチェック

整理番号	〇〇〇←ヒアリングまでにご連絡します
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

書式3が1枚に収まらない場合は別紙を作成してください

西暦 年 月 日

治験依頼書

実施医療機関の長
大阪警察病院 病院長 殿

治験依頼者
(名称)
(代表者)

下記の治験を依頼いたします。

枠内は DDworks Trial site
利用申請と同じ内容を記載

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼(追加) <input type="checkbox"/> 継続依頼		
	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名 :	所属 :	
	TEL :	FAX :	Email :

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
別紙参照	西暦 年 月 日	
■ 治験薬概要書及び	最新の科学的知見を記載した文書	
治験薬概要書	西暦 202〇年 〇月 〇日	第1版
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※ 治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要	西暦 年 月 日	
■ 説明文書、同意文書		
別紙参照	西暦 年 月 日	
■ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)		
〇〇 〇〇	西暦 202〇年 〇月 〇日	
■ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)		
治験分担医師・協力者リスト	西暦 202〇年 〇月 〇日	
■ 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)		
被験者への支払いに関する資料	西暦 202〇年 〇月 〇日	
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
別紙参照	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
■ 被験者の安全等に係る資料		
別紙参照	西暦 年 月 日	
■ その他		
別紙参照	西暦 年 月 日	

注) (長≠責) : 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。
(長=責) : 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
治験実施計画書	西暦 2020年 0月 0日	第1版
治験実施計画書 別紙1	西暦 2020年 0月 0日	第1.1版
治験実施計画書 別紙2	西暦 2020年 0月 0日	第2.1版
■ 説明文書、同意文書		
患者さんへ	西暦 2020年 0月 0日	第1.0版
将来の○○○研究について	西暦 2020年 0月 0日	第1.0版
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
○○○ (患者さん用)	西暦 2020年 0月 0日	
○○○ (施設用)	西暦 2020年 0月 0日	
■ 被験者の安全等に係る資料		
※提出資料を記載	西暦 年 月 日	
■ その他		
治験参加カード	西暦 2020年 0月 0日	
○○○調査票	西暦 2020年 0月 0日	

- ⑤ プルダウンより該当する資料を選択し、作成日を入力する。版数がある場合は入力する。
 (プルダウンに該当資料がなければ、「その他資料」を選択)



企業治験

試験番号

実施計画書番号 TS-T100-P01

管理番号 T1001

医療機関

医療機関名 (診療科名) 受入テスト病院 (内科)

責任医師 受入 一郎 (責任医師)

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長

コメント

交付文書

削除

削除

- 治験依頼書 (書式3)
- 治験に関する変更申請書 (書式10)
- 安全性情報等に関する報告書 (書式16)
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書
- 症例報告書の見本
- 説明文書、同意文書
- 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)
- 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書)
- 治験の費用の負担について説明した文書
- 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料
- 被験者の安全等に係る資料
- 安全性情報 (個別報告書)
- 安全性情報 (定期報告書)
- 安全性情報 (その他)
- その他資料

治験実施計画書.pdf

作成日

版数



⑥ 全ての資料のアップロードが完了したら資料を交付する



⑦ 資料交付後、事務局が内容を確認する。
疑義があればDDworks Trial Siteより依頼者側担当者宛に質問を送る

◆ 事務局より、再アップロードの指示があった場合、交付中止を行いアップロードを最初から行う



※ 「交付一覧」 → 「該当する項目のstatusボタンを選択」 → 左下の「交付中止」を行う