# カット・ドゥ・スクエア利用時の注意事項

### ≪共通事項≫

- ◆同一治験薬の治験が複数ありますと「治験内ファイル共有」フォルダでの治験の区別が困難になります。治験フォルダ識別記号(サブネーム)を使用して、フォルダ名称の区別にご協力ください。
  - ・例)治験実施計画書番号、治験のニックネームなど
- ◆各書式下部の日付入力は、院内手続き完了後に CtDoS2 承認ともに実施いたします。
- ◆「書式 16」を除き、依頼者様⇔治験事務局間の統一書式確定保存・CtDoS2 承認の連絡は、 速やかにメールにてお願いいたします。
- ◆統一書式へ添付されない必須文書を治験責任医師または実施医療機関の長へ提出する場合には、「その他文書」に添付し、承認フローを完了してください。また、情報の共有のみで保管が必須ではない資料は「医療機関フォルダ」にアップロードしてください。
- ◆次月分の対応や締め切り間際の資料は、それぞれの事務局担当者と相談してください。
- ◆当院では安全性情報の責任医師見解の確認にカット・ドゥ・スクエアを利用いたしませんが、治験基本情報の登録の際にはデフォルト設定のまま、下図の通りとしてください。 (「送付しない」および「同時に原本登録しない」)



また、システムより自動送信されましたメールへの返信はいたしません。

# ≪統一書式別≫

◆書式1(履歴書)の取り扱い

従来通り治験事務局より PDF でお送りいたしますので、カット・ドゥ・スクエアへアップロードし、新規ご依頼の場合は書式 3 への添付、変更申請の場合は書式 10 への添付でご対応下さい。

# ◆書式2の提供

治験事務局にてカット・ドゥ・スクエアで作成した後、メールでご連絡いたします。 書式1と同様に書式3、10への添付でご対応下さい。

### ◆書式2承認後の対応

院内の決裁手続きが完了後にカット・ドゥ・スクエアにて了承日を記入し、メールでご連絡いたします。 依頼者様にて電子承認が完了しましたら専用メール (chikenctdos2@med.osaka-cu.ac.jp)へご連絡をお願いいたします。

# ◆書式5(結果通知書)の取り扱い

①院内の決裁手続きが完了後にカット・ドウ・スクエアにて了承日を記入して、正式版とさせていただきます。

なお、了承日はIRB翌日となりますが、承認文書登録で病院長の承認ログが入るのは院内手続き完了後(2週間程度後)になります。

正式版ができましたら、当センターのホームページでご案内しますのでご確認ください。 <a href="http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/com/index.shtml">http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/com/index.shtml</a>

(企業の方へのページお知らせ参照)

- ②依頼者様の CtDoS2 承認が完了したら専用メール(chiken-ctdos2@med.osaka-cu.ac.jp) へご連絡をお願いいたします。
- ③責任医師の承認文書登録は、依頼者様から承認完了の連絡を受けて適宜実施いたします。

#### ◆書式 10(一部変更)の取り扱い(henko@med.osaka-cu.ac.jp)

- ①一部変更が発生したら、カット・ドゥ・スクエアにて書式 10 を仮作成し、申請に必要な資料を書式 10 の添付資料に保管し、メールにて担当者にご連絡ください。
- ②治験事務局担当者より確定保存のご依頼の案内をいたしますので、それまでは上書き 保存での確定はしないようお願いいたします。

正式版ができたのちに確定、承認をしてください。

※IRB 資料用に紙媒体の資料が必要です。1部担当者までお送りください。 (書式 10、変更概要を片面印刷、ホッチキス止めなし)

◆書式 12~15、19、20(重篤な有害事象に関する報告書)の取り扱い (chiken-ctdos2@med.osaka-cu.ac.jp)

責任医師が書式作成後、「確定保存」、「承認」されますと CtDOS よりメールが送られてきます。メールが送信されましたら書式の内容を確認して頂き、問題なければ「承認」して頂き、その旨を上記アドレスへご連絡お願い致します。

連絡確認後担当者が「承認」し、承認完了となり原本保管完了となります。

- ◆書式 16(安全性)の取り扱い(anzen@med.osaka-cu.ac.jp)
  - ※カット・ドゥ・スクエアを用いた責任医師への「安全性の見解」は行いません。 従来通りの方法で、依頼者から治験責任医師へご確認ください。また、当院として保管 は致しません。
  - ①締め切り前々日までは書式 16 を作成し「確定」、「承認」してください。 (自動的に関係者にメールが届くシステムになっておりますので、作成のご連絡は不要です。)

締め切り前日のものは、確定前に担当者にご連絡お願いします。

締め切り当日は来月の IRB となります。(資料必着のため)

締め切り前日でご連絡 (締め切日到着) のものはその後担当者より確認のメールをさせていただきます。

- ②IRB 用には紙媒体の資料が必要です。1部担当者までお送りください。
- ③カット・ドゥ・スクエアと審議資料の受付期間は、前月締め日翌日~当月締め日前日

安全性、一部変更まとめ (参考)

	安全性	一部変更
カットドウ入力受付時期	前月締日の翌日 ~	前月締日翌日 ~
	当月締日の前日まで	当月締日1週間前までに
	(締め日当日は確認作業が	(確認、資料送付があるため)
	あるため入力しない)	※この期間以外は要相談
確定、承認	入力時に確定、承認	上書き保存の状態で連絡
	(確定すると自動的に	$\downarrow$
	メールが届くので連絡不要	事務局の確認後の確定
		$\downarrow$
		IRB 締日までに承認する

キーワード	уууу тт	yyyy mm_変更内容
	(確認後、事務局が_mmdd を	カットドウ利用時基本ルール
	入力)	の別添2参照
IRB 用資料 (1 部)	・書式 16	・書式 10
	・ラインリスト(両面 OK)	・資料(変更概要)
	2 穴あけ、ホッチキス止め、	片面印刷、ホチキスなし
	締日必着	締日必着

<sup>※</sup>いずれも締め切り直前等で判断に迷う場合は担当者にご連絡ください。