

カット・ドゥ・スクエア (CtDOS) 利用時の注意事項

《共通事項》

- ◆同一治験薬の治験が複数あると「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、院内手続き完了後に CtDoS2 承認ともに実施いたします。
- ◆統一書式へ添付されない保管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。(承認フローを実施されない場合は電磁的記録保管となりません。)また、情報の共有のみで電磁的記録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 CtDOS を利用いたしません。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」)

治験情報確認・修正

STEP1:
基本情報入力

STEP2:
実施医療機関、CRO、
担当者の選択

STEP3:
CROと実施医療機関
の関連付け

STEP4:
担当者と実施医療機
関の関連付け

STEP5:
完了

実施医療機関の選択

“選択可能医療機関リスト”に表示された医療機関のうち、左側のチェックボックスをチェックした医療機関のみ、当該治験情報の閲覧及び統一書式に基づく文書の作成が可能となります。
安全性情報の送付が不要になった医療機関の場合は、右側のチェックボックスをチェックします。
*:リストは、住所(都道府県名)での並べ替えができますので、表の項目名の横にある“▼”をクリックして並べ替え、選択の際の補助としてご利用ください。

全選択		全解除	
選択可能医療機関リスト	所在地▼	安全性情報	
<input checked="" type="checkbox"/> チェックされている医療機関のみ表示する		送付しない	同時に原本登録しない
<input checked="" type="checkbox"/> 大阪市立大学医学部附属病院	大阪府大阪市	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

当院では CtDOS 上での作成はしていません。治験事務局より PDF でお送りいたしますので、依頼者様より CtDOS へアップロードし、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 CtDOS 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 CtDOS 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 CtDOS 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。

<http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/com/index.shtml>

(企業の方へのページお知らせ参照)

②依頼者様の CtDoS2 承認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

①一部変更が発生したら、CtDOS 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、メールにて変更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

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」をお願いします。重篤な有害事象担当者が「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

※CtDOS を用いた責任医師への「安全性の見解」は行っておりません。

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。「安全性の見解」は事務局での保管は行っておりません。

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をお願いします。

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。

③CtDOS 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
CtDOS 入力受付時期	前月締め日の翌日 ～ 当月締め日の前日まで 締め日当日は確認作業があるため 入力しない	前月締め日翌日 ～ 当月締め日 1週間前までに (確認、資料送付があるため) ※この期間以外は要相談
確定および承認	入力時に確定、承認 確定すると自動メールが届くため 連絡不要	上書き保存の状態連絡 ↓ 事務局の確認後 確定 ↓ IRB 締め日までに承認する
キーワード	yyyy mm ↓ 確認後、事務局が_mmdd を入力	yyyy mm_変更内容 カットドゥ利用時基本ルール 別添 2 参照
IRB 用資料 (1部)	・書式 16 ・ラインリスト (両面 OK) 2 穴あけ、ホッチキス止め 締め日必着	・書式 10 ・資料 (変更概要) 片面印刷、ホチキスなし 締め日必着

※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。