

当院からのお願い

本件に関するご連絡、お問合せ

chiken@shinshu-u.ac.jp

臨床研究支援センター

事務局（小林）宛

2022/12/20

システムの使用について

- 当センターでの文書保管は、**2023年2月15日**以降、
順次原則電子保管とします。
- 新規および継続中の試験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。
 1. 順次、費用に関する変更契約の手続きを進めさせてください。
 2. 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。
- 3月IRB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。

システムの使用について

- 契約書はこれまで通り、紙原本となります。
- 新たに下記、手順書 補遺とチェックリストを作成しました。
 - ・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺
 - ・ 治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト
 - * 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
([当センターWebサイト](#)にアップしております)

システムの使用について

文書交付について

- 実施医療機関の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用します。

実施医療機関の長・責任医師のみの保管文書は、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)

- 審議資料として提出する安全性情報は、システムを用いて、パスワードは付けずに交付してください。

システムの使用について

■ システム開始時期について

【現在実施中の試験】

2023年3月のIRB審査分からシステムを使用予定

⇒2023年2月15日以降に提出する書類はシステム内で交付してください

【新規試験】

2023年3月のIRB審査分からシステムを使用予定

・ 終了試験
(2023年3月IRBまで)

原則、これまで通りの運用をお願いします。

~2023/2/14 | 2023/2/15~

・ 継続試験

紙保管/CtDOS2での授受・保管

DDworks Trial Site 授受・保管※

・ 新規試験
(2023年3月IRB以降)

DDworks Trial Site 授受・保管※

※ DDworks Trial Site を用いた資料の授受等の利用が難しい試験は、事務局までご連絡ください。

システム利用料について

- 国立大学法人信州大学医学部附属病院治験経費算定基準が変更となります。（[当センターWebサイト](#)にて公開）

全試験 システム利用料：**120,000円/年**
（システム利用料は、審査費に加算されます。）

- 算定基準の変更点

	変更前	変更後
初回契約時に算定する経費	審査費 1契約につき 100,000円	審査費 1契約につき 220,000円 (システム利用料含む)
年度更新時に算定する経費	審査費 1契約につき 50,000円	審査費 1契約につき 170,000円 (システム利用料含む)

システム利用料について

■ 継続試験の取扱い

2023年4月以降も継続して実施する全ての試験

⇒年度更新ごと、審査費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。後日、詳細をお知らせいたします。

変更契約は全ての試験が対象となります。

依頼者様が資料の授受に当システムを使用しない場合でも、
当院では、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をお願いしております。