

「DDworks21/Trial Site (DDTS)」 依頼者様へのお願い

▶ 治験事務室への交付先選択について

交付先を選択する際には、役割名「事務局」のメンバー全員を選択するようにお願いいたします。

テスト画面

実施体制選択

役割種別 実施医療機関 依頼者

検索

全選択 全解除

	役割名	利用者名	利用者名カナ	所属又は職名
<input type="checkbox"/>	事務局	TK-木村 あや子		治験事務室
<input type="checkbox"/>	事務局	TK-湯村 亜貴子		治験事務室
<input type="checkbox"/>	事務局	TK-須藤 裕美		治験事務室
<input type="checkbox"/>	事務局	TK-正井 一典		治験事務室
<input type="checkbox"/>	事務局	TK-寺内 杏織		治験事務室
<input type="checkbox"/>	事務局	TK-菊地 舞		治験事務室
<input type="checkbox"/>	事務局	TK-尾崎 雅彦		治験事務室
<input type="checkbox"/>	事務局	TK-山田 美絵		治験事務室

決定 キャンセル

事務局全員を選択してください

「DDworks21/Trial Site (DDTS)」 依頼者様へのお願い

➤ 交付先の選択について

交付いただく書式に応じて、適切な交付先を選択いただくようお願いいたします。

例)

◎ **治験責任医師のみ**への交付が必要となる資料：各種レター等

医療機関の長への提出：対象 (**チェックを外す**)

交付先：治験責任医師を選択

治験事務局員全員を選択（後程治験事務室でマッピングし保管するためです）

◎ **医療機関の長のみ**への交付が必要となる資料：書式3・6・9・10・18

医療機関の長への提出：対象

交付先：治験事務局員全員を選択

◎ **治験責任医師及び医療機関の長**への交付が必要となる資料：書式16

医療機関の長への提出：対象

交付先：治験責任医師

治験事務局員全員を選択

➤ 資料名称の変更について

安全性に関する資料名称として、安全性情報（個別報告書）・安全性情報（定期報告書）がございましたが、「**安全性情報**」1つとしました。

書式16に添付する資料は、資料名称「**安全性情報**」を選択の上、交付してください。

本案内以前に変更前の資料名称で提出いただきました資料について、交付一覧から資料を見ると資料名称が消えておりますが、文書保管登録では正しくマッピングされ保管されております。

「DDworks21/Trial Site (DDTS)」 依頼者様へのお願い

➤ 件名について

◎文書を交付いただく際の件名は、「書式+内容」にてお願いいたします。

書式10変更申請

書式16安全性情報

◎**治験責任医師のみ**への交付が必要となる資料については、以下のとおりお願いいたします。

件名 PI保管：○○○

交付文書 ファイル名の頭にICH-GCPの番号（例：8.2.1）を付けてください。

➤ DDTsの運用スケジュールについて

DDworks21/Portalにサービス停止日等の運用スケジュールが掲載されておりますので、御確認をお願いいたします。

※直近のサービス停止日

2020/12/27

2020/12/30～2021/1/3

The screenshot shows the DDworks21 Portal interface. At the top, there is a navigation bar with 'DDworks21 Portal' and '国立がん研究センター'. Below this, there is a 'DDworks21 Trial Site' button with a right arrow, and links for 'テスト環境' and 'FAQ'. A 'パスワード変更' (Change Password) link is also visible. Below the navigation, there is a 'お知らせ' (Notice) section with a table of announcements:

対象	日付	内容
全体	2020/11/30	システムメンテナンスのお知らせ (2020/12/30～2021/01/03)
Trial Site	2020/11/16	Internet Explorer、Safari以外では正常に動作しません。
Trial Site	2020/10/14	定期メンテナンスのお知らせ (2020/12/27)

At the bottom, there is a 'ドキュメント' (Documents) section with several links: '操作マニュアル', 'クライアント設定手順書', 'かんたんセットアップガイド', 'サポートライフサイクル', and '運用スケジュール' (which is highlighted with a red box).