

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順です。

(1) 文書の保管状況を一覧で参照する場合

- ① 《文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）》画面にて、対象の実施計画書番号を選択し、帳票「作成保管状況一覧」を出力する。
（実施医療機関または診療科が複数存在する場合は、その対象分を出力する。）

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

資料コード	資料名称	作成日	版数	表示設定	改訂版数	改訂理由	ファイル名	原本区分	点検日時	点検者	点検結果番号
1292	治験依頼書 (書式3)	2018/10/25	20181025版				01_治験依頼書(書式3)_20181025.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書 (書式4)	2018/10/24	1020000609			治験の実施の通告	F04_000001_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書 (書式4)	2018/10/24	1020000612			安全性情報等 (真血)	F04_000002_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書 (書式4)	2018/10/24	1020000613			安全性情報等 (真血)	F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

保管日	保管場所	IRB開催日	IRB会議名	IRB審査事項	IRB審査結果	IRB審査事項番号
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の通告		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の通告		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000612
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000613

- ※ 当帳票は、「医療機関で作成した文書」および「依頼者が交付した文書」が一覧化される。
これを基にSDV・監査を行い、実際のファイルが保管されていることを確認する。

(2) 保管されている文書を参照する場合

- ① [ワークフロー]サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。

- ② 《実施計画番号選択》画面にて、対象の実施計画番号を選択する。

- ③ 《文書保管一覧》画面の検索条件で、任意の資料名称を入力し、[検索]する。
 (資料名称は、帳票「文書保管作成状況一覧」をベースに検索する。)
 表示された資料名を選択すると、登録済みの版数が表示されるので、これを選択する。

DDworks21/Trial Site

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

検索条件

資料名称
書式

カテゴリ

表示対象
 非表示の版数も表示
 R 日 審査結果通知済のみ表示 (「報告のみ」含む)

検索

資料名称
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)

版数	作成日	ファイル名	表示
S001_20181105版	2018/11/05	01.緊急の逸脱を回避するための逸脱実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf	
S001_20181029版	2018/10/29	01.緊急の逸脱を回避するための逸脱実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181029.pdf	
S001_20181025版	2018/10/25	01.緊急の逸脱を回避するための逸脱実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181025.pdf	

- ④ 《文書保管登録》画面にて、必要に応じて対象のファイルの内容を確認する。

DDworks21/Trial Site

文書保管登録

原簿区分
電子

資料
2070
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)
版数には試験者識別コードを記載する

作成日
2018/11/05

版数
S001_20181105版

改訂概要

改訂理由
(127 文字)

表示欄
100

ファイル名	確認	点検者	点検日時
01.緊急の逸脱を回避するための逸脱実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf			

点検結果備考
(1,000 文字)

表示設定
 表示しない

登録 保存編成出力 事業経過一括出力