

Agatha 利用時の基本ルール 変更対比表

	項目	変更前【第1.0版】	変更後【第2.0版】	変更理由
1	ヘッダー	公益財団法人がん研究会有明病院 第1.0版 2023年1月16日作成	公益財団法人がん研究会有明病院 第2.0版 2023年2月3日作成	更新のため
2	① 審査管理部と運用の確認	協議すべき点があれば、担当事務と相談し協議記録を作成してください。	協議すべき点があれば、担当事務と相談し協議記録を作成してください。 <u>(協議記録の当院ひな形はございません。任意の書式にて作成をお願いします。)</u>	協議記録作成手順を明確にするため
3	② Agatha 利用開始時の確認事項	CtDoS2では、書類の確定→承認フローという順番でしたが、Agathaでは、承認フロー→書類の確定の順番になります。 統一書式は担当事務が書類を確定させますので、誤って確定にしないようお気を付けください。また、添付資料は確定の前に承認フローを済ませてください。	CtDoS2では、書類の確定→承認フローという順番でしたが、Agathaでは、承認フロー→書類の確定の順番になります。 統一書式は担当事務が書類を確定させますので、誤って確定にしないようお気を付けください。なお、添付資料は確定の前に承認フローを済ませてください。	記載整備
4	【書式作成に関する注意事項】	IRB提出資料は <u>すべてPDFにした状態</u> で提出してください。 <u>(責任医師等への承認は、Word・Excel・PowerPoint可)</u>	IRB提出資料はPDF・Word・ExcelならびにPowerPointにて提出ください。	手順の見直しのため。
5	【書式作成に関する注意事項】	添付資料のある書式に関しては、確定後、 <u>Zipファイル</u> にしたうえで提出ください。 <u>(Zipファイル内は全てPDF化したファイル)</u>	添付資料のある統一書式に関しては、確定後、 <u>担当事務がZipファイルにしますうえで提出ください。添付資料は責任医師承認後、依頼者側で確定処理をしてください。</u>	手順の見直しのため。
6	【フォルダの構成について】	フォルダの作成権限は担当事務のみにあります。フォルダの追加・削除等については各担当事務へご相談ください。	フォルダの作成権限は原則担当事務が行います。 <u>依頼者側でフォルダの作成・削除等を行いたい場合は、事前に各担当事務へご相談ください。</u>	手順の見直しのため。
7	【統一書式のファイル名について】	—	ファイルをアップロードする際に、審査事項を下記表から確認のうえチェックを入れてください。	手順の明確化のため。
8	【承認と確定に関するお願い】	—	承認されたファイルのPDF化はできませんので、 PDF化する場合は承認依頼前にPDFに変換してください。	PDF化するタイミングを明確にするため。
9	【承認と確定に関するお願い】	承認フローが完了しましたら文書を PDF化したうえで 担当事務宛にメールにて「文書確定依頼」を送付ください。 <u>(提出される書類が1種類の場合は、共有機能にてご連絡いただいても問題ございません。)</u>	承認フローが完了しましたら担当事務宛にメールにて「文書確定依頼」を送付ください。 <u>(提出される書類が1種類の場合は、共有機能にてご連絡いただいても問題ございません。)</u>	手順の見直しのため。

	項目	変更前【第1.0版】	変更後【第2.0版】	変更理由
10	③IRB 申請 書式2「治験分担医師・ 治験協力者リスト」	責任医師の承認後、wordファイルをPDF化のうえ担当事務へ確定依頼を送付ください。IRB承認あるいは病院長了承後、ドラフト状態に戻してwordファイルに病院長の通知(了承)日(下部日付)を入力し、再度PDF化ならびに確定の状態にしたうえで共有いたします。	責任医師から承認された後、担当事務へ確定依頼を送付ください。IRB承認あるいは病院長了承後、ドラフト状態に戻してwordファイルに病院長の通知(了承)日(下部日付)を入力し、PDF化ならびに確定の状態にしたうえで共有いたします。	手順の見直しのため。
11	③IRB 申請 書式 10「治験に関する 変更申請書」	添付資料に関してもAgatha上で責任医師へ承認を得るようにしてください。	添付資料に関しても可能な限りAgatha上で責任医師へ承認を得るようにしてください。	手順の見直しのため。
12	③IRB 申請 書式 10「治験に関する 変更申請書」	責任医師からすべての資料の承認が得られたうえで書式の作成ならびに書式の承認フローをお願いします。	責任医師からすべての資料の承認が得られたうえで書式の承認フローをお願いします。	手順の見直しのため。
13	③IRB 申請 書式 10「治験に関する 変更申請書」	添付資料については、固定となりましたら治験依頼者が確定にしてください。	添付資料については、固定となりましたら 治験依頼者が確定 にしてください。	記載整備
14	③IRB 申請 書式 10「治験に関する 変更申請書」	<u>Agatha上にあるフォルダを直接Zipファイルにすることはできません。</u> Zipファイルに入れたい資料を全て選択のうえ選択した資料のうえで右クリックもしくは下部試験WSの色の線にある「…さらに表示」をクリックしていただき、「ファイルを圧縮する(Zip形式)」を選択してZipファイルを作成ください。	—	手順の見直しのため。
15	③IRB 申請 書式 10「治験に関する 変更申請書」	<u>Zipファイルのファイル名は書式10と同一にしてください。</u>	—	手順の見直しのため。
16	③IRB 申請 書式 16「安全性情報等 に関する報告書」	担当事務へ確定依頼する前に、 <u>責任医師への見解確認を必ず先に行ってください。</u>	担当事務へ確定依頼する前に、Agatha上やメール等で <u>責任医師への見解確認を必ず先に行ってください。</u>	手順の明確化のため。
17	書式 12～15・19・20 重 篤な有害事象・不具合 に関する報告書	書式をアップロードする際、副題又は詳細へ「有害事象との因果関係」を記載(関係あり/関係なし)ください。	書式をアップロードする際、副題又は詳細へ「有害事象との因果関係」を記載(関係あり/関係なし)ください。(1つでも因果関係がある場合は「関係あり」と記載ください。)	手順の明確化のため。

