

## 補足事項

### <事前に DDworks21/Trial Site 使用準備をお願いいたします>

岡山大学病院セントラル IRB では tsClinical DDworks21/Trial Site (以下 Trial Site) を使用して必須文書や書類管理を行います。

治験担当モニター様、院内治験事務局担当者様、SMO 治験事務局担当者様は事前に下記ホームページへアクセスいただき、各自 Trial Site の使用準備作業をお願いいたします。

#### 岡山大学病院新医療研究開発センター治験 HP

[https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/ddworks21\\_trial\\_site/](https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/ddworks21_trial_site/)

なお、Trial Site の運用方法については、HP の「システム化業務フロー」を参照ください。モニターおよび治験事務局がシステム使用(案①)、治験事務局のみシステム使用(案②)のいずれかとなります。

#### <作業内容>

- **アカウント設定**: Customer ID, Log on ID, 初期 Password
- **端末セットアップ**: DDWorks21 ポータル(<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>)より
- **操作教育(e-Learning)**を受講

#### << HP で以下の内容をご確認いただけます >>

- ・Trial Site システム概要(紹介及び機能説明)
- ・依頼者様向け操作の説明
- ・ユーザーズガイド
- ・システム化業務フロー
- ・SVD・監査の際の操作手順
- ・アカウント発行申請書
- ・資料の提出先及び取り扱いについて