

大分大学医学部附属病院 Agatha導入による変更点について

大分大学医学部附属病院 治験事務局

2023年3月24日

Agathaシステムの使用について

- ▶ 大分大学病院での治験に係る文書の保管は、原則Agatha上でPDFファイルでの電磁保管となります。

★本運用開始予定：2023年7月1日～

※2023年4月1日～2023年6月30日付発出分に関しては従来の運用との並行運用とし、
2023年7月1日付発出分より完全電磁化とします。

- ▶ 新たに標準業務手順書および手順書を作成しました。
 - ・ 大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に関わる標準業務手順書
 - ・ 大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に関わる標準業務手順書 補遺 1
 - 治験手続きの電磁化の際のファイル名について -
 - ・ 大分大学医学部附属病院におけるAgatha使用マニュアル
- ▶ IRB資料および病院長保管資料として提出された資料は責任医師保管分と共用いたします。
※署名等が求められる合意書や押印が必要な契約書等は電磁化対象外になります。

Agathaシステムの使用について

- ▶ 「Agatha ユーザー登録申請書」をご提出ください。 1試験 4名まで、アカウント発行可能です。
- ▶ Agathaシステムにアップロードする電子ファイル名について
 - ・ファイル名は、指定したファイル名をお願いいたします。
※詳細は「大分大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化に関わる標準業務手順書 補遺 1 - 治験手続きの電磁化の際のファイル名について -」よりご確認ください。
 - ・ファイル名が誤っている場合、修正対応をお願いすることがあります。
- ▶ Agatha申請資料に不備がある場合は、治験事務局にて提出資料の取り消しを行います。
- ▶ 治験審査依頼書（書式4）、治験審査結果通知書（書式5）は、治験審査委員会開催後、原則1週間以内にシステム上にアップロードします。 2023年7月IRB審議分より紙資料による郵送は廃止いたします。
- ▶ Agathaシステム導入後の費用について
システム導入に伴う治験経費算出基準に変更があります。詳細は「受託研究(治験)経費算定基準」にてご確認ください。

従来の運用との比較

青字：事務局対応

赤字：依頼者対応

従来の運用

- ▶ 治験に関する変更申請
書式10
（→**原本1部**） →PI署名後写しをメールで送付
添付資料（変更対比表、治験実施計画書、
治験薬概要書、説明文書・同意書 等）
→**保管分2部、委員配布資料25部**
- ▶ 安全性情報等に関する報告
分大書式8
（→**原本1部**） →PI署名後写しをメールで送付
書式16、安全性に係る資料、個別症例報告 等
→**保管分2部、委員配布資料25部**
- ▶ 治験終了報告
書式17
→**保管分1部** →PI署名後写しをメールで送付
→**委員配布資料25部**



Agathaシステム運用開始後

(2023年7月IRB審査分～)

- ▶ 治験に関する変更申請
書式10
→**担当CRCへメールで送付**
→PI署名後 PDFをAgathaへUpload
添付資料（変更対比表、治験実施計画書、
治験薬概要書、説明文書・同意書 等）
→**PDFをAgathaへUpload**
- ▶ 安全性情報等に関する報告
書式16、安全性に係る資料、個別症例報告 等
→**PDFをAgathaへUpload**
分大書式8
→PI署名後 PDFをAgathaへUpload
- ▶ 治験終了報告
書式17
→**担当CRCへメールで送付**
→PI署名後 PDFをAgathaへUpload

- ※ 責任医師署名が必要な書類は、**メールで提出してください**。事務局にて責任医師署名後にAgathaシステムへPDFをアップロードします。
- ※ 書式2に関しても**事務局で責任医師署名後にAgathaシステムへPDFをアップロード**します。
- ※ 責任医師署名が不要な書類は、**AgathaシステムへPDFをアップロードしてください**。

Agathaへの審議資料PDFアップロード時のお願い

- ◆ Agatha上へ審議資料をアップロードいただく際、統一書式の添付資料のPDFは文書の種類ごとにまとめていただくようご協力をお願いいたします。
- ◆ 書式16の添付資料にラインリストが3つある場合は、日付ごとに分けてアップロードしてください。
- ◆ ファイル名は当院指定のファイル名に変更してください。
- ◆ 統一書式と添付資料のPDFは必ず別のファイルとなるようにしてください。



統一書式のPDF



添付資料のPDF

文書の種類毎に
PDFにまとめてください。

Agathaシステム 登録申請について

- ▶ 登録申請についての詳細は大分大学医学部附属病院におけるAgatha使用マニュアル ～依頼者編～をご参照ください。
- ▶ Agathaシステムを利用される方は、「**Agatha ユーザー登録申請書**」を治験事務局へご提出ください。
1試験 4名まで、アカウント発行可能です。
- ▶ Agathaシステムを利用される方の変更が発生した場合には、速やかに治験事務局へご連絡いただき「**Agatha ユーザー登録申請書**」の変更提出をお願いいたします。
- ▶ 「**Agatha ユーザー登録申請書**」受理後、アカウント登録を行います。
アカウント登録完了後、アカウント発行完了メールが自動送信されます。
メール受信後、メール内のブラウザよりパスワード設定をお願いいたします。
- ▶ Agathaシステムのアカウント発行完了後、治験フォルダ（ワークスペース）への招待設定を行います。
招待設定登録完了のメールを受信しましたら、治験フォルダ（ワークスペース）にログイン確認をお願いいたします。

お問合せ先

- ▶ 2023年7月のIRB審議分からAgathaシステムを使用予定です。
- ▶ Agathaを利用される方は、「**Agathaユーザー登録申請書**」を治験事務局（gcrjim@oita-u.ac.jp）にメールでお送りください。

電磁化に関するご連絡、お問合せ

大分大学医学部附属病院 治験事務局

TEL : 097-586-6163

E-mail : gcrjim@oita-u.ac.jp