倫理審査申請システム CT-Portal

経過報告・終了・中止報告等

システムへのログイン

ログインページにて、「ログインID, パスワード, サービスコード」を入力し、 「ログイン」ボタンを押下し、システムにログインします。





※サービスコード: wakayama-med

研究開始後 経過報告 ①開始

メニュー:試験情報より試験情報一覧へ進み、経過報告を行う研究の試験情報一覧の「申請」を押下します。

| | 式験情報 個人 試験情報一覧 | 设定 | | | | | | | |
|----------|-------------------|-------------------------|----|------------|----------|------------------------|------------|-----|----|
| 試験情報検索 | · | | | | | | | | |
| 整理番号 | | | | ステータス | □終了 □準備 | 中 🛮 実施中 | | | |
| 試験区分 | □ 臨床研究 □ その | 也 | | | | | | | |
| 課題名・薬名 | | | | 依頼者名 | | | | | |
| 医師名 | | | | 実施診療科 | | | | | |
| 委員会承認月 | 年 月 | ~ ▼ 年 ▼ 月 | | 試験終了日 | 年 二 | 月 ~ |] 月 | | |
| 最終継続審査から | | 日以上経過 | 3 | 削除データ | ■削除データを表 | 長示する | | | |
| | | 10 | 検索 | <u>ク</u> リ | JP | | | | |
| 19-001 | 臨床研究 | <u>aaa</u> | | ファーマ 太郎 | | 2019年3月1日 ~ 2022年3月19日 | | 準備中 | 申請 |

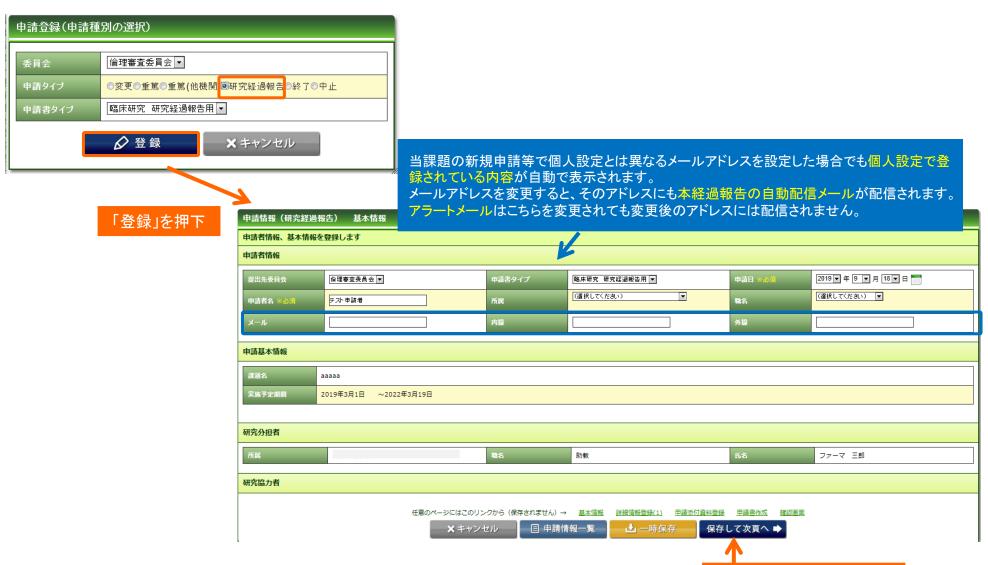
報告しようとする研究が表示されない場合は、事務局あてメールでご連絡ください。(整理番号(受付番号)、報告者の氏名・所属をメールに記載してください。) ※Mail: wa-rinri@wakayama-med.ac.jp

3

「申請」を押下

研究開始後 経過報告 ①開始

「申請登録(申請種別の選択)」ダイアログで申請タイプを「研究経過報告」を選択し、「登録」 を押下します。基本情報画面に進みますので、「保存して次頁へ」を押下します。



「保存して次頁へ」を押下

研究開始後経過報告②詳細情報登録

昨年、経過報告がされている場合は、前回の入力内容があらかじめ入力されています。適宜修正してください。(新規申請で承認された場合は、空欄です。)

| 申請情報(研究 | 経過報告) 詳細情報登録(1) 2 ページ(全 5 ページ) |
|---|---|
| | 開情報を登録します 日番号が連番でない箇所がありますが、問題ありません。 |
| 人を対象とする医 | 学系研究 经通報告告 |
| 3. 人対象研究デー | - 夕管理者名 |
| 人対象研究デー 夕管理者名 | |
| 4 研究実施期間 | |
| 研究期間の変更 の有無 | ©なし むあり 研究期間の変更について、別途変更申請してください。 |
| 5.研究分担者 | |
| 研究分担者の変 更の有無 | ©なし むあり 研究分担者の変更について、別途変更申請してください |
| 9.5 モニタリン グ・監査の実施 -(1)モニタリン グ担当者 | ©あり ⊎なし |
| 9.5 モニタリン グ・監査の実施 -(2)監査担当者 | ©あり ◎なし |
| 9.6 試料・情報 等の保管状況 | ○ 研究計画書に記載とおり、適切に保管している○ その他 (|
| 10.その他の報告 | #頂 |
| | |
| | 有の場合、発生状況とその転帰を記入。重篤な有害事象報告書が別にあれば添付でも可 |
| | 任意のページにはこのリンクから(保存されません)→ 基本情報 詳細情報登録(1) 申請参付資料登録 申請書作成 強認画面 ※ キャンセル 目 申請情報一覧 中 保存 にて前頁へ 保存して次頁へ ➡ |

研究開始後 経過報告 ③申請添付資料登録

書類を登録し、「保存して次頁へ」を押下します。

| 申請情報(研究経過報告) | 申請添付資料登録 3 ページ(全 5 ページ) | | | |
|--------------------------|--|----------|----------|-----|
| 添付資料を登録します | | | | |
| 添付資料 | | 別途提出 | 備考 | |
| モニタリング報告書 | ある場合に添付してください。平成27年10月1日以降に承認された研究について、後、を伴う介入研究の場合は提出必須です。 | | <u></u> | 削除 |
| 監査報告書 | 侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出してください。 PCからファイルを選択 | | <u></u> | 削除 |
| (選択してください) | 参照 | | A | 削除 |
| (選択してください) ▼ | 参照 | | * | 削除 |
| (選択してください) ▼ | 参照 | | ÷ | 削除 |
| | 任意のページにはこのリンクから(保存されません)→ 基本情報 詳細情報登録(1) 申請添付資料登録 申請■作成 強認画面 ※ キャンセル 目 申請情報一覧 ・ 中保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ | • | | 行追加 |
| リストからの添付資料 「その他」を選ぶと資 | | こを押下 | すると行追加がで | きます |
| その他 | | | | |

研究開始後 経過報告 ④報告書の作成

「PDF」ボタンを押下して報告書を作成します。「申請書作成中」状態となります。

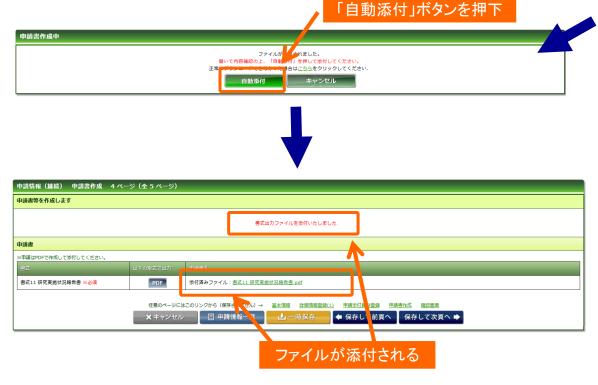


研究開始後 経過報告 ④報告書の作成

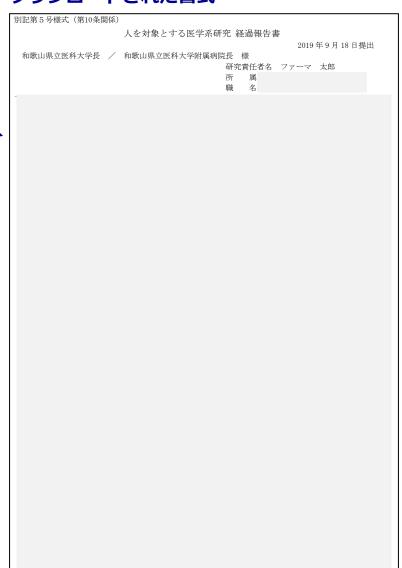
ファイルが作成されると、書式がダウンロードされます。ファイルを開いて内容を確認してください。



内容に問題がなければ、「自動添付」ボタンを押下します。



ダウンロードされた書式



研究開始後 経過報告 ⑤事務局へ提出

入力した内容を確認し、「事務局へ提出」ボタンを押下します。

| 申請情報(研究経過 | 過報告) 確認画面 5 ページ(全 5 ページ) | | | | | | |
|--------------|---|--|--|--|--|--|--|
| 入力した情報を確認し | 入力した情報を確認してください | | | | | | |
| ※申請書作成後に内容の3 | ※申請書作成後に内容の変更をされた場合は再度作成されませんと最新の情報が反映しません。 | | | | | | |
| 申請基本情報 | | | | | | | |
| 研究形態 | 本学単独での研究 | | | | | | |
| 課題略称 | aaa | | | | | | |
| 課題名 | aaaaa | | | | | | |
| 実施予定期間 | 2019年3月1日 ~2022年3月19日 | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | |

| 10.その他の報告事項 | | | | |
|-------------|---------|-------------|------------------------------------|--------|
| 申請書 | | | | |
| 書式 | | 申請書名 | ファイル名 | |
| 経過報告書 | | | 経過報告書.pdf | ダウンロード |
| 添付書類 | | | | |
| 書式 | | ファイル名 | | |
| 任意の | のページにはこ | | 請添付資料登録 <u>申請書作成</u> 確認画面 前のページ | |
| | | 「事務局へ提出」を押下 | | |

研究開始後 経過報告 ⑤事務局へ提出

事務局宛のコメントがあれば入力し「送信」ボタンを押下すると、申請が事務局へ提出されます。

| 事務局へ提出 | | | | | | |
|--------------------------|--------------|-------------------------------|------|-------------|-------|----------------------------|
| 提出後は編集できなくなりますがよろしいでコメント | | | | | | |
| ●送信 | × キャン | ノセル | | | | |
| | 申請情報 更新日: | 2019 年 09 月 19 日 更新者 : テスト申請者 | | | | |
| 「送信」ボタンを押下 | | | | 事務局へ提出しました。 | | |
| | 申請基本情報 | | | | | |
| | 申請区分 | 研究経過報告 | 整理番号 | 19-001 | 申請日 | 2019年9月19日 |
| | 課題略称 | aaa | | | 査読状況 | 未査読 |
| | 申請付加情報 | 究者情報 添付書類 コメント履歴 | | | | |
| | | | | | 複製して新 | 規申請 この申請を削除 添付資料ー括ダウンロード |
| | 申請者情報 | | | | | |
| | 提出先委員会 | 倫理審査委員会 | 提出日 | 2019年9月19日 | | |
| | 申請者名 | | 所属 | | 職名 | |
| | メール | | 内線 | | 外線 | |
| | 申請基本情報 | | | | | |
| | 申請区分 | 研究経過報告 | 整理番号 | 19-001 | 申請日 | 2019年9月19日 |
| | 研究形態 | 本学単独での研究 | | | | |
| | 課題略称 | aaa | | | | l l |

研究開始後 終了報告 ①開始

申請情報 試験情報 個人設定

1005

臨床研究

<u>テスト5</u>

メニュー:試験情報より試験情報一覧へ進み、終了報告を行う研究の試験情報一覧の「申請」を押下します。

| 験情報検索 | | | | | | | |
|--------------|-----------------------------|-------------|-----------------|--|--|--|--|
| 理番号 | | ステータス | □終了 □ 準備中 □ 実施中 | | | | |
| (験区分 | □ 臨床研究 □ その他 | | | | | | |
| 題名・薬名 | | 依頼者名 | | | | | |
| 師名 | | 実施診療科 | | | | | |
| 員会承認月 | ▼ ▼ 月 ∼ ▼ ▼ 月 | 試験終了日 | ▼F ▼月 ~ ▼F ▼月 | | | | |
| 段終継続審査から | 日 以上経過 | 削除データ | ■削除データを表示する | | | | |
| 10 🔽 検索 クリア | | | | | | | |

ファーマ

太郎

2019年9月3日

2019年9月3日

「申請」を押下

準備中

申請

報告しようとする研究が表示されない場合は、事務局あてメールでご連絡ください。(受付番号(受付番号)、報告者の氏名・所属をメールに記載してください。) ※Mail: wa-rinri@wakayama-med.ac.jp

研究開始後 終了報告 ①開始

「申請登録(申請種別の選択)」ダイアログで申請タイプを「終了」を選択し、「登録」を押下します。基本情報画面に進みますので、「保存して次頁へ」を押下します。



「保存して次頁へ」を押下

研究開始後 終了報告 ②詳細情報登録

入力画面に従い、必要項目を入力してください。

| 申請情報(終了) 詳細情報登録(1) | 2 ページ (全 5 ページ) |
|---|--|
| 申請に関する詳細情報を登録します システム上、項目番号が連番でない箇所があ | りますが、問題ありません。 |
| 研究終了・中止報告書 | |
| 3. 人対象研究データ管理者名 | |
| 人対象研究データ管理者名 | |
| 5. 臨床試験登録 | |
| 臨床試験登録 | ○登録あり○登録なし |
| 6. 同意取得および登録状況 | |
| 単施設/多施設 | ●単施設研究●多施設共同研究 |
| | |
| 7.2. 安全性に関する情報 | (有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など) |
| 7.3. 倫理指針および本学手順書、研究計画 書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状 況 | A |
| 7.4. 研究終了後の試料・情報等の保管 | ○研究計画書に記載のとおり、適切に保管する○その他○該当する保管物は無い |
| 7.5. 結果の最終公表の方法 | (侵襲を伴う介入研究の場合、7.5についても記入する) □学会発表 □論文発表 □職末試験登録システム □その他 |
| 7.6. その他の報告事項 | |
| | 任意のページにはこのリンクから(保存されません)→ <u>基本情報 詳細情報登録(1)</u> <u>申請添付資料登録 申請書作成 確認画面</u> |
| | ★ キャンセル 目 申請情報一覧 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 |

研究開始後 終了報告 ③申請添付資料登録

書類を登録し、「保存して次頁へ」を押下します。

| | 1資料登録 3 ページ (全 5 ページ) | | | |
|--------------------|---|--------|----------|-----|
| 系付資料を登録します ※付資料 | | 別途提出 | 備考 | |
| モニタリング報告書 | ある場合に添付してください。平成27年10月1日以降に承認された研究につい 、、「長裳 を「シ介入研究の場合は提出必須です。 | | ^ | 削除 |
| 資報告書 | 侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出してください。 | | A + | 削除 |
| 選択してください) 🔻 | 「機能を作うバス研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出してください。 PCからファイルを選択 | | + | 削除 |
| (選択してください) ▼ | 参照 | | * | 削除 |
| 選択してください) 🔻 | 参 照。 | | 4 | 削除 |
| R | | 次頁へ ➡ | | 行追加 |
| Jストから「その∱ カできる | 也」を選ぶと資料名を入 | 「へ」を押下 | ここを押下 | すると |
| その他 | | | | |

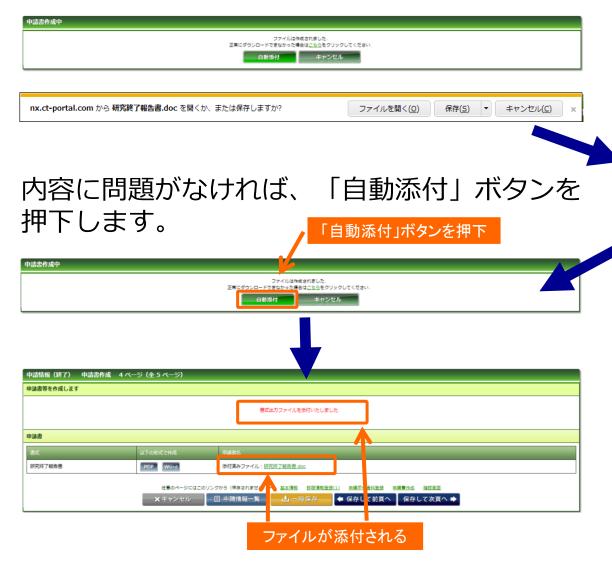
研究開始後 終了報告 ④報告書の作成

「PDF」ボタンを押下して申請書を作成します。「申請書作成中」状態となります。

| 申請情報(終了) | 申請書作成 4 ページ (全 5 ページ) | |
|------------|--|--|
| 申請書等を作成します | g | |
| | | |
| 申請書 | | |
| 書式 | 以下の形式で作成 申請書名 「PDF」又は「Word」 | |
| 研究終了報告書 | 「アDF Word ボタンを押下 ボタンを押下 | |
| | 任意のページにはこのリンクから(保存されません)→ 基本情報 詳細情報登録(1) 申請添付資料登録 申請書作成 確認画面 | |
| | メキャンセル 目 申請情報一覧 一・一時保存 | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | 「申請書作成中」状態となる | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 申 | 申請書作成中 | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | キャンセル | |

研究開始後 終了報告 ④報告書の作成

ファイルが作成されると、書式がダウンロードされます。 ファイルを開いて内容を確認してください。



ダウンロードされた書式



研究開始後 終了報告 ⑤事務局へ提出

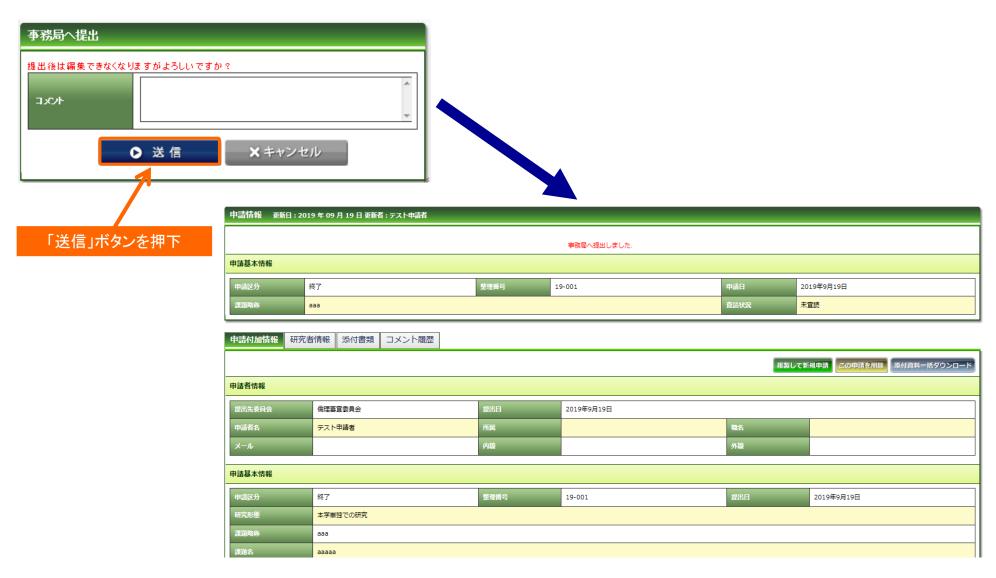
入力した内容を確認し、「事務局へ提出」ボタンを押下します。

| 申請情報(終了) | 確認画面 5ページ (全5ページ) | | | | | | |
|--------------|---|--|--|--|--|--|--|
| 入力した情報を確認し | 入力した情報を確認してください | | | | | | |
| ※申請書作成後に内容の変 | ※申請書作成後に内容の変更をされた場合は再度作成されませんと最新の情報が反映しません。 | | | | | | |
| 申請基本情報 | 申請基本情報 | | | | | | |
| 研究形態 | 本学単独での研究 | | | | | | |
| 課題略称 | ааа | | | | | | |
| 課題名 | ааааа | | | | | | |
| 実施予定期間 | 2019年3月1日 ~2022年3月19日 | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | |

| 7.4. 研究終了後の試料・情報等の保管 | | | |
|----------------------|---|-----------------------------------|------|
| | | | |
| 7.5. 結果の最終公表の方法 | | | |
| | | | |
| 7.6. その他の報告事項 | | | |
| 申請書 | | | |
| 書式 | 申請書名 | ファイル名 | |
| 研究終了報告書 | | 研究終了報告書.doc | ソロード |
| 添付書類 | | | |
| 主 式 | ファイル名 | | |
| 任意のページに | はこのリンクから (保存されません) → <u>基本情報 詳語情報登録(1)</u> <u>申</u> i | 清添付資料登録 申請實作成 <u>確認</u> 画面 | |
| | □ 申請情報一覧 | 前のページ | |
| | _ | | |

研究開始後 終了報告 ⑤事務局へ提出

事務局宛のコメントがあれば入力し「送信」ボタンを押下すると、申請が事務局へ提出されます。



研究開始後中止報告 ①開始

「申請登録(申請種別の選択)」ダイアログで申請タイプを「中止」を選択し、「登録」を押下します。基本情報画面に進みますので、「保存して次頁へ」を押下します。



研究開始後 中止報告 ②詳細情報登録

入力画面に従い、必要項目を入力してください。

| 申請情報(中止) 詳細情報登録(1) 2 | 2 ページ (全 5 ページ) | | | | |
|---|---|--|--|--|--|
| 申請に関する詳細情報を登録します システム上、項目番号が連番でない箇所がありますが、問題ありません。 | | | | | |
| 研究終了・中止報告書 | | | | | |
| 3. 人対象研究データ管理者名 | | | | | |
| 人対象研究データ管理者名 | | | | | |
| 5. 臨床試験登録 | | | | | |
| 臨床試験登録 | ●登録あり○登録なし | | | | |
| 5.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 | OUMIN-CTR OJMACCT OJAPIC ●その他 | | | | |
| 登録ID | | | | | |
| 6. 同意取得および登録状況 | | | | | |
| 単施設/多施設 | ○単施設研究 ®多施設共同研究 | | | | |
| 6.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 | [2020 ✔ 年 [11 ✔ 月 [9 ✔ 日] 現在 | | | | |
| 倫理審査で承認された研究対象者数 | | | | | |
| 研究対象者の上限 | 口上限なし | | | | |
| 同意取得状况 | ●文書で同意を取得する研究である○口頭で同意を取得する研究である○文書または口頭での同意を取得しない研究である | | | | |
| 同意取得例数 | 研究開始~報告時点までの全症例数を下記に記載 例 | | | | |

研究開始後 中止報告 ③詳細情報登録

入力画面に従い、必要項目を入力してください。

| | lo1 | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|
| 同意取得後未実施数 | [FI] | | | | | | |
| 同意撤回数 | (F) | | | | | | |
| 登録した研究対象者数 | [59] | | | | | | |
| 登録した研究対象者数-実施中 | [54] | | | | | | |
| 登録した研究対象者数-終了・中止 | BU | | | | | | |
| 6.2. 研究全体の実施状況 | ▽ 年 ▽ 月 ▽ 日 現在 | | | | | | |
| 計画書に記載の研究対象者数 | 61 | | | | | | |
| 研究対象者の上限 | □上限なし | | | | | | |
| 登録した研究対象者数 | ß! | | | | | | |
| 7. 中止までの実施内容概要 (別紙可) | | | | | | | |
| 7.1. 中止理由と本研究から得られた主な結果 | (倫理審査申請者・研究計画者に即して記載) | | | | | | |
| | (有書事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など) | | | | | | |
| 7.2. 安全性に関する情報 | | | | | | | |
| 7.3. 倫理指針および本学手順階、研究計画階、倫理審 査承認条件、COI管理方針の遵守状況 | | | | | | | |
| 7.4. 研究中止後の試料・情報等の保管 | O研究計画者に記載のとおり、適切に保管する Oその他 O核当する保管物は無い | | | | | | |
| 7.5. その他の報告事項 | | | | | | | |
| | 任意のページにはこのリンクから(保存されません)→ <u>基本情報</u> <u>詳細情報登録(1)</u> <u>申請添付資料登録</u> <u>申請書作成</u> <u>確認画面</u> | | | | | | |
| | メキャンセル 目 申請情報一覧 一時保存 保存して前頁へ 保存して次頁へ ▶ | | | | | | |
| | | | | | | | |

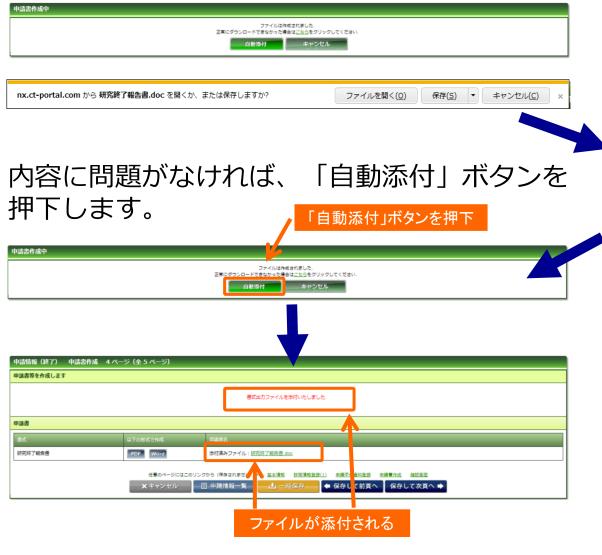
研究開始後中止報告 ④報告書の作成

「PDF」ボタンを押下して申請書を作成します。「申請書作成中」状態となります。

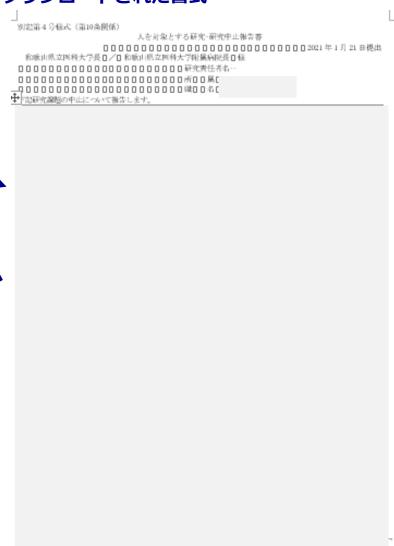
| 申請情報(中止) 申請 | 書作成 4 ページ (全 5 ページ) | | |
|-------------|--|--|--|
| 申請書等を作成します | | | |
| | | | |
| 申請書 | | | |
| 書式 | 以下の形式で作成 | 申請書名 | |
| 研究中止報告書 | PDF Word | ■■■■ 「PDF」又は「Word」 ■ ボタンを押下 | |
| | 任意のページにはこの | リリンクから(保存されません)→ <u>基本情報 詳細情報登録(1)</u> <u>申請添付資料登録</u> <u>申請書作成</u> 確認画面 | |
| | × キャンセル | □ 申請情報一覧 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | 「ヰ゠゙゙゙゙゙゙゙゙゠゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚ | | |
| | 「申請書作成中」状態となる | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 申請 | i書作 成中 | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | キャンセル | |

研究開始後中止報告の報告書の作成

ファイルが作成されると、書式がダウンロードされます。ファイルを開いて内容を確認してください。



ダウンロードされた書式



研究開始後 中止報告 ⑥事務局へ提出

事務局宛のコメントがあれば入力し「送信」ボタンを押下すると、申請が事務局へ提出されます。

| 事務局へ提出 提出後は編集できなくなりますがよろしいですか? | X キャンセル | | | | | | | | |
|--------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------|------------|------|------------|--|--|--|
| 「送信」ボタンを押下 | 申請情報 更新日: 2021 年 | F 01月21日更新者:テスト申請者 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 申請基本情報 | | | | | | | | | |
| | 申請区分中止 | 整理番号 | K1122 | | 申請日 | 2021年1月21日 | | | |
| | 課題略称 a | | | | 直読状況 | 未査読 | | | |
| 中請付加情報 研究者情報 ぶ付書類 コメント履歴 | | | | | | | | | |
| | 複製して新規申請 提出を取済 添付資料一括ダウ | | | | | | | | |
| | 申請者情報 | | | | | | | | |
| | 提出先委員会 | 倫理審査委員会 | 提出日 | 2021年1月21日 | | | | | |
| | 申請者名 | テスト申請者 | 所属 | | | 職名 | | | |
| | λ−ル | wa-rinri@wakayama-med.ac.jp | 内線 | | | 外線 | | | |
| | 申請基本情報 | | | | | | | | |