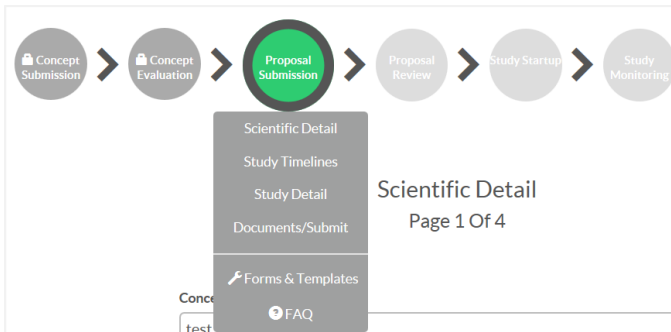


Proposal の提出

<https://globalisrportal.force.com>

Proposal を提出する段階に入りました。緑色の円は研究が現在どの段階であるかを示しています。カーソルを緑色の円に重なるとアクセス可能なページ一覧が表示されます。



Scientific Detail (科学的な詳細)

1. **Scientific Detail** のページにある各情報欄には Concept Submission 時にご記入いただいた内容がコピーされています。原則変更は行わないようお願いいたします。万一変更がある場合は、**取り消し線**を使用して修正箇所がわかるように入力ください。
 - 研究の科学的根拠
 - 研究目的または仮説
 - 研究デザイン

スペースを含め、文字数制限は 4,000 文字までです。

2. 確認されましたら、**Next Page** をクリックして、次のページに進んでください。
3. すべての情報の入力終了しないうちに Portal からログアウトしなければならない場合、**Save Study** をクリックしてください。

Study Timelines (研究スケジュール)

4. **Study Timelines** のページで、契約締結日を始点として以下の Timeline の予定を月単位で入力してください。
 - 研究開始日 (臨床の場合一人目の被験者登録日)
 - 最後の被験者登録日 (非臨床を除く)
 - 研究終了日/最後の被験者観察日
 - 終了報告予定日
5. 研究のすべての時点の入力が終了しましたら、**Next Page** をクリックしてください。(Next Page をクリックすると入力した情報は保存され、次のページに進みます)。

Questions?

Send a message via the ISR Portal Message Center
on the Home Page Messages Tab
イメージ図と実際の画面とは若干異なる場合があります。

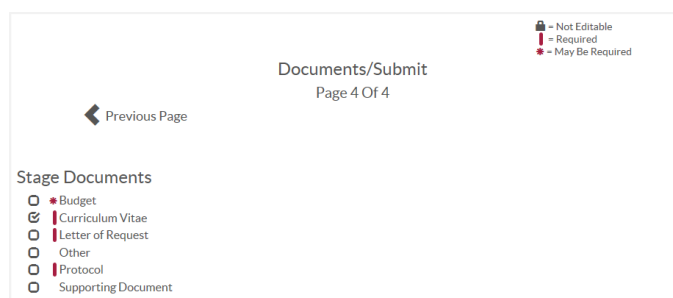
Study Detail (研究の詳細)

Study Detail のページで、予定登録者数と併せて、薬剤力価、投与量等、研究の詳細を該当する各欄に入力してください。Concept Submission 時にご入力いただいた内容はコピーされています。

1. **Planned Total Enrollment (予定登録者数)** には、予定登録者数 (最大数) を入力してください。
2. **Compound Name (化合物名)** には **Concept Submission Stage** で入力された内容が反映され、ロックされています。
3. **Doses per Patient per Day (患者 1 人当たりの一日投与回数)** には、予定される一日投与回数を入力してください。ある範囲内で投与予定である場合、予測される投与回数か、平均投与回数を入力してください。
4. **治療日数 (投薬期間)** は、薬剤投与日数を示しています。はっきりと決まっていない場合は、予測される投与期間を入力してください。
5. **Drug Strength (薬剤力価)** は薬剤の力価 (用量) (20 mg、40 mg 等) を入力 (必須) してください。
6. **Total Daily Dose (一日総投与量)** は一日あたりの総投与量を mg または g 単位で入力 (任意) してください。
7. **Astellas Drug 2** および **Astellas Drug 3** の欄は、本試験薬以外にも複数の薬剤を必要とされる場合に入力してください。また、既に入力いただいた本試験薬と同様に、各項目を入力してください。
8. **Other Collaborative Institutions (その他の研究参加施設)** の欄は、共同で研究をすすめる研究参加施設の一覧を入力してください。
9. 研究に関するすべての情報を入力したら、**Next Page** をクリックしてください。

Documents/Submit (文書/提出)

Documents/Submit のページでは、研究の **Concept** 提出に必要な文書の一覧が表示され、左側に**赤い縦ライン**がついています。研究属性によっては、**赤い★印**のついた文書の提出が必要となる場合もあります。



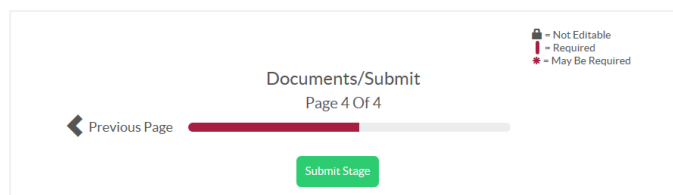
1. **Upload** が必要とされる文書は、下記の通り、入力してください。
 - 文書の **Type (種類)** を選択し、**Description (記載内容)** を入力してください。
 - もし PDF ファイルがありましたら、**Upload** の参照ボタンをクリックし、コンピューターからファイルを選択の上、最後に **Upload** をクリックしてください。

ファイルは必ず PDF 形式で作成ください。但し、エクセルで作成されなければならない予算ファイルを除きます。最大サイズ: 25MB

2. すべての文書の **Upload** が終了するまで上記の手順を繰り返してください。

注: **Upload** された文書はページ下部の **All Study Documents** セクションに表示されます。文書を差し替えるには、**Replace** をクリックし、上記の手順を繰り返してください。

すべての文書のアップロードが終了したら、緑色をした **Submit Study** ボタンをクリックしてください。



Questions?

Send a message via the ISR Portal Message Center
on the Home Page Messages Tab
イメージ図と実際の画面とは若干異なる場合があります。