



Study Startup (研究開始)

<https://globalisportal.force.com>

Study Startup (研究開始) の段階に入りました。この段階では、契約を含め、研究に関する追加情報を提供いただく必要があります。緑色の円は研究の現在の段階を示しています。緑色の円にカーソルを重ねると現段階でアクセス可能なページのリストを閲覧できます。



契約の進捗状況は **Contracting Overview** のページで確認できます。画面には ISR のプロトコル番号や契約状況、**milestone** 等の概要が表示されます。これらの欄はロック記号(🔒)で表示されており、編集ができません。 **Next Page** をクリックして **Study Startup** の 2 ページに進んでください。

Contract Information (窓口担当者情報)

1. **Contact Information** のページに本研究の契約窓口担当者や製品原末送付宛先に関する詳細を必要に応じ入力してください。
2. **New Contact** をクリックし、窓口担当者の追加をしてください。

3. 新しく入力いただく以下の窓口担当者の連絡先情報を入力してください。 **Contact Type** の選択肢は下記の通りです。
 - **Contract Contact** (契約窓口担当者)
 - **Drug Shipment Contact** (製品原末送付宛先)
 - **Other** (その他)

4. すべての入力必須欄に情報を入力したら、**Save** をクリックしてください。
5. 窓口担当者情報に更新が必要な場合は、窓口担当者名の左側にある編集アイコン (✎) をクリックしてください。情報を更新したら、**Save** をクリックしてください。
6. 窓口担当者を削除する必要がある場合、窓口担当者名の左側にある削除アイコン (🗑) をクリックして窓口担当者が削除されたことを確認してください。
7. 窓口担当者をすべて入力したら、**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。

Regulatory Details (規制当局に関する情報)

入力の必要はございません。

Upload Documents (文書 upload)

Upload Documents のページでは、StudyStartup (研究開始) 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 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。

