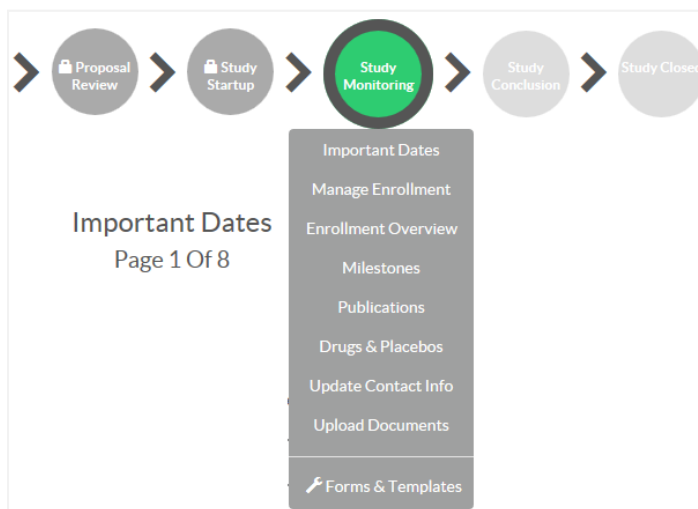




## Study Monitoring (研究モニタリング)

<https://globalisportal.force.com>

Study Monitoring (研究モニタリング) の段階に入りました。研究開始に必要な契約が締結されましたので、被験者登録や研究の進捗状況の提出ができるようになりました。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。



Important Dates  
Page 1 Of 8

Next Page >

Save Study

Actual Study Start/First Subject In Date - First Subject In. Please provide before completing this Stage.  
[2/21/2016]

50% Enrollment Date - Please provide before completing this Stage.  
[2/21/2016]

Actual Last Subject In Date  
[2/21/2016]

Actual Study End / Last Subject Out Date - Last Subject Out. Please provide before completing this Stage.  
[2/21/2016]

Final Report Expected Date  
8/29/2016

REC Closure Letter Received Date

## Manage Enrollment (症例組入れ管理)

—臨床研究のみ

1. 毎月末に **Manage Enrollment** のページに入り、症例組入れの入力をします。
2. **New Enrollment Record** の項目で、該当月および年を選択し、**月次登録数** を入力してください。登録がなかった場合は、0 と入力してください。

癌研究のみ、**現在投薬中の患者数** を入力してください。

3. **Submit** をクリックしてください。

提出後、入力した情報の概要が **Enrollments** セクションのページ下部に表示されます。

## Important Dates (重要な日付)

このページの日付は、研究期間を通じ、各 **event** が達成される毎に入力が必要となります。ロック記号(🔒)付の欄は編集できません。

1. 研究の進捗状況に関連する以下の正確な日付を、達成毎に入力してください。
  - a. 研究開始日/一人目の被験者登録日 (FPI)
  - b. 組入れ 50% 達成日 (非臨床を除く)
  - c. 最後の被験者登録日 (LPI) (非臨床を除く)
  - d. 研究終了日/最後の被験者観察日 (LPO)
2. 日付を入力したら、**Save Study** をクリックしてそのページに入力した内容を保存するか、**Next Page** をクリックして入力した内容を保存して次のページに進んでください。

### 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。

- 症例登録を証明する文書（症例登録一覧、または研究責任医師の署名付きレター）をPDF形式にて **Upload** する場合には、**Proof of Enrollment** の列の下にある（**Attach**）のハイパーリンクをクリックしてください。

Month Of	Year Of	Monthly Enrollment	Proof of Enrollment
February	2016	8	<a href="#">Attach</a>
January	2016	50	<a href="#">View</a>
December	2015	5	<a href="#">View</a>

## Enrollment Overview (症例組入れ状況)

次のページの **Enrollment Overview** では、研究の組入れ進捗状況が示されます。このページのすべての欄はあらかじめ入力されています。ロック記号で表示されていて編集はできません。

レビュー、完了日の入力、または **milestone** を再設定するには、**Manage Milestones** のページに入ります。初期の **milestone** の日付は、**Study Startup** で設定されています。（前ページ）

## Milestone の設定:

- 各 **milestone** を達成しましたら、**Completion Date** の列の下にある **Enter Date** のリンクをクリックし、各 **milestone** の正確な完了日を入力してください。

Milestone Name	Milestone Number	Milestone Category	Milestone Amount	Forecast Completion Date	Completion Date	Actual Payment Requested	Payment Received
Study Start	Milestone 1	Study Start / FSI	USD 10,000.00	2/2/2016	<a href="#">Enter Date</a>		
Study End	Milestone 2	Study Complete / LSO	USD 10,000.00	3/2/2016	<a href="#">Enter Date</a>		

## Milestone の再予測:

**milestone** が予測完了日と合致しない場合、研究モニタリングの段階で3回まで再予測できます。（困ったときのヒント：**milestone** を再予測する必要がある場合、その後の **milestone** も調整してください）。3回目の再予測が終了しましたら、ISR 委員会は研究を終了させる選択権を行使することができます。

- milestone** の再予測が必要な場合、**Reforecast** のリンクをクリックして、新しい **milestone** の日付を入力し、**Request Reforecast** をクリックしてください。
- リクエスト内容はアステラス ISR オペレーションチームに送られ、レビューされます。**milestone** の再予測希望日の承認または却下のメッセージに注視してください。

## 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。

## Publications (公表資料)

抄録、ポスター、原稿、プレゼンテーションスライド等の公表資料はすべてポータルから提出いただく必要があります。

1. **Publications** のページに入り、**New Publication** ボタンをクリックし、公表資料の記録を始めてください。



2. 適宜、公表する資料の詳細を各欄に入力してください。(入力必須の欄は赤の縦ラインで表示)。すべての公表する資料の記録が終了しましたら、**Publications** のページ下部に表示されます。

New Publication

Published Title

Author(s)

Type  Status  Version  Publication Date

Description

Targeted Journal

Journal Citation

Medical/Scientific Meeting

Note: Please upload an attachment once the publication record is created.

3. 公表する資料の記録が表示されましたら、**Publication Attachment** の列の下にある **Upload Attachment** のリンクをクリックして文書のアップロードをしてください。スライド等、ファイルは必ず PDF 形式であることを確認してください。

## Drugs and Placebos

非臨床研究用に研究施設に発送された製品原末に関する情報を確認するには、**Study Monitoring** にある **Drugs and Placebos** のページに入ってください。日本ではプラセボのご提供はありません。なお、日本では追加の製品原末提供については新規に申請いただきますので、このページの drug request を使用してもお受けできません。

Drugs & Placebos Page 6 of 8

Previous Page Next Page

Following is a list of drugs and/or placebos shipped to your site(s). To order additional drugs, please download the Drug Order template and submit it on the "Upload Documents" page.

Name	Type	Total Quantity	How Supplied	Dosage	Order Type	Drug Expiration Date	Drug Lot Number	Drug Shipment Date	Date Shipment Received (by Site)	Drug Return or Destruction Disposition	Disposition Date
Tacrolimus	Drug	1000	Bottle	1mg	Original	6/30/2016	12345	6/17/2014	6/18/2014		

この段階にある **Upload Documents** のページに入って、文書の **Type (種類)** を選択して必要に応じて該当する文書を **Upload** してください。

## Update Contact Info (窓口担当者情報の更新)

1. 契約窓口担当者 や製品原末送付宛先の情報について確認するには、**Update Contact Info** のページに入ってください。
2. 窓口担当者情報を更新する必要がある場合、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。情報の更新をしたら、**Save** をクリックしてください。

Update Contact Info Page 7 Of 8

Previous Page Next Page


Please enter contact details for your Contracting agent and Drug Shipment Contact if applicable.

Name	Contact Type	Email	Phone	Fax	Address
John Doe	Principal Investigator	vkoosam@yahoo.com			1 main street new york, NY 12345 United States
Vino Lawyer	Contract Contact	vino@navomi.com	(888) 555-1212		1 main street atlanta, GA 30350 US

### Questions?

Send a message via the ISR Portal Message Center on the Home Page Messages Tab

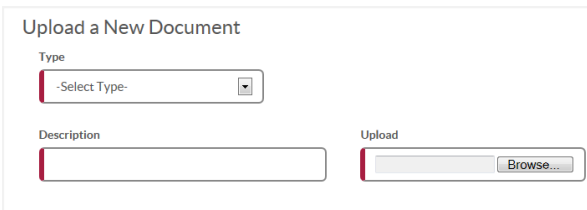
イメージ図と実際の画面とは若干異なる場合があります。

3. 窓口担当者を削除する必要がある場合、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。
4. 研究用に新たに窓口担当者を追加する必要がある場合、**New Contact** ボタンをクリックして (赤い縦ラインで表示の) 入力必須の欄に情報を入力し、**Save** をクリックしてください。

## Upload Documents (文書 Upload)

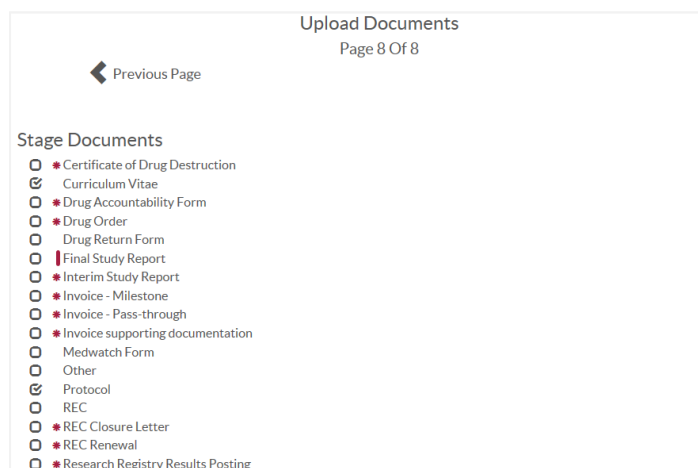
研究が終了しましたら、最終報告書 (例：最終研究報告) を **Upload Documents** のページから提出してください。これらの文書は必ず PDF 形式 で提出してください。

Study Monitoring で提出が必要な文書が示され、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。



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。



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。

### 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。