

Agatha ご利用案内

新潟市民病院 治験管理室

2024年10月10日現在

新潟市民病院では治験関連文書について文書管理クラウドシステム Agatha での保存を推奨しております。Agatha 利用手順について、ファイル名・保存先フォルダ規定もあわせてご覧ください。

項目	備考
利用手続き (1 試験 2 名まで)	メールにて Agatha ユーザー登録申請書及び教育記録提出 HP よりダウンロードしてください。
担当者交代時 (アカウント削除)	Agatha ユーザー登録申請書提出 (削除にチェック) 新しい担当者の Agatha ユーザー登録申請書及び教育記録提出
契約・費用について	
費用	120,000 円/年度 (別途消費税) ※月割なし
費用発生期間	治験原契約の次年度～終了報告年度まで
Agatha 利用契約	文書管理クラウドシステム利用料に関する覚書 (様式 5-6) HP よりダウンロードしてください。
請求時期	毎年 4 月
治験終了後の保存費用	不要
IRB 資料について	
初回 IRB 審査資料 ※初回のみ紙ファイル併用	試験 WS (ワークスペース) 「02 IRB 提出資料」から登録 書式 3、審議資料データ 登録期限: IRB 前月 20 日 紙ファイルで 13 部送付 (IRB 前月 20 日までに当院必着)
通常 (迅速) 審査資料	試験 WS 「02 IRB 提出資料」から登録
報告資料	試験 WS 「02 IRB 提出資料」から登録
通常審査・報告紙資料の提供	不要
治験審査結果通知書	試験 WS 「01 治験審査委員会」に保存
試験終了時	
担当者アカウント無効化	終了報告書提出月の月末
試験 WS ロック	終了報告書の IRB 報告月の 20 日
その他	
保存のみ審査不要資料	試験 WS 内該当フォルダに登録 (必要時送付) し治験管理室に共有 (新たにフォルダが必要な場合は治験管理室に連絡)
契約書・ポイント算出表案	メール添付
Excel プロトコール	メール添付
直接閲覧実施連絡票	メール添付
必須文書 SDV	Agatha にて実施 (必要時訪問)
紙での保存が望ましい資料	追加費用なし、ファイル提供不要 (治験管理室にて準備)

試験途中からの保存形態の切り替え (紙→Agatha) は行っておりません。

ご質問・ご不明な点等ございましたら治験管理室までご連絡ください。