

Quick Start Guide Investigator/ Researcher Portal

登録とログイン方法

下記サイトより登録手続きを行います。

https://az_medi.envisionpharma.com/vt_az_medi

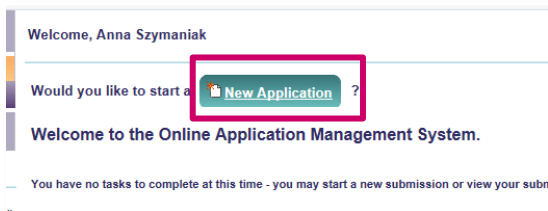
左端にあるNeed a User ID? の clicking here よりアカウントを取得ください。登録する **email アドレス** が **username** となります。

メールアドレス宛てに仮パスワードとシステムへのリンクの2通のメールが届きます。リンクよりアクセスし、新しいパスワードを設定します。

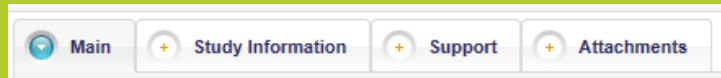


申請方法

ログイン画面上的の 'Task List' 内にある 'New Application' をクリックします。申請時の確認事項が表示されますので Acceptすると 'New Grant Dialog' 画面が開きます。



'Application Type' を選択します。順番に全てのタブの必須項目を入力してください。選択した application type によって入力項目が異なります。



入力途中で一時保存すると、仮 ID が発行されます。新しい申請 ID は、申請が提出された後に発行されます。

研究責任者の CV は必ず Main タブにアップロードしてください。📎 をクリックし、コンピューター上より該当のファイルを選択することでアップロードできます。

画面右上にある submit ボタンをクリックすることで申請できます。



もし申請が成功しなかった場合は、申請画面に戻りシステム内で赤で示されている入力項目に情報を追加してください。

お役立ちヒント

申請が完了した案件は 'My Applications' タブより確認できます。

Applications Table	Study Information	Important Dates	Other Information	Buttons
Study ID: 12345	Study Title: Test Study Clinical Study	Submission Date: Feb 24, 2015	Study Status: Study Active	View or Add Study Status Update, Copy Application
Study ID: 67890	Study Title: Test Study Clinical Study	Submission Date: Feb 24, 2015	Study Status: Submitted	View or Add Study Status Update, Copy Application

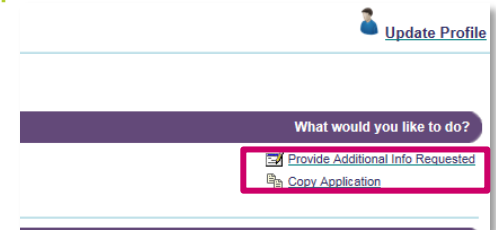
"profile" と "primary researcher information" は、このタブより他の申請案件へコピーできます。



依頼された支援タイプによって、追加資料のアップロードが必要となる場合があります。その際は、📎 をクリックしファイルをアップロードします。

追加情報の入力

もしメールなどによって、追加情報の登録を依頼された場合、'Task List' 内の 'Provide Additional Info Requested' より情報を追加・申請します。



プロトコルの申請

Proposal が承認されると、メールで Protocol の申請依頼が届きます。

You Have 1 Application requiring a Protocol

'Task List' 内の 'Provide Protocol Information' をクリックし、📎 から Protocol をアップロードします。

進捗情報の申請

進行中の研究は定期的に情報の更新が必要です。試験進捗情報の更新が必要な時期をメールでお知らせします。システム内では以下の紫のバーが表示されます。

You Have 1 Application available for Study Status Update

進捗情報は研究ごとに 'Task List' 内の 'View or Add Study Status Update' と Add ボタンをクリックすることで入力いただけます。



ポップアップ画面にて表示される登録症例数やマイルストーンなどの項目を入力ください。

Subject Enrollment Updates	Summary	Updated Date
Total number of subjects expected to be enrolled	1000	Apr 17, 2015
Total number of subjects enrolled to date	500	
Total number of subjects expected to enter treatment	1000	
Total number of subjects entered into treatment to date	500	
Total number of subjects expected to complete treatment	1000	
Total number of subjects completed treatment to date	500	

Publication の申請

You Have 2 Applications available for Study Status Update

publicationについては‘Study Status Update’タブより申請します。

情報は‘Task List’より追加します。

Publication Update 下の View or Add Study Status Update をクリックします。

Add ボタンをクリックし、ポップアップで表示される項目に入力します。

より書類を添付し、Submit ボタンより申請します。

Protocol 改訂版の申請

Protocol Amendments

研究が進行中の時に、Protocol 改訂版を‘Study Status Update’タブよりアップロードできます。

‘Task List’より、研究ごとに情報を追加できます。

View or Add Study Status Update をクリックし Add ボタンより追加します。

‘Amendment Number’ と改訂理由を記載します。

改訂版をより添付し、Submit をクリックします。Protocol 改訂箇所の説明を追加し申請してください。

薬剤提供の依頼

‘Task List’内の Additional Product Request 下にある View or Add Study Status Update をクリックします。

その後、Add ボタンをクリックします。

‘Product’、‘Dosage Form’ と ‘Reason for request’ を含めた各項目の入力を完了し、Submit ボタンにて申請します。

IRB/IEC のアップデート

IRB/IEC のアップデートは、‘Study Status Update’タブより申請します。情報は、‘Task List’内の Regulatory Update 下の View or Add Study Status Update より追加してください。

入力後、Add ボタンをクリックします。

情報を入力し、Submit ボタンをクリックします。

よくある質問

申請に関して質問がある場合はどうすればいいですか？

下記のサイトをご参照ください。

https://az_medi.envisionpharma.com/vt_az_medi

- AstraZeneca のグローバルページに直接アクセスいただけます。



申請情報を追加したい場合はどうすればいいですか？

申請後に、申請内容を編集することはできません。このため、AstraZeneca の担当者にご連絡ください。

セッションタイムアウトまでの時間は？

安全性の観点より、システムは 60 分でセッションタイムアウトとなります。

申請内容の印刷方法は？

- ‘All My Applications’ タブにて、該当する研究の Tracking Number をクリックします。

ををクリックします。

- PDFファイルが自動的に作成されます。印刷するには、‘Grant Detail Report’ ファイルを開いてください。ファイルを開いた後、メニューをクリックし、ボタンをクリックします。