

治験依頼者兼治験責任医師様、

GSK 支援による研究プログラムに関心をお寄せいただきありがとうございます。この文書は、GSK に対する提案書の送信方法を説明するクイック リファレンス ガイドとして機能します。プログラム自体に関する情報、およびレビュー日付については、外部ポータル (<https://iss.gsk.com>) をご覧ください

提案を送信するには、まずプロフィールを作成し、提出ページを有効にします。

プロフィールの作成

ポータルで [プロフィールの作成/更新] バナーをクリックします。下のページが表示され、基本情報を入力して、ログインを設定するよう求められます。

パスワードを作成してください。パスワードは最低 6 ~ 8 文字で、大文字、数字、記号または特殊文字をそれぞれ最低 1 文字ずつ含んでいる必要があります



プロフィールが作成されると、プロフィール設定時に入力した電子メール アドレスの認証用に、下のような電子メールが no-reply@gsk.com から送信されます。リンクに従って、認証コードを入力し、登録を完了させてください。メールが届かない場合、迷惑メール フォルダを確認してください。



電子メール アドレスが認証されると、提案の送信ができるようになります。

治験支援の要求の送信

GSK では、提案の提出プロセスができるだけ簡単になるよう、ガイダンス付きのウェブフォームを作成しました。これには一連の必須フィールドと研究の性質に応じたオプション フィールドがあります。
提案フォームはいつでも保存して見直すことができます。一度送信された提案の変更はできません。

開始するには、支援による研究のポータル ホーム ページで、下の **[提案の送信]** ボタンをクリックします。



下の提案ウェブ フォームが開きます。最初に研究タイトルを入力し、認証宣言書に同意するよう求められます。

提出の作成

提出のタイトルを作成してください。タイトルは作成後に変更できませんのでご注意ください。

提出のタイトル

認証宣言書

治験支援の要求を提出する条件として、以下の読み、理解するまたは同意する必要があります。以下の認証と同意できない場合、提案の提出はできません。GSK とは、SandozPharma、その関連会社および其関係業者を指します。

SandozPharma とは、治験支援業者とのやり取りは、透明性の高い活動、相手先を尊重する姿勢、利益ある行動、患者さん中心の活動の推進に努めて行われます。透明性を確保し、責任感を持ってビジネスを推進する意思とコミットメントの一環として、両社では治験支援業者との関わり方に留意するポリシーを設けています。そのため、当社では GSK と関与することにより既存例外的利益権 GSK が享受する可能性のある状態があるかどうかを事前に評価するようにしています。たとえば、政府に訴える実効力がある場合、または GSK とのやり取りに関連した利益に利益を享受する可能性がある状態がある場合、または GSK とのやり取りに関連した利益に利益を享受する可能性がある状態がある場合、GSK が享受する可能性があります。

以下で提供された情報に同意してください。GSK (またはその代理人) は、有効な関与の受けとる可能性のある状態が存在するかどうかを評価します。GSK では、両社に押しつける中心レビューと検証を行い、より詳細な情報を提供できるようにしています。

GSK では、治験支援業者と専門的な経験および経験の記録など、あなたに関する特定の情報を保持します。また、これらも関連会社と共有する場合があります。これらの情報は、GSK および関連会社の事業活動計画、調査、開発、必要に応じてあなたに開示していただくために使用されます。これらの情報は、GSK、関連会社、および GSK が関与した世界の他の第三者によって保持または使用される可能性があります。

GSK では、個人情報保護に関する法律が適用される国と異なる国々においても、個人情報を渡すまたは不正な使用や開示から保護するために必要な取り組み、適用法で認められている範囲で、あなたに GSK が保持している個人データを開示して、アクセス、訂正、削除を要求する、および関連を申し立てる権利を有します。

GSK は提供された情報を機密として保持します。提供された提案が関心事項の記録に当たり、両社間で正式な協定が締結される場合、必要な場合、これはあらゆる法的な要件に従って行われます。

- 私は、この GSK 提案を提出し、この文書に同意した記録およびパートナー機関を代表して必要な情報を提供する正当な権限を有すること、また、提供するすべての情報と情報材料が真実、正確、完全であることを保証します。
- 私は、GSK から受け取るいかなる形での支援（資金、商品、立寄物など）が、過去、現在、将来において、いかなる形でも、GSK による治療または治療開発されるいかなる製品、生物学的製剤、個人、健康と結びつくとはいけません。またそれらを条件として行われることはないことを保証します。
- 私は、GSK とのやり取りを他のいかなるプラットフォーム（履歴や他のコンタクト）に開示しないこと、および自身または GSK に対していかなる実効的な利益権も GSK へ申し立てる可能性がある状態があるかどうかを承認しています。
- 私は、この提案を提出する治験支援業者を治験支援業者として、研究のあらゆる側面に対して責任を負うことを保証します。私は、GSK との法的な提案で提供されたすべての条件、包括的および排他的、および同意するすべての既成条件、既成製品開発協定（GSK）の既成製品開発協定（GSK）などの条件に従います。
- 私は、申請書の提出またはレビュープロセスに必要とするいかなる署名または署名上の印字を必要とする権利を GSK が獲得することを承認します。

同意する... 同意しない...

資料作成

認証宣言書に続いて、提案フォームが表示されます。必要に応じて、定義とガイダンスを参照しながら、フィールドを完成させます。

重要な定義

- **法的責任を負う者:** 研究の法的責任および説明責任を負う組織または個人です。
- **スポンサー組織の主な治験関連連絡先:** スポンサー組織/法的責任を負う者において GSK との主な連絡先となる個人の名前です。



The screenshot shows a web interface with a top navigation bar containing: Home, プロフィールの作成/更新, 提案の送信 (selected), 自分の提案, ユーザー ガイダンス, and GSK に連絡. Below the navigation bar is a card for 'TS テストトレーニング' with details: 外部ステータス, 送信日未送信, 提出 ID: 9166, and グループ. Below the card are buttons for '提出フォーム' and 'ファイル'. At the bottom of the card are '保存' and '送信' buttons.

提案

重要: GSK が毎日通りに提案の正確なレビューを終えるために、このテンプレートへの入力または他の提案文書やプロトコルにより、提案に関する次の最低限の情報を提供していただく必要があります。あなたの提案に該当する情報を漏れなく入力してください。項目があなたの提案に該当しない箇所には、「該当しない」を入力してください。



The screenshot shows the 'スポンサー情報' (Sponsor Information) section of the form. It contains the following fields:

- 法的責任を負う者: [Text input field]
- 国: [Dropdown menu]
- 住所: [Text input field]
- スポンサー組織の主な治験関連連絡先: [Text input field]
- 主な連絡先の電話番号: [Text input field]
- 主な連絡先の電子メール アドレス: [Text input field]



*個人または組織ですか?
 個人 組織

研究に参加する他の主要な担当事者はいますか?
 はい いいえ

この提出に関連して GSK 社員に連絡しましたか?
 はい いいえ

支援の申請

*研究はどの国で実施されますか?
 複数の場合はチェックしてください

経済的支援の申請ですか?
 はい いいえ

*出費支援の種類
 いずれかを選択します...

*GSK の希望担当事業部門を指定してください。

開示計画

*提案はヒトを被験者とする研究に分類されますか?
ヒトを被験者とする研究とは、ヒトの膨大なデータ/ヒトのバイオロジカル情報を獲得して、ヒトに対するまたはヒトによる製品や技術の開発を評価する研究、またはヒトの健康に関連した科学的課題に資する研究を指します

はい いいえ

この提案の一部として GSK の資産が必要とされていますか?
 はい いいえ

他のタイプの支援が必要ですか?
 はい いいえ

この研究は、他の機関やスポンサーから資金提供や支援を受けている、または受けることを検討していますか?
 はい いいえ

公報

どのような公報を計画していますか?(該当するものをすべて選択してください)

概要
 原稿
 研究報告書
 その他

科学的コンテキスト

以下の必須フィールドに提案の科学的コンテキストを説明してください。これは GSK が提案を評価するために必要です。これらのセクションに関する GSK の要件については、提案ポータルユーザー ガイダンスをご覧ください。
 科学的コンテキストは、本ページ上部のファイル タブから添付ファイルとして送信することもできますが、その場合以下の質問プロセスには対応しないと考えられています。

* 科学的根拠
 この提案研究の具体的な目的および種々の重要な要約/関連する背景情報を提供してください。

* 仮説
 この研究で検証または試験しようとしている研究課題または仮説(該当する場合は)を説明してください

* 目標(または研究的疑問)
 主要な研究目標を説明してください

提案に Children in Care は関係していますか?
 はい いいえ

Children in Care (CIC、保護児童)とは、養親、団体、組織、または裁判所、政府、政府機関が定めたと、法規制により付与された権限に従って、管理または保護している児童を指します。車路による養育や、ケア ホームまたは施設での介護を受ける生活をしている児童も、その限り込みが上記の定義内にあり、CIC の定義に含まれます。CIC の定義には養子となった児童や、法定後見人が委任された児童は含まれません。

研究対象集団
研究対象集団について追加し、(研究者の人数や、年齢、性別、他の重要な選別基準などの人口統計)を組み入れ、基礎と障害基準)など、研究に Eligible in GSK を含むことが理解されるかどうかを具体的に記入してください。登録された介入研究の対象集団に Chosen in GSK が含まれる場合、次のようなそれを正当化する理由を提供してください。リスクがリスクを上回る利益、有望に関連する科学的または医学的証拠、および研究から利益を除外とすることが正当化される理由

対象登録者数/サンプル サイズ: (登録研究の場合必須)
例: 100

予想登録率: (登録研究の場合必須)
例: 10 月あたりの登録者

研究開始予定日: (P/FV/研究開始/分析開始)
[] []

研究開始予定日: (P/FV/研究開始/分析開始)
[] []

研究の設計および手法
一般的な研究設計、研究モデル/部門、主要な試験や手順について説明してください。試験研究の目的、使用する試験モデルおよび実施計画の概要を説明してください。

研究の評価項目
一次分析および重要な二次分析で使用する一次および重要な二次結果を説明してください。

統計的計画およびデータ解析
研究試験中、動物、人間の対象サンプルサイズを提供してください。重要と一および二次結果関子によって一次試験 (および試験する場合は重要な二次試験) に対する統計的有用性に基づき、サンプル サイズの正当性を説明してください。主要なサンプルを使用する場合、そのサンプルの特性に関する情報を提供してください。試験者の募集/参加に対するソースとプロセスを説明してください。試験者の選定を正当化し、適切な数の患者試験者が集まることを保証する情報を提供する必要があります。それを分析するために使用される統計的または、および予想される結果が 1 つ以上出た場合に導かれる解釈の可能性について説明してください。

制限
研究設計の潜在的な制限、制限がデータの量や質および解釈可能性に与える影響、制限を軽減させる方法 (回避する場合は) について説明してください。

参照
この提案のレビューに関連するとと思われる既存の公開された研究や他の背景情報への参照を含めてください。

提案の送信前に [ファイル] タブから CV をアップロードしてください。経済的支援を申請する場合、提案の送信前にファイルタブから予算をアップロードしてください。有用で関連性が高いと思われる補足文書があれば追加で添付できます。

提出フォーム **ファイル**

保存 送信

提案

重要: GSK が期日通りに提案の正確なレビューを終えるために、このテンプレートへの入力または他の提案文書やプロトコルにより、提案に関する次の最低限の情報を提供していただく必要があります。あなたの提案に該当する情報を漏れなく入力してください。項目があなたの提案に該当しない箇所には、「該当しない」を入力してください。

ファイル

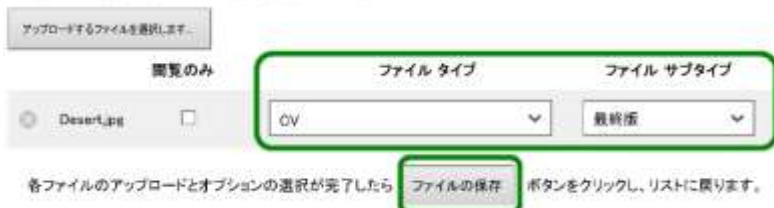
このセクションには提出に関連するすべてのファイルが含まれます。ファイル タイプをフィールドに入力し、この提案に添付した情報のタイプをお知らせください。文書のアップロードが完了したら、[提出] タブに戻り、提案を送信してください。

アップロードするファイルを選択します。

各ファイルに対して、ファイル タイプとファイル サブタイプが尋ねられます。すべてのフィールドに入力して、[ファイルの保存] をクリックしてください。

ファイル

このセクションには提出に関連するすべてのファイルが含まれます。ファイル タイプをフィールドに入力し、この提案に添付した情報のタイプをお知らせください。文書のアップロードが終了したら、[提出] タブに戻り、提案を送信してください。



ファイルが保存されると、次の確認バナーが表示されます。

ファイルをアップロード済み
選択されたオプションで！ファイルがアップロードされました。

また、ファイルは [ファイル] タブで次のように表示されます。



提出タブとファイル タブの両方が完成し、内容に問題がなければ、[提出] タブに移動し、フォーム下部の [送信] をクリックします。提案は保存でき、ログインすることでいつでも提案を見直せます。提案の送信後は一切の変更ができません。



送信後、下のようなバナーが提出 ID 番号とともに表示され、提案が正常に送信されたことを確認できます。送信された提案も表示されます。

提出例

外部ステータス提案の受理

送信日: 17/04/2019

提出 ID: 9191

送信済み

また、提案が正常に送信されたことの確認用に、no-reply@qsk.com から電子メールが送信されます。



いつでも [自分の提案] セクションにアクセスし、下のように [送信済み] タブで送信した提案を表示したり、[処理中/編集可能] タブで保存した提案を表示したりできます。



提案の送信に関して問題や質問があれば、[GSK に連絡] をクリックして該当する連絡先詳細をご覧いただくか、お住まいの地域の GSK 担当者にご連絡ください。