

Viedoc eTMFユーザーガイド・管理者用

15 Lessons ■ 15 from Viedoc System

概要

2 レッスン



Viedoc eTMFの概要

1.1



規制当局の査察への対応準備

1.2

クイックガイド

2 レッスン



eTMF設定のクイックガイド

2.1



規制当局の検査に備えるためのクイックガイド

2.2

eTMFの管理

1 レッスン



Viedoc eTMFの管理

3.1

Viedoc Share for the eTMF Manager

1 レッスン



Viedoc Share eTMF マネージャ向けガイド

4.1

テンプレート

5 レッスン



Viedoc提供のeTMFテンプレート

5.1



テンプレートのカスタマイズ

5.2



テンプレートのインポートとエクスポート

5.3



テンプレートの選択

5.4



テンプレートの管理

5.5

TMFストラクチャー

2 レッスン

ストラクチャーのインスタ
ンス化 6.1

ストラクチャーの編集 6.2

設定方法

1 レッスン



eTMFの設定をする 7.1

ユースケース

1 レッスン



eTMF アクセス事例 8.1



Overview of Viedoc eTMF

Viedoc eTMFの概要

発行者 Viedoc System 2024-11-25

[1. はじめに](#)

[2. ロールと権限](#)

[3. ドキュメントステータスとアクション](#)

[4. 権限](#)

[4.1 Viedoc eTMFマネージャーの権限](#)

[4.2 Viedoc TMFエンドユーザーの権限](#)

[4.2.1 eTMFユーザーロール](#)

[4.2.2 eTMF権限](#)

[5. Viedoc eTMF ビュー](#)

[5.3 eTMFマネージャー用のeTMFビュー](#)

[5.4 エンドユーザー用のeTMFビュー](#)

[5.5 アーカイブ用のTMFビュー](#)

[6. e-ラーニング](#)

1 はじめに

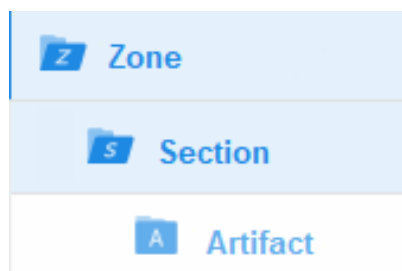
Viedoc [eTMF](#)は、臨床試験に必要な必須文書・関連文書をキャプチャ、管理、共有、保管するためのデジタルリポジトリです。

Viedoc TMFは、Drug Information Association ([DIA](#))の [TMF参照モデル](#)に基づいています。TMF参照モデルは、トリアルマスターファイルにおける業界コンセンサスのカタログです。TMF参照モデルを使用することで、CROなどの他の臨床試験関係者との互換性や相互運用性が確保されます。

TMF参照モデルには、臨床試験のすべての異なるフェーズのドキュメントが含まれています。

- 試験開始前
- 試験実施中
- 試験終了後

TMF参照モデルでは、ドキュメントをZone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (文書名) の3つの階層構造に分類されています。



Zone、Section、Artifactのセットは、[eTMFマネージャ](#)が管理するテンプレートファイルで定義されます。

TMFには、ISF (Investigator Site Files) とスポンサーの文書の両方が含まれています。

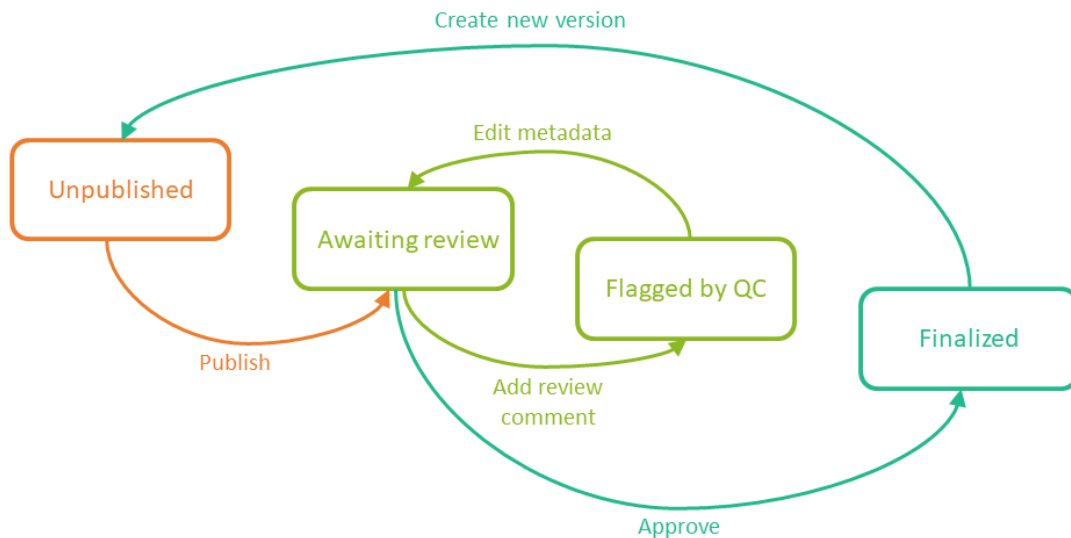
ポータビリティを考慮して、DIA TMF参照モデルはエクセルファイルで定義されています。また、Viedoc eTMFでは、eTMFストラクチャーのテンプレートとしてExcelファイルを使用しています。

2 ロールと権限

Viedoc eTMFへのアクセスは、割り当てられたロールと権限によって決定されます。eTMFのロールと権限は、組み合わせて、または独立して機能します。

3 ドキュメントステータスとアクション

次の図は、ドキュメントのバージョンのステータスと、ステータスを変更するアクションを表しています。Viedoc TMFへアップロードしたドキュメントバージョンの初期ステータスは**Unpublished (未公開)**です。



Unpublished (未公開) または **Awaiting review (レビュー待ち)** のドキュメントバージョンのメタデータを編集しても、ドキュメントバージョンのステータスは変更されません。

Finalized(確定済み) 文書のメタデータを編集することはできません。変更するには、新しいバージョンを作成する必要があります。

注意! 異なるアクションは異なる権限を必要とするため、おそらく異なるロールを持つユーザーによって実行されることになります。

4 権限

4.1 Viedoc eTMF マネージャーの権限

eTMF マネージャーは、Viedoc Admin で eTMF アプリケーションを管理する権限と、Viedoc eTMF でテンプレートを管理する権限を持ちます。

4.2 Viedoc TMFエンドユーザーの権限

Viedoc TMFへのユーザーのアクセスは、割り当てられたロールと権限によって決定されます。ロールと権限は、組み合わせても、または、単独でも機能します。

4.2.1 eTMFユーザーロール

eTMFユーザーロールは、eTMFマネージャーがテンプレート上で設定することができます。

Viedoc eTMFでは、エンドユーザーのロールによって、ユーザーがartifact dataに対してどのようなアクセス権を持つか（アクセス権なし／読み取りのみ／書き込み可能／レビュー）が以下のレベルで決定されます。

- 試験
- 国
- 施設

4.2.2 eTMF権限

eTMF権限は、Viedoc上で設定され、eTMFマネージャーによってユーザーに割り当てられます。

以下がeTMF権限です。

- **Archive sponsor TMF**
この権限を持つユーザーは、TMF アーカイブ ビューにアクセスし、スポンサー側としてリストされているartifact（artifactの編集ウィンドウまたはテンプレートファイルのシート V 3.1.0 のM列 Sponsor Document で設定されます）をアーカイブすることができます。これは、試験文書のメインアーカイブを作成するために使用されます。
- **Archive Investigator TMF**
この権限を持つユーザーは、TMF アーカイブ ビューにアクセスし、施設側としてリストされているartifact（artifactの編集ウィンドウまたはテンプレート ファイルのシート V 3.1.0 のN列 Investigator Documentで設定されます）をアーカイブすることができます。これは、Investigator Site Fileを作成/アーカイブするために使用されます。
- **Read-only TMF Admin**
この権限を持つユーザーは、TMF管理者モードビューのストラクチャー、テンプレート、その他の設定を読み取り専用モードで閲覧することができます。
この権限を持つユーザーは、TMF管理者モードビューにアクセスでき、以下のことができます。
 - 選択された/インスタンス化されたストラクチャーを表示
 - テンプレートとストラクチャーのエクスポート
 - 設定タブを表示
- **Read-only Trial Master File**
この権限を持つユーザーロールは、Trial Master Fileビューのすべての公開済みドキュメントへの読み取り専用でアクセスすることができます。この権限がeTMFロールと組み合わせると割り当てられている場合、その特定のロールのテンプレートファイルに設定されている**アクセス不可**の権限は、システムによって**読み取りアクセス**に上書きされます。
- **Download audit trail**
この権限を持つユーザーは、TMF Archiveビューにアクセスし、そこから完全な監査証跡レポートを作成することができます。
- **Manage drop zone**
この権限を持つユーザーは、共有ドロップゾーンにアクセスしてファイルを編集できます。
- **Manage document sharing for Viedoc Clinic users**
この権限を持つユーザー・ロールは、Viedoc Clinicユーザーとドキュメントを共有することができます
- **Manage document sharing for Viedoc Me users**
この権限を持つユーザー・ロールはViedoc Meユーザーとドキュメントを共有できます。

注意! 権限およびアクセスに関するより詳細については、[eTMF アクセス事例](#)を参照ください。

5 Viedoc eTMF ビュー

5.1 eTMFマネージャー用のeTMFビュー

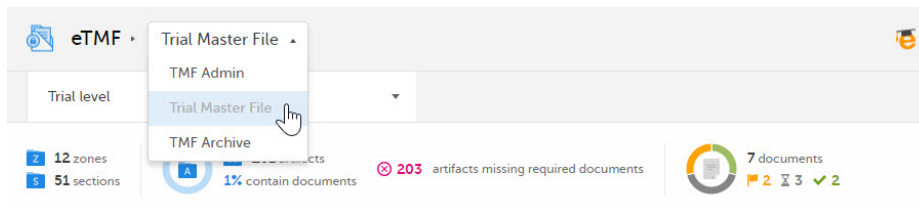
eTMFマネージャーは、**TMF管理者モード**ビューにアクセスできます。ここでは、eTMFテンプレートを管理することができます。

ユーザー ロール eTMFマネージャー または権限 Read-only TMF Admin がある場合、TMF管理者モードビューにアクセスすることができます。このビューでは、eTMF マネージャーは、eTMF テンプレート、構造、およびその他のeTMF 設定を管理できます。

eTMFマネージャーとViedoc Clinicロールを持っている場合、Viedoc eTMFの3つのビュー、**TMF管理者モード**、**TMFモード**および**TMFアーカイブ**にアクセスできます。

- **TMF管理者モード**ビューでは、eTMFのストラクチャーを管理することができます。
- **TMFモード** ビューでは、エンドユーザーとしてViedoc eTMFへアクセスすることができます。
- **TMFアーカイブ**ビューでは、完全な監査証跡レポートを作成することができます。

表示を切り替えるには、ドロップダウンメニューを使用します。



5.2 エンドユーザー用のeTMFビュー

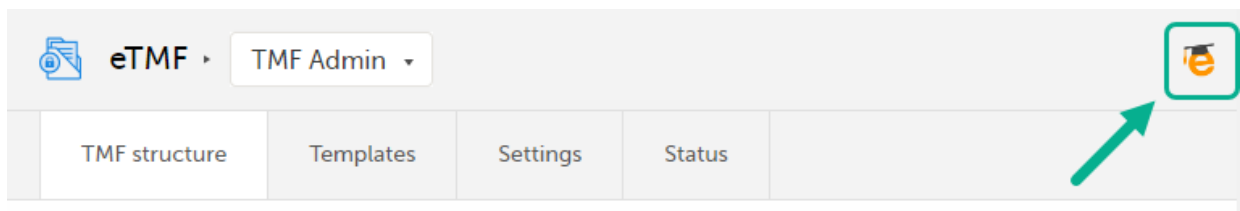
エンドユーザーはひとつのeTMFビューのみになります。詳しくは [Viedoc eTMFの紹介](#) をご覧ください。

5.3 アーカイブ用のTMFビュー

詳しくは [完全監査証跡レポート](#) をご覧ください。

6 e-ラーニング

Viedoc eTMFでは、eラーニングカリキュラム **Viedoc eTMFユーザーガイド** へのリンクがあります。





How to prepare for a regulatory inspection

規制当局の査察への対応準備

発行者 Viedoc System 2024-11-25

1. はじめに

2. Viedoc 査察準備パッケージ

2.1 VIRPに含まれるドキュメント

2.2 その他のリソース

3. 責任範囲

3.3 Viedocの責任範囲

3.4 スポンサー/CROの責任

4. 査察当日にすべきこと

4.5 Viedoc Designer

4.6 Viedoc Logistics

4.7 Viedoc Admin

4.8 Viedoc eTMF

4.9 Viedoc Clinic

5. 脚注

1 はじめに

臨床試験で運用しているEDCシステムに関する文書の査察に十分備えておくことは、非常に重要です。正しい文書が規制当局のレビューに用意されていて、ある程度のバリデーションが実施されていれば、査察官は臨床試験で被験者のデータの収集に使用するシステムを評価することができます。

また、欧州医薬品庁 (EMA)、食品医薬品局 (FDA)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、スポンサーがシステムを完全に理解していることが求められる点では共通しているものの、それら規制機関によってスポンサーが遵守すべき特定の項目があります。また、スポンサー（委託された場合は医薬品開発業務受託機関 (CRO)）が使用するEDCシステムの機能を完全に理解し、その理解度を示し、システムがどのようにバリデートされたかを説明できることが求められます。

2 Viedoc 査察準備パッケージ

査察の準備を支援するために、Viedocは薬事審査準備パッケージ(VIRP: Viedoc Inspection Readiness Packet)を用意し、規制当局から求められる期待や要件を満たすために必要な情報を提供しています。

VIRPは、Viedocのすべてのリリースで利用可能です。VIRP Introductionでは、VIRPの内容をより詳しく説明し、また、提供すべき追加文書についても触れています。VIRP Introductionは、VIRPに含まれています。

2.1 VIRPに含まれるドキュメント

- User Requirement Specification (URS:ユーザー要求仕様書) : エピックと機能について記述し、リリースに含まれるユーザーストーリーが列挙されています。
- User Requirement Traceability Matrix: URSの各要件に対して実施されたテストを詳細に記載していません。

- **Validation Summary Report:**本リリースに対して実施された検証活動とその結果を記載しています。
- **Release Note:** 本リリースにおけるViedocへの追加を記載しています。
- **Release Certificate:** 本リリースの実装および関連作業において、文書化された手順に従って実施されたことを証明するものです。
- **EDC Checklist:** PMDAへ提出するための申請用EDC管理シート（英語版と日本語版）です。
- **Clinical Trial Cloud System Checklist**
- **Viedoc Release Impact assessment:** リリースにおける新機能および更新機能のリリースから生じるリスクと潜在的な結果を機能レベルで文書化しています。
- **Acknowledgement Form:** 確認すべき事項を説明し、確認を完了した証拠として署名欄を設けています。
- **Viedoc Quality System TOC:** Viedoc Technologies が本リリースの作成に使用した該当するSOPの目次です。
- **VIRP Introduction:** Viedoc薬事申請準備パッケージ（VIRP）の内容の説明です。

2.2 その他のリソース

- **eLearning:** ViedocはeLearningレッスン - [Viedocでの申請準備](#) も提供しており、必要な情報をステップバイステップで詳しく説明し、さらに潜在的な落とし穴、リリースで新しい機能が導入されたときのこと、後方互換性についてなどの追加情報も持っています。
- **Viedoc Release Binder:** 各リリースの開発環境における情報のスナップショットを保存しています。この情報は、SharePointに保存されているリリースのRelease Binderに含まれ、ウェビナーやオンサイトで監査官と共有することができます。

3 責任範囲

規制当局による査察の準備に関しては、スポンサー/CROとViedocで担当する領域が異なります。

3.1 Viedocの責任範囲

標準製品にスポンサーや試験特有のソフトウェアの変更ないため、スポンサー/CROはViedocの標準資格証明書を信頼することができるはずですが、試験で使用するViedocの設定は、試験にリリースされる前にバリデーションされた機能のみを使用して行われます。

Viedocの各新バージョンはリリース前に完全にバリデーションされ、6～8週間ごとに実施されます。これらのリリースは、すべてのプロダクションサーバーに同時にインストールされます。つまり、すべての顧客とすべての試験が同時にアップデートされます。さらに、次の2つの要件を満たすことで、進行中の試験に影響を与えないようにしています。

- 新しいリリースは、100%後方互換性があること。
- そのリリースに含まれる新機能は、進行中の試験に対してデフォルトで無効化されること。

3.2 スポンサー/CROの責任

いくつかの領域及び活動は、依然としてスポンサー/CROの責任であり、文書化する必要があります。

- 試験の設定をバリデーションし、試験実施計画書に従って試験が設定されたことを確認することは、スポンサー/CROの責任である。このバリデーションは文書化される必要があります。
- 試験中に使用されたシステムの異なるバージョン及びバージョン間の違いの概要は、スポンサーの (e) TMF に試験記録の一部として保存されるべきです。
- VIRP に依存する決定を文書化したリスクベースの評価が実施されるべきです。
- 試験に必要な機能（無作為化モジュール、患者ePROモジュール、コーディングモジュールなど）を当社のEopic¹レベルでまとめたチェックリストと、必要に応じて個別のFeature¹のチェックリストを用意すべきです。

4 査察当日にすべきこと

査察官が訪問する際には、Viedocにアクセスできるようにしておく必要があります。規制当局の査察官は、被験者データや監査証拠の隠れた（匿名化された）項目も含め、試験内のすべてのデータを閲覧する法的権限を有しています。治験責任者は、査察官をViedocユーザーロール Regulatory Inspectorとして招待する必要があります。

以下の手順に従って、査察官がViedocのすべての正しいアクセス権限を持っていることを確認してください。

4.1 Viedoc Designer

このステップはDesignerで実行します。

Viedoc Designerのロールページで、Regulatory Inspectorユーザーロールを設定し、それがオンになっていることを確認します。

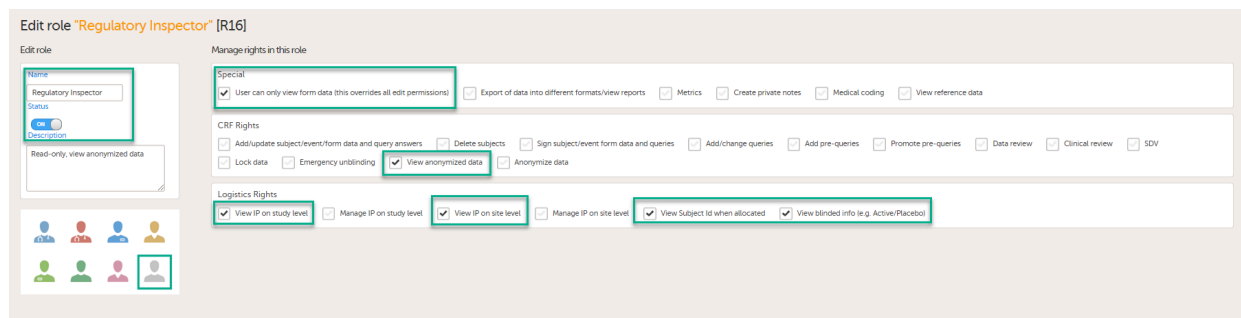
Regulatory Inspectorロールが試験データにアクセスできるようにするには、ロール設定ページで、フォームデータの閲覧のみ、匿名化データの表示および盲検情報の表示の許可をロールに設定する必要があります。

4.2 Viedoc Logistics

試験がViedoc Logisticsを使用する場合、ロールページで、次のロジスティックロール権限をRegulatory Inspectorロールに設定する必要があります。

- IP(Investigational Product) を試験レベルで表示
- IPをサイトレベルで表示
- 割当時に患者IDを表示
- 盲検情報の表示(例・アクティブ/プラセボ)

以下の画像と[ロール設定](#)を参照してください。



注意! 査察官がViedoc AdminやViedoc Designerへのアクセスも必要とし、試験がViedocの担当者によって管理されている場合、サポートが必要であればいつでもViedocの担当者に連絡してください。

4.3 Viedoc Admin

これらの手順は、スタディマネージャーによって実行されます。

Viedoc Adminで、スタディマネージャーは、すべてのサイトについて、Regulatory Inspectorロールを試験に招待します。[ユーザーを管理する](#)を参照してください。

- 査察官は、無作為化リストにアクセスし、Viedoc Adminでダウンロードできるようにするため、非盲検統計学者のロールで試験に招待されることも必要です。

注意! このロールは無作為化試験においてのみ使用され、誰が無作為化リストにアクセスし、管理できるかを制御する必要がある場合に使用されます。

- 査察官がeLearningにアクセスできるようにする必要もあります。顧客が規制当局の査察官に、要求に応じて、試験の過程でスタッフのトレーニングに使用されたeLearningのバージョンを提示できることが要求されています。

試験設定のドキュメンテーションタブには、すべてのドキュメントとトレーニングセクションのリストが表示されます。


The screenshot shows the 'User Certification' window with the 'Study settings' page. The 'Documentation' tab is selected. The page indicates '7 active - 0 archived sections' and includes an 'Add a new section' button. Below is a table of sections:

Section	Target sites	Mandatory for	Optional for
Study Protocol	All sites	All roles	
CRF Completion Guidelines	All sites	Monitor	Investigator
Viedoc User Guide for Site Users	Demo Site		Investigator
Viedoc User Guide for Monitors	Demo Site		Monitor
Viedoc User Guide for Data Managers	Demo Site		Data Manager

Regulatory Inspectorロールは、Study settingsページで関連するeLearningドキュメントへのアクセス権を付与される必要があります。

Edit 'Viedoc User Guide for Site Users'

Manage training section settings here


https://help.viedoc.net/c/94d6f0
Archive

Section last modified 2021-12-09T15:44:21 by

Section URL or file

Section title **Priority**

 1 / 6

Description

Target sites

Require signing for following roles

Require re-signing after # of days

Optional for following roles

Regulatory Inspector ✕


Viedoc Admin ユーザーガイドの [ドキュメントとトレーニングを設定する](#) を参照してください。

4.4 Viedoc eTMF

試験がViedoc eTMFを使用する場合、スタディマネージャ/eTMFマネージャは、Regulatory Inspectorロールを、少なくとも以下の権限を持つeTMFロールにマッピングする必要があります。

- Read-only TMF Admin
- Read-only Trial Master File
- Download audit trail

eTMF
Manage your eTMF application.



Study eTMF

✓ Study eTMF license is valid

Enable

ON

[Launch study eTMF](#)

eTMF roles mapping
Map each Study role to one or more eTMF roles and permissions, if applicable.

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 5px;"> Site staff × Sponsor study × Sponsor country × Sponsor site × Reviewer × Archive sponsor TMF × Archive investigator TMF × Download audit trail × Manage drop zone × </div>
Monitor	<input type="text"/>
Project Manager	<input type="text"/>
Regulatory Inspector	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 5px;"> Read-only TMF Admin × Read-only Trial Master File × Download audit trail × </div>
Site Reviewer	<input type="text"/>

Viedoc eTMFユーザーガイド・管理者用 - [Viedoc eTMFの管理](#) - ユーザーロールのマッピングを参照してください。

4.5 Viedoc Clinic

これらの手順は、規制査察官が実行します。

規制査察官は招待状を受理し、アカウントを有効にします - [Viedocユーザーガイド・施設向け: Viedocアカウントを管理する](#) を参照してください。

査察官は、[ランディングページ](#) からViedoc ClinicとViedoc eTMFを起動することができます。

5 脚注

¹Viedocでは、ユーザー要求仕様書を、Epic、Feature、User Storyからなる分かりやすい形式で公開しています。

- Epicは、監査証跡、ePRO、医療コーディングなど、Viedoc内のモジュール全般を説明します。
- Featureは、Viedoc Connect、フォームリンク項目、電子メールアラートなど、与えられた機能をより詳細に記述します。
- User Storyは、システム開発者がViedocを設計、実装、バリデーションする際に使用する、詳細かつ細分化された要件です。

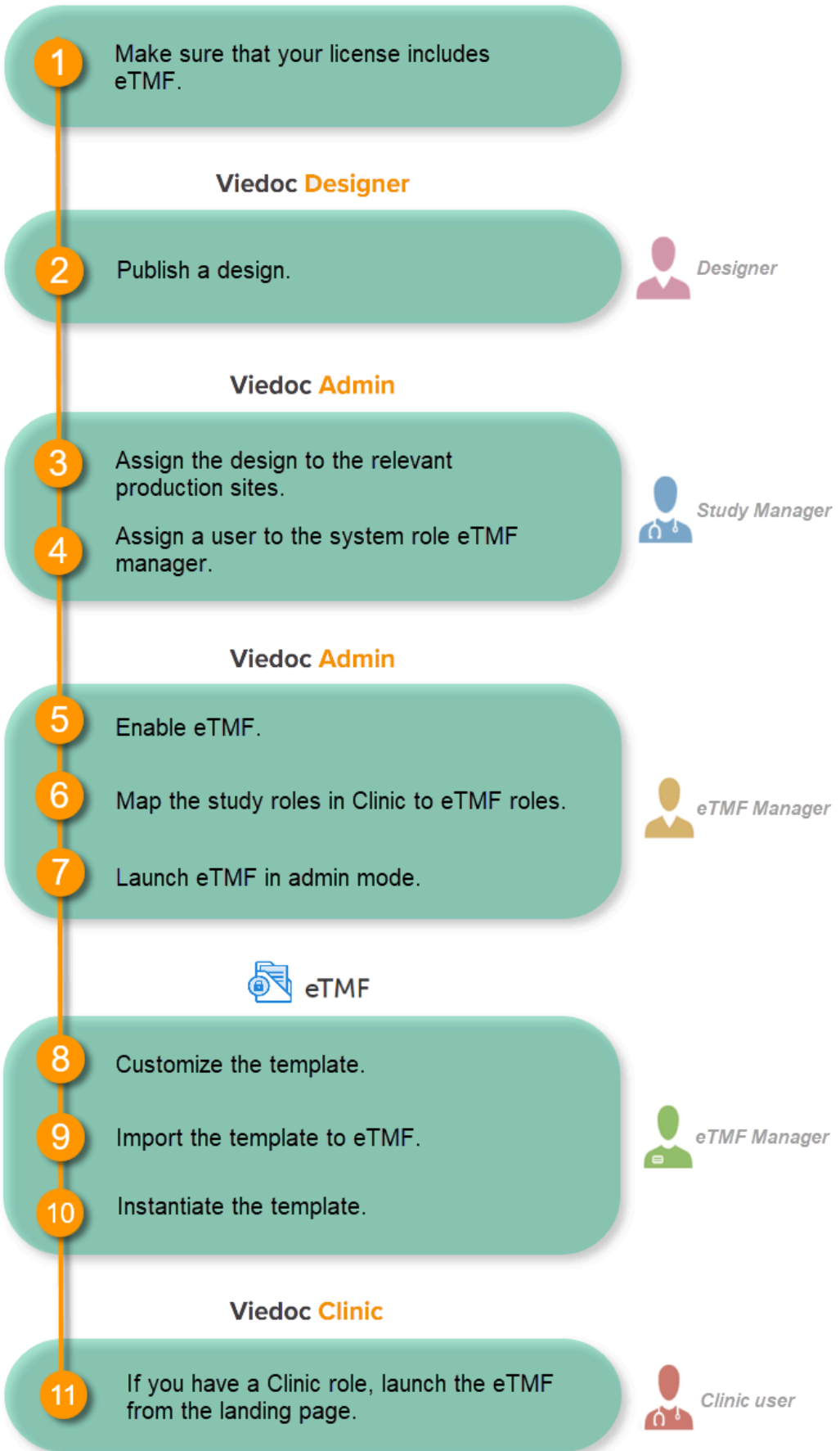


Quick guide for setting up Viedoc eTMF

eTMF設定のクイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-05-12

- [1. ライセンスの取得](#)
- [2. デザインの確定](#)
- [3. 本番施設へのデザイン適用](#)
- [4. eTMFマネージャーの招待](#)
- [5. eTMFの有効化](#)
- [6. 試験のロールをeTMFロールと権限にマッピングする](#)
- [7. TMF管理者モードでeTMFを起動](#)
- [8. テンプレートのカスタマイズ](#)
 - [8.1 Baseline template](#) ベースラインテンプレート
 - [8.2 Existing templates](#) 既存のテンプレート
- [9. テンプレートのインポート](#)
- [10. テンプレートのインスタンス化](#)
- [11. eTMFを本番環境で起動](#)



1 ライセンスの取得

Viedoc eTMFを利用するための有効なライセンスを持っていることを確認してください。

2 デザインの確定

このステップは **Designer**で行います。

注意! とりあえずCRFデザインを確定したい場合は、ロールを設定して有効にし、ワークフローの開始イベントにフォームを追加するだけです（この段階では、フォームには何の項目が設定されていなくてもかまいません）。実際の細かいCRFデザインは、次のバージョンで追加することができます。

詳しくは、[試験デザインを確定する](#)をご覧ください。

3 本番施設へのデザイン適用

このステップは **スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[試験デザインを施設に割り当てる](#)をご覧ください。

4 eTMFマネージャーの招待

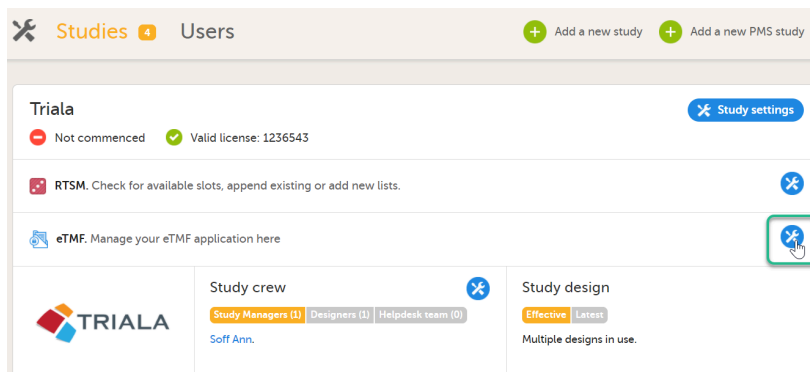
このステップは **スタディマネージャー**が行います。

詳しくは、[ユーザーを管理する](#)をご覧ください。

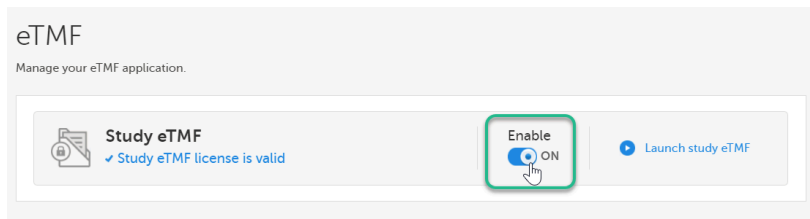
5 eTMFの有効化

このステップは **eTMFマネージャー**が行います。

- 1 試験詳細ページでeTMFフィールド右にあるツールボタンをクリックします。



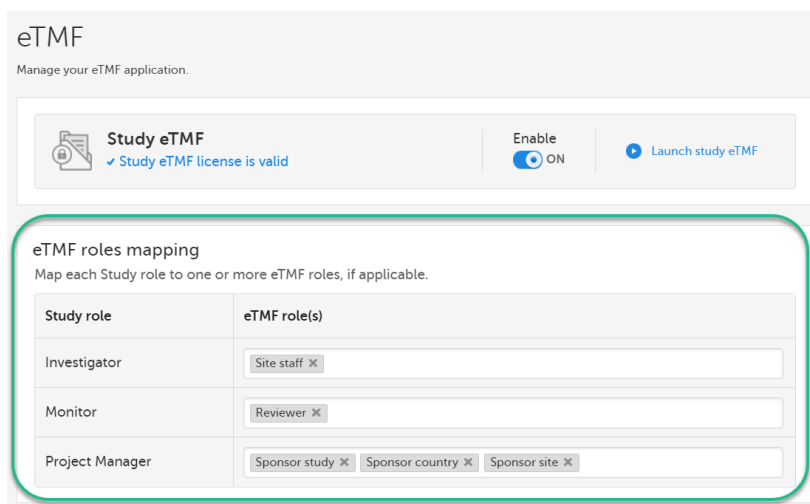
- 2 eTMF設定ダイアログの**有効化**スイッチを**ON**にします。



6 試験のロールをeTMFロールと権限にマッピングする

このステップは **eTMFマネージャー**が行います。

- 1 試験詳細ページで**eTMF**フィールド右にあるツールボタンをクリックすると**eTMF設定ダイアログ**が開きます。**TMFロールのマッピング**で、**試験**のロールにマッピングしたい**eTMF**ロールおよび**権限**を選択します。

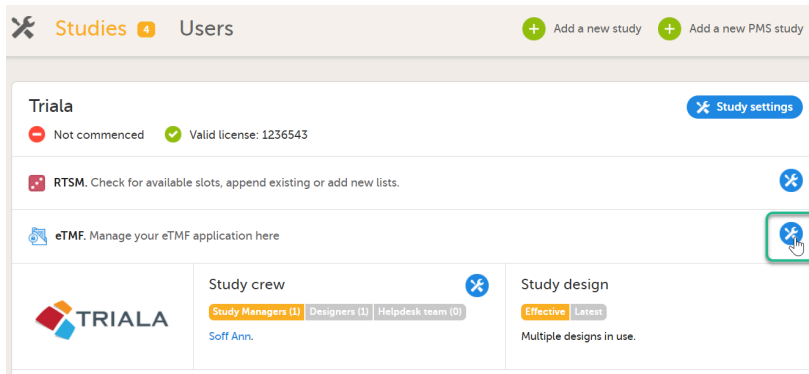


- 2 **保存**ボタンをクリックします。

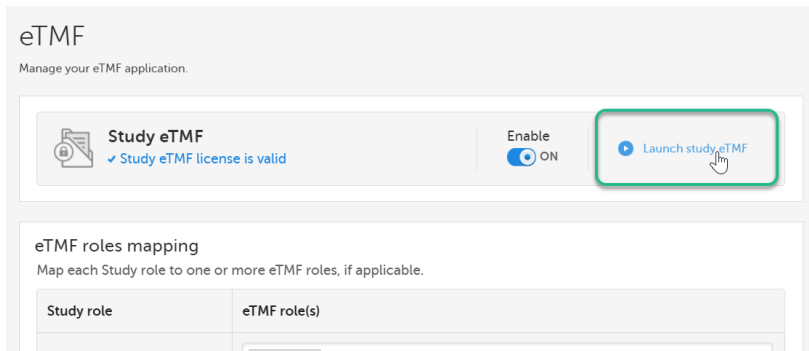
7 TMF管理者モードでeTMFを起動

このステップは **eTMFマネージャー**が行います。

- 1 試験詳細ページでeTMFフィールド右にあるツールボタンをクリックします。



- 2 Study eTMFを開始するをクリックします。



8 テンプレートのカスタマイズ

このステップは **eTMFマネージャー** が行います。

8.1 Baseline template ベースラインテンプレート

Viedoc eTMFを初めてご利用になる場合は、Viedocが提供するベースラインテンプレートから始めます。このテンプレートは、そのまま使用するのではなく、ご自身の組織の合わせてアレンジすることを想定しています。詳しくは、[Viedoc提供のテンプレート](#) をご覧になり、テンプレートをダウンロードしてください。

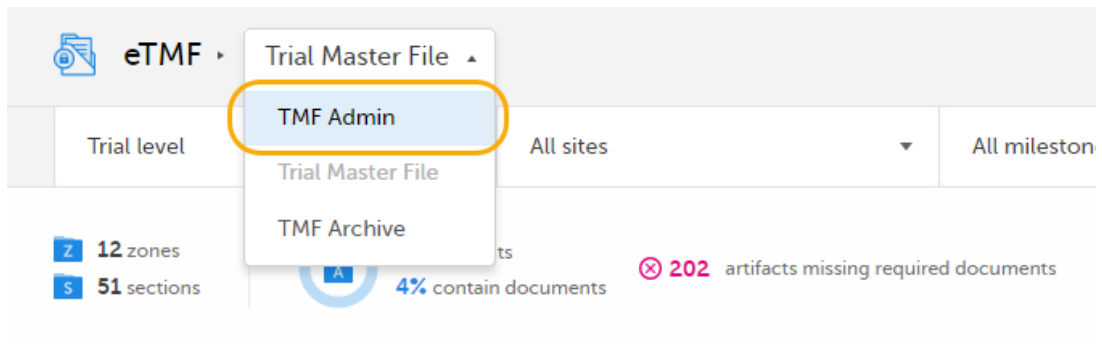
カスタマイズが完了したらテンプレートをViedoc eTMFにインポートします。以下、[テンプレートのインポート](#) をご覧ください。

8.2 Existing templates 既存のテンプレート

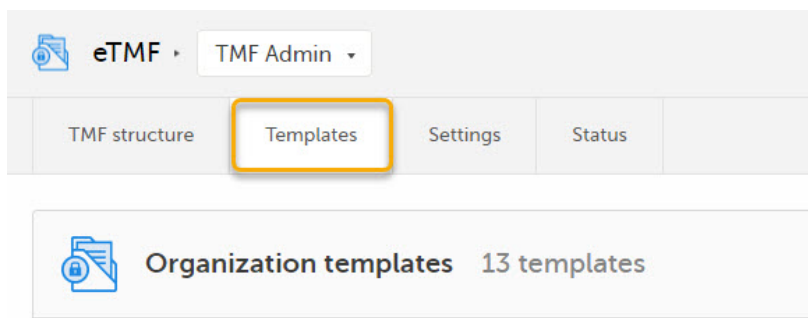
インポートされたテンプレートは、ご自身の試験に合わせてカスタマイズが可能です。

カスタマイズをするためにテンプレートをエクスポートするには、以下の手順に従ってください。

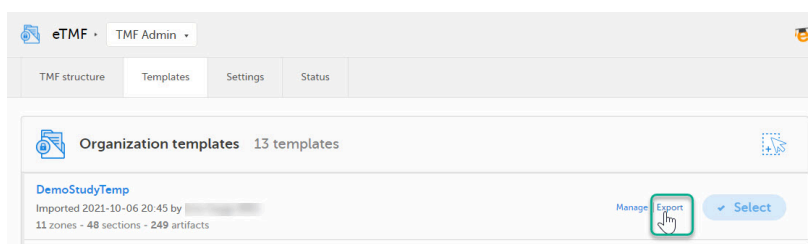
- 1 Viedoc eTMFで、**TMF Admin**ビューを選択します。



- 2 テンプレートタブをクリックします。



- 3 カスタマイズしたいテンプレートの**エクスポート**をクリックします。テンプレートはエクセル形式でダウンロードされます。



Templatesには二つの種類があります。

- **組織 テンプレート** - 組織内での全ての試験で利用可能なもの
- **試験 テンプレート** - 特定の試験にのみ利用可能なもの

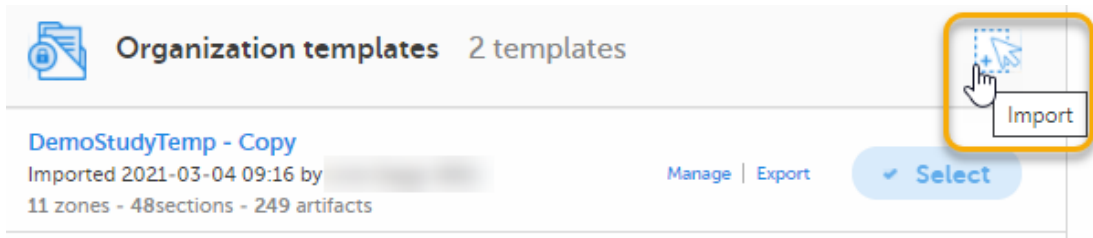
eTMFテンプレートは、ご自身のドキュメント・ランドスケープに合わせることをお勧めします。例えば、Zone（大分類）、Section（中項目）、Artifact（文書名）をカスタマイズしたり、または追加、削除することができます。

詳しくは、[テンプレートのカスタマイズ](#)をご覧ください。

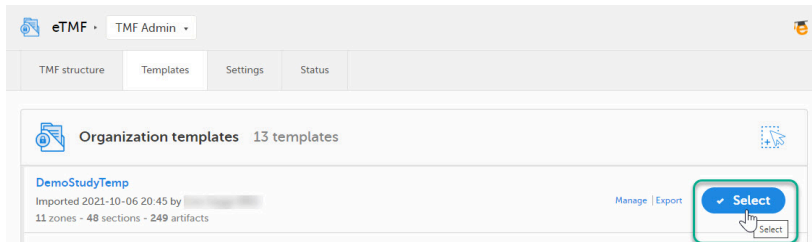
9 テンプレートのインポート

このステップは **eTMF管理者**が行います。

- 1 Viedoc eTMFで、**TMF Admin**ビューを選択し、**テンプレート**タブをクリックします。インポートしたいテンプレートによって、**組織**テンプレートまたは**試験**テンプレートにある**インポート**アイコンをクリックします。



- 2 インポートしたら、テンプレートを選択して**TMFストラクチャー**で利用できるようにします。



10 テンプレートのインスタンス化

このステップは **eTMF管理者**が行います。

TMFストラクチャータブで、テンプレートの**インスタンス化**ボタンをクリックします。

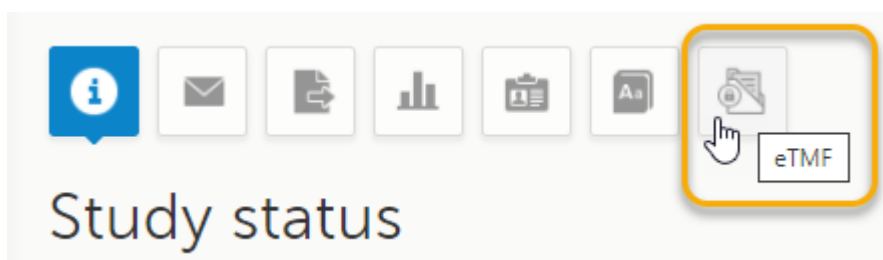


これで**試験**にテンプレートが**適用**され、エンドユーザーが**eTMFストラクチャー**を利用できるようになりました。

11 eTMFを本番環境で起動

このステップは、eTMFロールがマッピングされた**Clinicユーザー**が行います。

試験開始画面にある**eTMF**アイコンをクリックします。



Viedoc eTMFアプリケーションが開きます。



Quick guide for preparing for regulatory inspections

規制当局の検査に備えるためのクイックガイド

発行者 Viedoc System 2023-12-22

[1. ロールの設定](#)

[2. Logistics 権限の設定 \(使用している場合\)](#)

[3. 規制当局検査官の招待](#)

[4. eTMF 権限のマッピング設定 \(使用している場合\)](#)

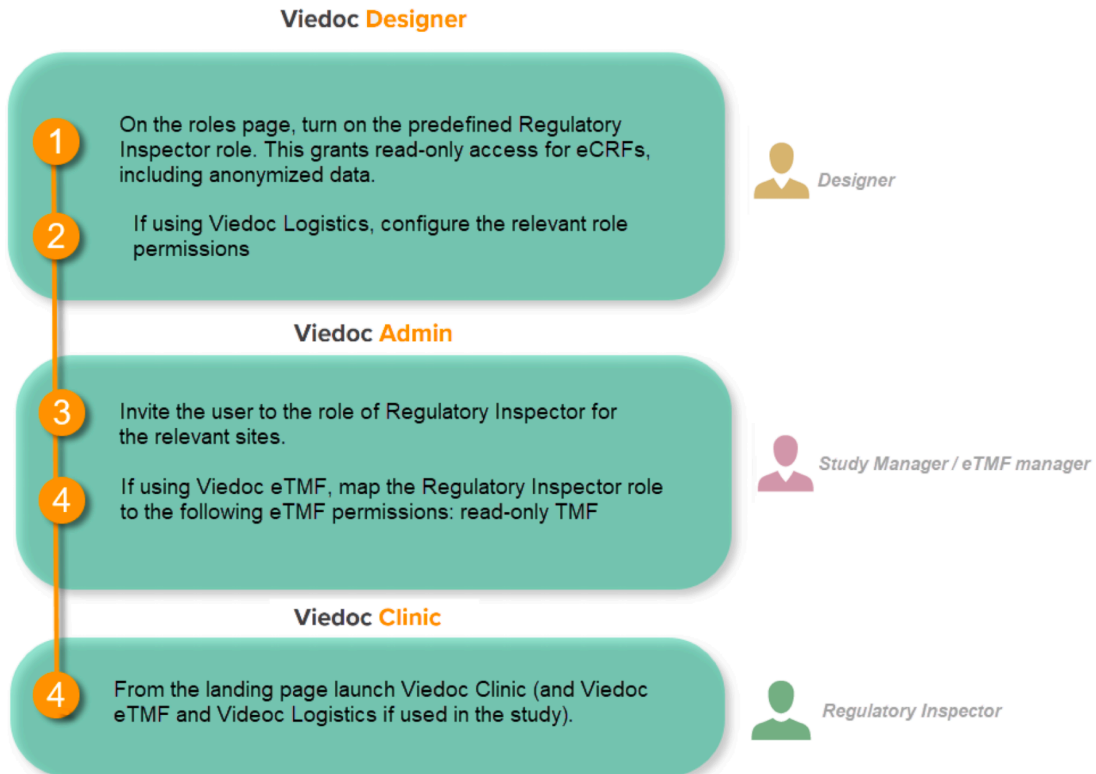
治験で使用するEDCシステムを検討するための準備を徹底して行うことは非常に重要です。規制当局は、治験で使用されるEDCシステムを患者の安全とデータの完全性の両面において重要なコンピュータ化されたシステムであるとみなしています。

このプロセスを支援するために、ViedocはViedoc Inspection Readiness Packet ([VIRP](#))を用意することで、規制当局による検査に備え規制当局より期待される要項および要件を満たすために必要な情報を提供しています。VIRP Introductionでは、VIRPの内容をより詳しく説明し、ユーザーが提供すべき追加書類についても触れています。VIRP IntroductionはVIRPに含まれています。

VIRPを利用する場合、検査官の期待に応えるために必要な情報を段階的に説明したeラーニングレッスン、[Inspection Readiness When Working in Viedoc](#) を提供しています。

Viedoc Inspection Readiness Packet のダウンロード方法については [VIRP](#) をご覧ください。

以下のように、検査官に完全な閲覧のみのアクセス権を付与し、Viedocシステムに Regulatory Inspector ロールとして招待する必要があります。



1 ロールの設定

こちらのステップは、**Designer** が行うものです。

検査官 (Regulatory Inspector) が試験データを閲覧できるようにするには、**ロールページ**で**閲覧のみ**、**匿名化されたデータを表示する** および **盲検情報の表示** をロールに設定する必要があります。

注意!

- Regulatory Inspector ロール を Designer で有効 (ON)にする必要があります。
- 事前に設定されたロールのセットがデフォルトで用意されており、それを試験に合わせて変更することができます。Regulatory Inspector ロールの権限は、TMF (使用されている場合) およびeLearningを含むシステムのすべての部分について**閲覧のみ**に設定される必要があります。

2 Logistics 権限の設定 (使用している場合)

Viedoc Logisticsが試験で使用されている場合、ロールページでRegulatory Inspectorロールのロジスティック権限における以下のロール権限をを設定する必要があります。

- IP ([Investigational Product](#))を試験レベルで表示
- IPをサイトレベルで表示
- 割当時に患者IDを表示
- 盲検情報の表示(例・アクティブ/プラセボ)

詳しくは [ロール設定](#) を参照ください。

Edit role "Regulatory Inspector" [R16]

Edit role

Name
Regulatory Inspector

Status
Active

Permissions
Read-only, view anonymized data

Manage rights in this role

Special
 User can only view form data (this overrides all edit permissions)
 Export of data into different formats/view reports
 Metrics
 Create private notes
 Medical coding
 View reference data

CRF Rights
 Add/update subject/event/form data and query answers
 Delete subjects
 Sign subject/event form data and queries
 Add/change queries
 Add pre-queries
 Promote pre-queries
 Data review
 Clinical review
 SDV

Logistics Rights
 View IP on study level
 Manage IP on study level
 View IP on site level
 Manage IP on site level
 View Subject Id when allocated
 View blinded info (e.g. Active/Placebo)

注意! 検査官がViedoc AdminやViedoc Designerにアクセスする必要がある場合は、いつでもViedocの担当者に連絡してください。

3 規制当局検査官の招待

このステップは、スタディマネージャーによって行われます。

注意! 無作為化試験の場合、無作為化リストにアクセスし、Viedoc Adminでダウンロードできるようにするため、検査担当者も非盲検統計学者のロールで試験に招待される必要があります。

詳しくは[ユーザーを管理する](#)を参照ください。

4 eTMF 権限のマッピング設定 (使用している場合)

試験がeTMFを使用している場合、Regulatory Inspectorの試験ロールを、**Read-Only TMF Admin**、**Read-only Trial Master File** および **Download audit trail** という権限を持つeTMFロールにマッピングします。

eTMF

Manage your eTMF application.

Study eTMF
 Study eTMF license is valid

Enable
 ON

Launch study eTMF

eTMF roles mapping

Map each Study role to one or more eTMF roles and permissions, if applicable.

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	Site staff × Sponsor study × Sponsor country × Sponsor site × Reviewer × Archive sponsor TMF × Archive investigator TMF × Download audit trail × Manage drop zone ×
Monitor	
Project Manager	
Regulatory Inspector	Read-only TMF Admin × Read-only Trial Master File × Download audit trail ×
Site Reviewer	

こちらのステップは、**スタディマネージャー/eTMFマネージャー**によって行われます。



Managing Viedoc eTMF

Viedoc eTMFの管理

発行者 Viedoc System 2024-11-25

- [1. ユーザーロールのマッピング](#)
- [2. Viedoc eTMFを試験に適用する](#)
- [3. eTMF管理モードで起動する](#)
- [4. eTMFのロック/ロック解除](#)
 - [4.1 はじめに](#)
 - [4.2 eTMFのロック](#)
 - [4.3 eTMFのロック解除](#)

1 ユーザーロールのマッピング

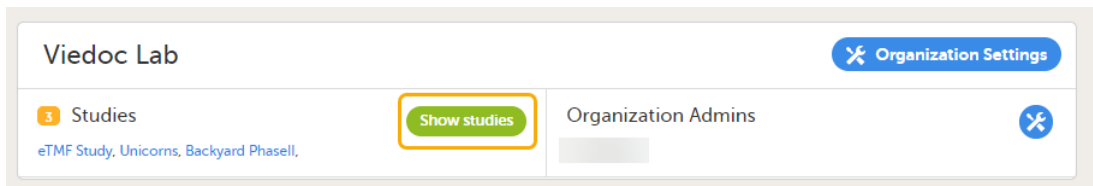
Viedoc eTMFでは、エンドユーザーのロールと権限によって、ユーザーがartifact dataに対してどのようなアクセス権を持つか（アクセス権なし/読み取りのみ/書き込み可能/レビュー）が以下のレベルで決定されます。

- 試験
- 国
- 施設

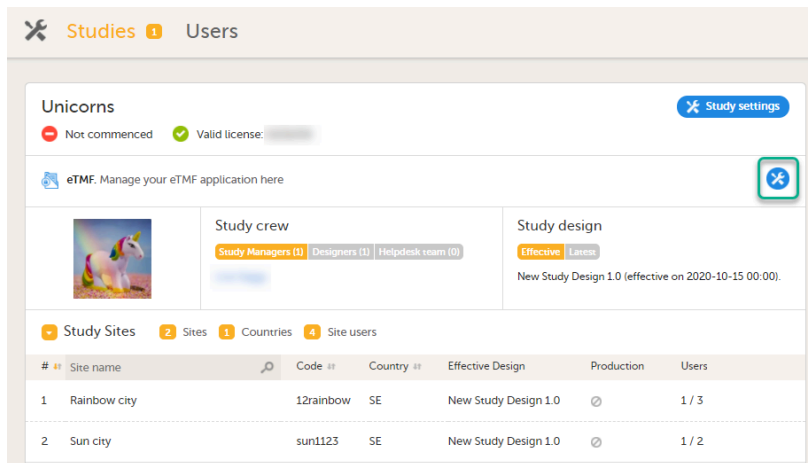
ユーザーに特別なアクセス権を与えたり、特定のタスクを実行できるようにさせるためにeTMF権限を割り当てます。

Viedoc上の試験でのロールをeTMFロール/権限にマッピングするには以下の手順に従ってください。

- 1 Viedoc Adminで、**試験を表示**ボタンをクリックして試験概要ページを開きます。



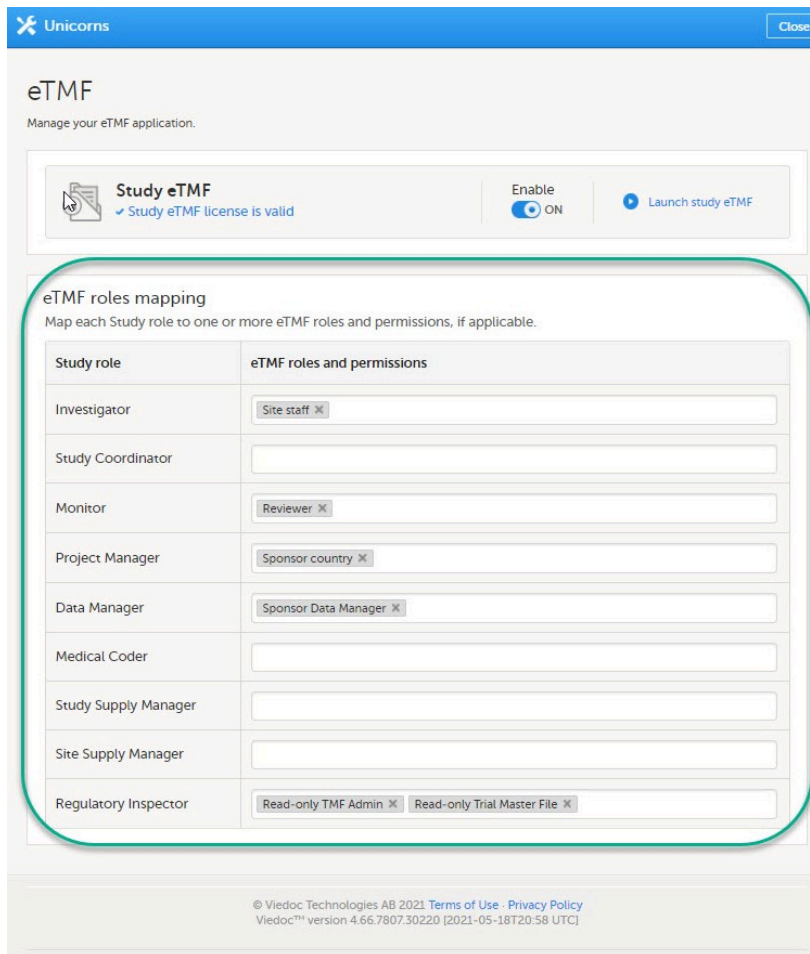
2 eTMFの設定ボタンをクリックします。



The screenshot displays the 'Unicorns' study settings page. At the top, there is a 'Study settings' button. Below it, the 'eTMF' section allows managing the application. The 'Study crew' section shows 1 Study Manager, 1 Designer, and 0 Helpdesk team members. The 'Study design' section has 'Effective' and 'Latest' tabs, with the current design being 'New Study Design 1.0 (effective on 2020-10-15 00:00)'. The 'Study Sites' section contains a table with the following data:

#	Site name	Code	Country	Effective Design	Production	Users
1	Rainbow city	12rainbow	SE	New Study Design 1.0	⊙	1 / 3
2	Sun city	sun1123	SE	New Study Design 1.0	⊙	1 / 2

- 3 **eTMFロールのマッピング**エリアで、Viedoc試験ロールにマッピングするeTMFロール/権限を選択します。



The screenshot shows the 'eTMF roles mapping' section of the Unicorns application. It includes a 'Study eTMF' status bar with 'Study eTMF license is valid', an 'Enable' toggle set to 'ON', and a 'Launch study eTMF' button. Below this is a table for mapping study roles to eTMF roles and permissions.

Study role	eTMF roles and permissions
Investigator	Site staff X
Study Coordinator	
Monitor	Reviewer X
Project Manager	Sponsor country X
Data Manager	Sponsor Data Manager X
Medical Coder	
Study Supply Manager	
Site Supply Manager	
Regulatory Inspector	Read-only TMF Admin X Read-only Trial Master File X

© Viedoc Technologies AB 2021 Terms of Use · Privacy Policy
Viedoc™ version 4.66.7807.30220 [2021-05-18T20:58 UTC]

Viedoc試験でのロールは、試験のためのクリニックロールに対応しています。eTMFロールは、eTMFテンプレートファイルで指定されたロールに対応します。1つの試験ロールを1つまたは複数のeTMFロールにマッピングできます。

利用可能なeTMFロールは、

- Site staff
- Sponsor study
- Sponsor country
- Sponsor site
- Reviewer
- Sponsor Data Manager
- Sponsor unblinded

これらのeTMFロールのそれぞれの権限は、Excelテンプレートファイルの「ロール」シートに指定されています。詳しくは[テンプレートのカスタマイズ](#)を参照してください。

以下の権限をご利用いただけます。

- Archive sponsor TMF
- Archive investigator TMF
- Read-only TMF Admin
- Read-only Trial Master File
- Download audit trail
- Manage drop zone
- Manage document sharing for Viedoc Clinic users
- Manage document sharing for Viedoc Me users

詳細は、[Viedoc eTMFの概要](#)のeTMF権限セクションをご覧ください。

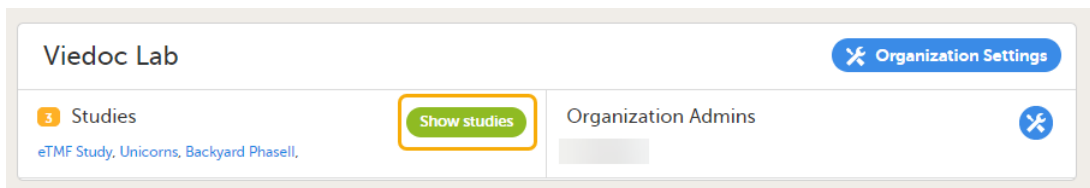
- 4 Saveボタンをクリックして保存します。

2 Viedoc eTMFを試験に適用する

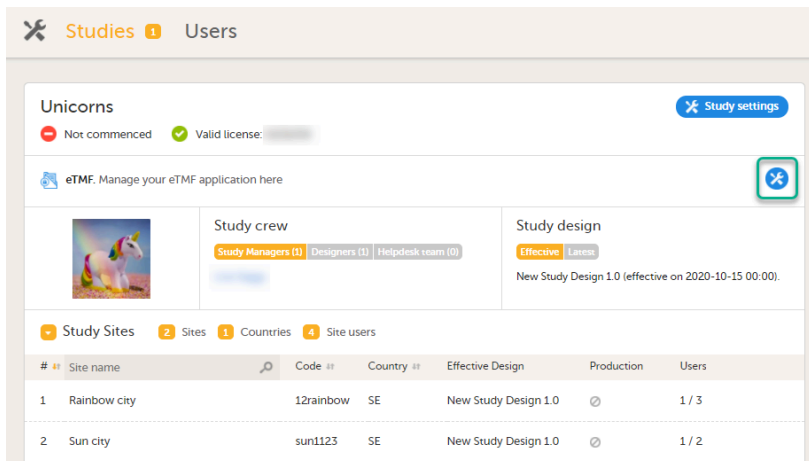
ViedocライセンスにViedoc eTMFアプリケーションが含まれていて、かつeTMF管理者ロールが割り当てられている場合は、試験でViedoc eTMFを有効にすることができます。

Viedoc eTMFを有効にするには、

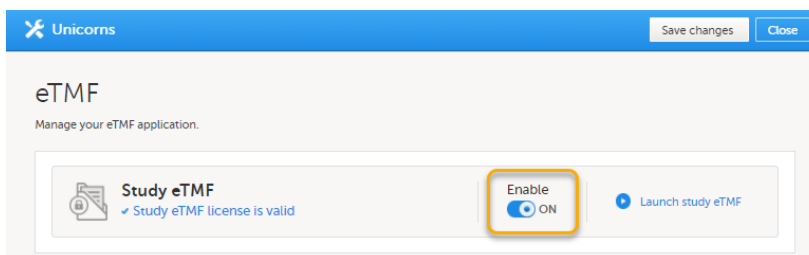
- 1 Viedoc Adminで、**試験を表示**ボタンをクリックして試験概要ページを開きます。



- 2 eTMFの設定ボタンをクリックします。



- 3 eTMF設定ダイアログの**有効化**ボタンをONにしてViedoc eTMFを試験に対して有効にします。

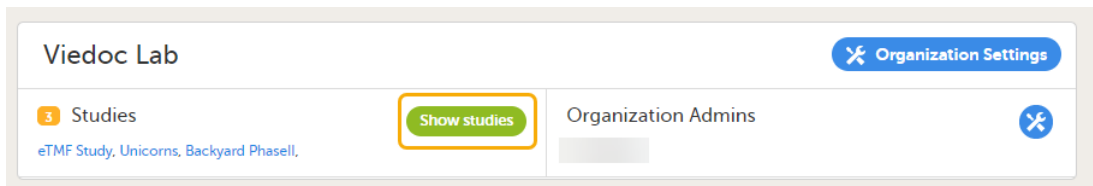


3 eTMF管理モードで起動する

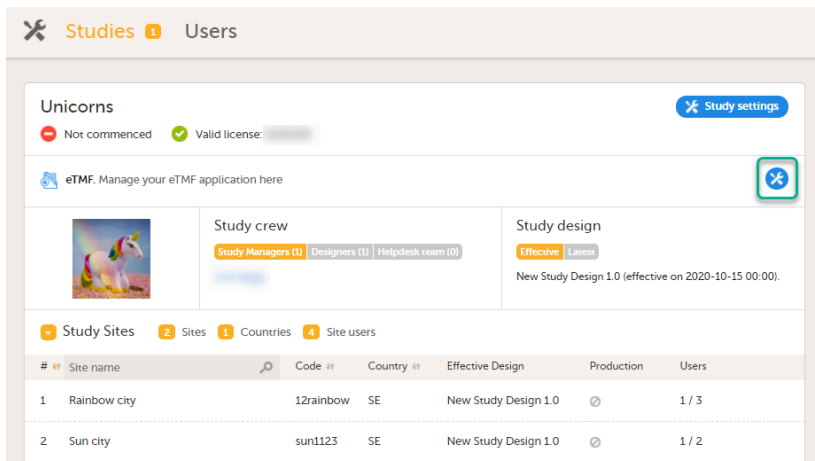
Viedoc eTMFを初めて起動する前に、Viedoc AdminでViedoc eTMFを**有効**にし、当該試験のロールをeTMFのロールに**マッピング**する必要があります。この作業の後、Viedoc eTMFを**起動**することができます。

Viedoc eTMFをアドミンモードで**起動**するには以下の手順になります。

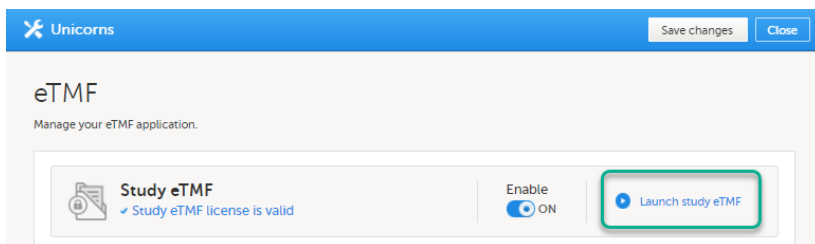
- 1 Viedoc Adminで、**試験を表示**ボタンをクリックして**試験概要**ページを開きます。



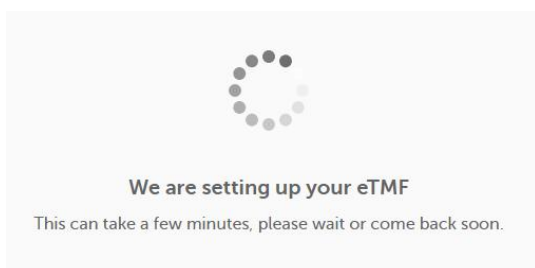
- 2 eTMFの設定ボタンをクリックします。



- 3 eTMFを開始するボタンをクリックします。

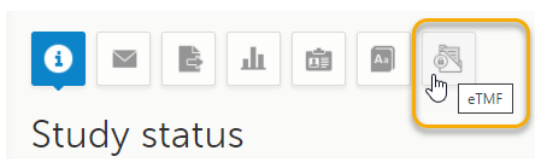


- 4 Viedoc eTMFを初めて起動したときに、以下のメッセージが表示されます。



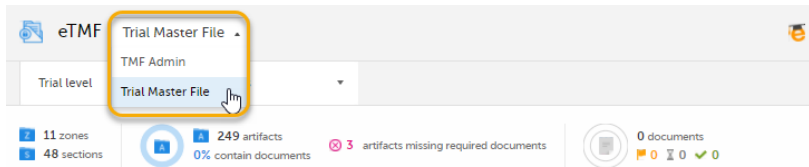
または、当該試験でクリニックロールをお持ちの場合のViedoc eTMF起動の手順は以下になります。

- 1 試験開始画面のeTMFアイコンをクリックします。



注意! eTMF アイコンが表示されるのは本番環境のみとなります。

2 eTMFアプリケーションが開いたら、TMF管理者モードに切り替えます。



4 eTMFのロック/ロック解除

4.1 はじめに

eTMF をアーカイブする準備が整うと、eTMF 管理者は eTMF を **ロック** することができます。

eTMF のアーカイブは、すべての文書が利用可能で、レビュー済、ファイナライズ済で、これ以上ドキュメントの追加がないという状態でアーカイブする準備ができたと見なすことができます。

eTMF がロックされると、アクセス権を持つユーザーは読み取り専用モードで利用することができます。つまり、ロールに付与された権限に従ってアクセス権を持つユーザーは、まだ文書を閲覧することができます。ユーザーに eTMF へのアクセス権を付与することは可能ですが、ドキュメントや eTMF の構造、テンプレート、設定に変更を加えることはできません。

eTMF アーカイブにアクセスできるユーザーは、eTMF-EMS リポジトリと完全な監査証跡レポートを作成することができます。

eTMF がロックされると、システムがロックされ、読み取り専用モードで利用できることを示す情報メッセージが、すべてのビューに表示されます。

TMF 管理者モードでの表示	
TMFモードでの表示	
TMFアーカイブモードでの表示	

eTMF のステータスは、TMF 管理者モードの **ステータスタブ** に以下のようにそれぞれ表示されます。

有効	eTMFは有効で、ストラクチャーはインスタンス化されていません。	
インスタント化	eTMFは有効で、ストラクチャーはインスタンス化されています。eTMFにアクセスできるユーザーは、それぞれのロール権限に従って作業を行うことができます。	
ロックされています	eTMFはロックされており、アクセス可能なユーザーは読み取り専用モードで閲覧が可能です。TMFアーカイブモードの権限を持つユーザーは、TMF-EMS リポジトリと完全な監査証跡レポートを生成してダウンロードすることができます。	

注意! ロックされたeTMFはロックの解除また、再度ロックすることが可能です。

トレーサビリティの観点から、すべてのロックおよびロック解除の動作は監査証跡として記録され、完全な監査証跡レポートとして利用できます。このレポートは、TMF アーカイブモードから生成およびダウンロードできます。

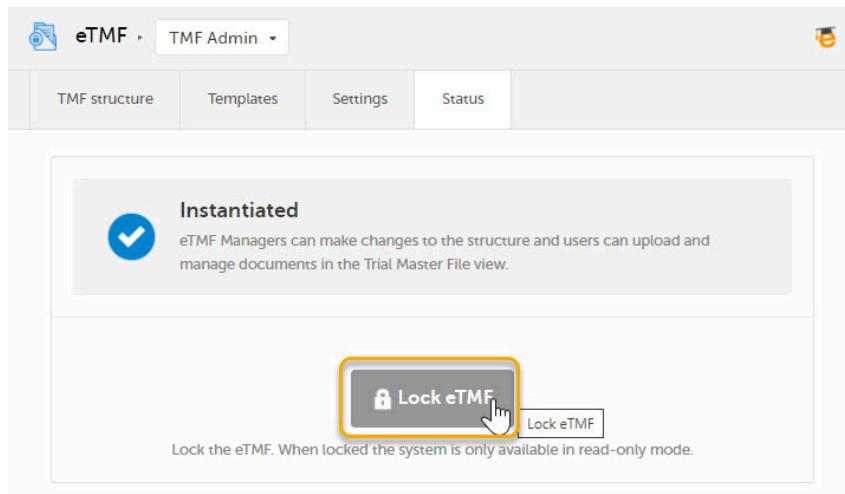
4.2 eTMFのロック

注意! eTMF管理者のみがeTMFのロック作業が可能です。

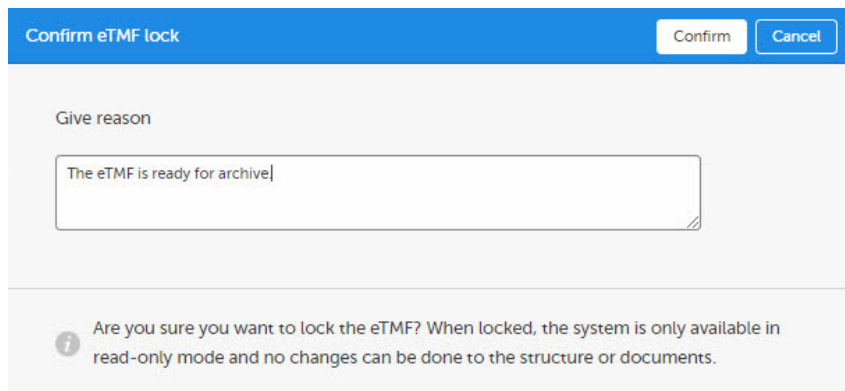
eTMFをロックするには以下の手順となります。

1	eTMFを起動しTMF管理者モードに移動します。
2	<p>ステータスタブをクリックします。</p> <p>このタブにはTMFのステータスが表示され、eTMFをロック/ロック解除することができます。</p>

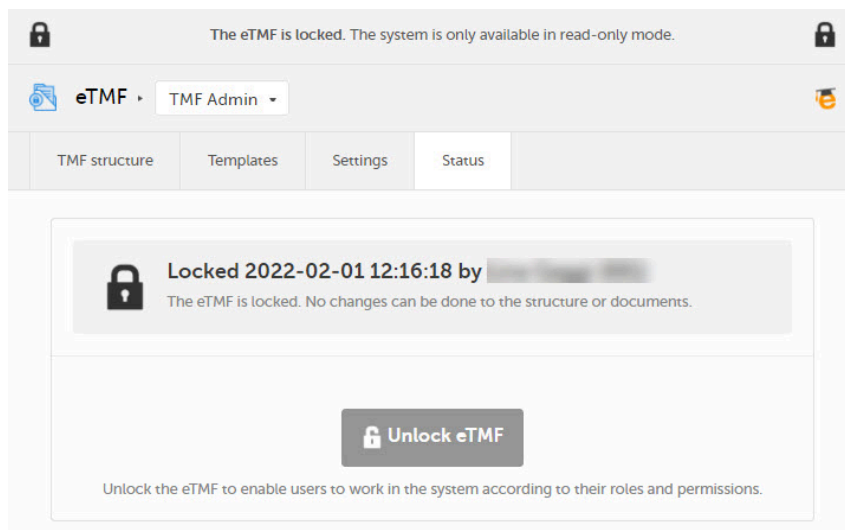
3 eTMFをロックするボタンをクリックします。



4 次のダイアログが表示されます。eTMFをロックする理由を入力して確認ボタンをクリックします。



5 eTMFのステータスが**ロックされています**に変わり、こちらにいつ誰によってロックされたかという情報が表示されます。



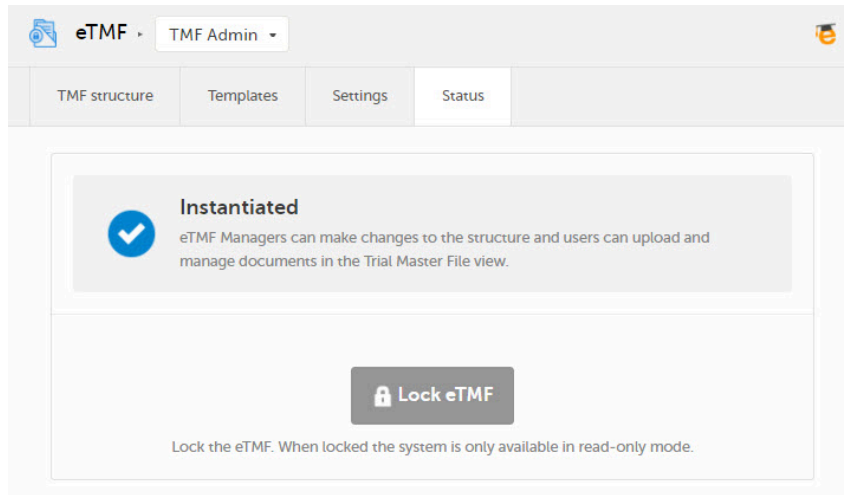
4.3 eTMFのロック解除

注意! eTMFのロック解除はTMF管理者のみが行うことができます。

eTMFのロック解除は以下の手順となります。

1	eTMFを起動しTMF管理者モードに移動します。
2	ステータスタブ をクリックします。 このタブにはTMFのステータスが 表示 され、eTMFをロック/ロック解除することができます。
3	eTMFのロックを解除する ボタンをクリックします。  <p>The screenshot shows the eTMF Status page. At the top, a message states: "The eTMF is locked. The system is only available in read-only mode." Below this, there is a navigation bar with "eTMF" and "TMF Admin" tabs. A menu includes "TMF structure", "Templates", "Settings", and "Status". The main content area displays a lock notification: "Locked 2022-02-01 12:16:18 by [redacted]". Below the notification is a button labeled "Unlock eTMF" with a lock icon, which is highlighted with a yellow box. A tooltip over the button says "Unlock eTMF".</p>
4	次のダイアログが表示されます。eTMFのロック解除理由を入力後 確認 ボタンをクリックします。  <p>The screenshot shows a "Confirm eTMF unlock" dialog box. It has a blue header with the title "Confirm eTMF unlock" and two buttons: "Confirm" and "Cancel". Below the header is a section titled "Give reason" with a text input field containing the text "One document left to be reviewed and finalized." At the bottom of the dialog, there is an information icon and a message: "Are you sure you want to unlock the eTMF? When unlocked, users who have access to the system will be able to work according to their roles and permissions."</p>

5 eTMFのステータスが変更されます。





Viedoc Share for the eTMF Manager

Viedoc Share eTMF マネージャ向けガイド

発行者 Viedoc System 2024-11-13

- [1. はじめに](#)
- [2. 定義](#)
- [3. 前提条件](#)
- [4. ワークフロー](#)
- [5. Artifactのドキュメント共有を有効にする](#)

1 はじめに

Viedoc Share機能は、eTMFユーザーがViedoc MeユーザーまたはViedoc Clinicユーザーとドキュメントを共有したり、署名を集めたりするために使用できます。

2 定義

以下のテキストでは、以下の用語を使用します。

- **共有者** - 共有の管理権限を持つeTMFユーザー
- **バインダー** - 最終版のドキュメントバージョンを含む封筒で、eTMFにファイリングされる
- **受信者** - 共有者と同じスコープのViedoc ClinicまたはViedoc Meユーザー
- **共同署名者** - 共有者と同じスコープのViedoc Clinicユーザー。バインダーの受信者全員が署名した場合、共同署名者はドキュメントに署名できます。

3 前提条件

eTMFユーザーで、**Viedoc Clinicユーザーのドキュメント共有の管理**または**Viedoc Meユーザーのドキュメント共有の管理**の権限を持つユーザーは、ドキュメントを共有できます。ユーザーのロールに関連する権限は、eTMFマネージャーによって設定されます。

ドキュメントを共有できるのは、以下の条件を満たす場合のみです。

- 対応する**Artifact**が共有用に設定されている（eTMFマネージャーによって設定済み）
- ドキュメントが**確定済み**である
- 共有者がViedoc MeユーザーまたはViedoc Clinicユーザーと同じスコープ（試験、国、施設）の権限を持っている

4 ワークフロー

1. Viedoc Admin: 管理ユーザーが、Viedoc ClinicおよびViedoc Meユーザーとのドキュメント共有の管理権限をeTMFユーザーに割り当てます。これが**共有者**です。
2. Viedoc TMF > TMF 管理画面 > **Artifact**を編集。eTMF マネージャーは、Viedoc Clinic および/または Viedoc Me ユーザーにドキュメント共有を許可します。
3. Viedoc TMF > *TMF*ビュー画面 > ドキュメントプロパティ。書き込み権限を持つユーザーは、
 - Viedoc Clinic ユーザーまたは Viedoc Me ユーザーと共有するドキュメントを構成し
 - ドキュメントを発行および確定し
 - **バインダー**を作成し、**受信者**および**共同署名者**と共有する
4. **受信者**には、ワンタイムコードを使用してドキュメントを閲覧および署名できるViedoc Shareへのリンクが記載されたメールが送信されます。
5. Viedoc Meユーザーの場合、Viedoc Meのメインページの**ドキュメント**の下にViedoc Shareへのリンクが表示されます。
6. すべての受信者がドキュメントに署名し、共同署名者が必要であれば、**共同署名者**も署名します。
7. 署名済みのドキュメントは、eTMF-EMSアーカイブ（治験責任医師および/またはスポンサー）の対応する側に含まれます。

5 Artifactのドキュメント共有を有効にする

Artifactのドキュメント共有を有効にするには、以下の手順に従います。

1. メンテナンスモードが有効になっている場合、TMF Admin ビューで、TMF 構造内の**Artifact**にカーソルを置くと表示される**編集**ボタンを選択します。
2. **Artifact**を編集ウィンドウの**ドキュメント共有**セクションで、**Artifact**を共有できるユーザー（Viedoc Clinic のユーザー、Viedoc Me のユーザー、またはその両方）を選択します。
3. すべての必須フィールドが入力されていることを確認し、**保存**を選択します。
4. **全ての変更を適用**を選択し、変更を有効にします。



Viedoc-provided templates

Viedoc提供のeTMFテンプレート

発行者 Viedoc System 2023-12-19

[1. はじめに](#)

[2. Viedoc templateのご利用に当たって](#)

現在ダウンロードが可能であるテンプレートには、**非デバイス試験**向けおよび**デバイス試験**向けのものがあります。

非デバイス試験向けのテンプレートのダウンロードは[こちらから](#)となります。

デバイス試験向けテンプレートのダウンロードは[こちらから](#)となります。

1 はじめに

Viedocが提供するeTMFテンプレートは、エクセル形式のベースラインテンプレートで、ダウンロードしてご自身の組織のニーズに合わせてカスタマイズすることができます。

テンプレートは、Drug Information Association ([DIA](#)) のReference Model (DIA参照モデル) に基づいた標準的なストラクチャーで、ArtifactsとそのArtifactsに対するロールの権限を考慮したViedoc eTMFのベストプラクティスに従って作成されています。

テンプレートには、スポンサーのTMFやInvestigator Site File ([ISF](#)) で使用されることを目的としたArtifactsが含まれています。施設ロールは、ISFにドキュメントをアップロードするために、治験施設の担当者に割り当てられることを目的としています。その他のロールは、スポンサーのTMFを作成する際に異なる目的で使用することができます。

2 Viedoc templateのご利用に当たって

このテンプレートは、そのまま使用することも、各試験のニーズに合わせて変更することも可能です。あなたのアプローチが、あなたの試験に対して適切に検証されていることをご自身でご確認ください。テンプレートの取り扱いや使用方法の詳細については、[Viedocユーザーガイド・eTMF管理者用](#)に記載があります。



Customizing a template

テンプレートのカスタマイズ

発行者 Viedoc System 2023-10-28

- [1. はじめに](#)
- [2. V3.2.1 シート](#)
- [3. Viedoc extensions シート](#)
- [4. Viedoc milestones シート](#)
- [5. Role シート](#)

1 はじめに

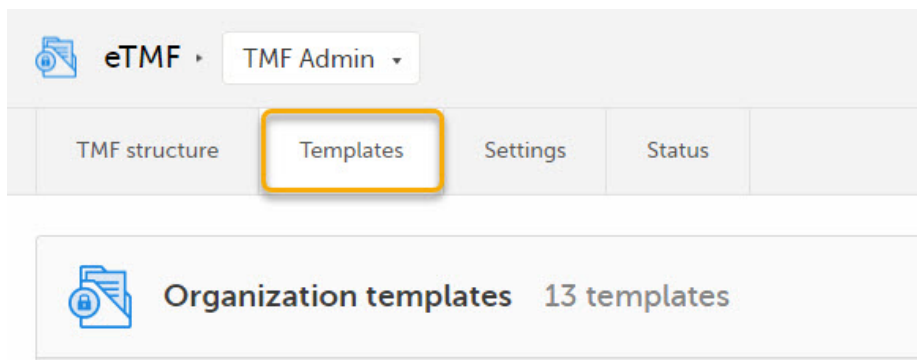
eTMFテンプレートファイルでは、Zone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (文書名) の定義づけと、eTMFのユーザー・ロールに関する権限を設定することができます。

eTMFテンプレートファイルはエクセル形式となります。

eTMF管理者としてテンプレートの、**インポート**、**選択**、**インスタンス化**、**エクスポート**、**名前の編集**および**削除**ができます。

Viedoc eTMFライセンスにはベースライン・テンプレートも一緒に提供されます。このテンプレートは、そのまま使用するのではなく、組織のニーズに合わせて使用することを目的としています。詳細は[Viedocが提供するテンプレート](#)をご覧ください。

Viedoc eTMFのテンプレートにアクセスするには、ページ上部にある**テンプレート**タブをクリックします。



Viedoc eTMFテンプレートは二種類あります。

- **組織テンプレート** - 組織内での全ての試験で利用可能なもの
- **試験テンプレート** - 特定の試験にのみ利用可能なもの

eTMFテンプレートは、お客様のドキュメント・ランドスケープに合わせることをお勧めします。例えば、Zone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (文書名) をカスタマイズしたり、または追加、削除することができます。

ただし、Viedoc eTMFテンプレートをバリデーションに成功されるためには、以下の要件が満たされている必要があります。

- テンプレートには、9枚のシートを任意の順番で用意すること。
- シートの各名称は変更しないこと。
- すべてのシートのすべての列は必須であり存在しなければならない。ただし、空欄にできる列もあり。詳細は以下のサブセクションを参照してください。
- 一部の列は特定の値を含む必要がある。詳細は以下のサブセクションを参照してください。
- すべてのシートの行数は同じでなければならず、1つのArtifact (文書名) につき1行。

2 V3.2.1 シート

このシートはDIA TMF参照モデルに基づいています。Zone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (文書名) はカスタマイズ、追加、削除が可能です。

以下が列の条件です。

Zone #	ユニークでなければならない。
Zone name	ユニークでなければならない。
Section #	ユニークでなければならない。 Section (中項目) が属するZone (大分類) 番号を表す2桁の数字、ピリオド(.)、Section番号2桁の数字で構成されている。 例: 03.02
Section name	Zone (大分類) の中でユニークでなければならない。
Artifact #	ユニークでなければならない。 Zone番号の2桁の数字、ピリオド(.)、Section番号2桁の数字とピリオド(.)、Artifact番号で構成されている。 例: 03.02.01
Artifact Name	Section (中項目) の中でユニークでなければならない。
Alternate names (Artifactの通称名)	Artifactの別名。 この列は任意です。存在する場合、未入力が可能です。 注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。現在、メンテナンスモードでは変更できません。

<p>Definition / Purpose</p>	<p>Artifactのフリーテキスト記述。</p> <p>Viedoc eTMFで定義を表示するには、TMFストラクチャータブに移動し、Artifactに移動し、表示をクリックします。</p>  <p>この列は空欄でも良い。</p>
<p>Sub-artifacts</p>	<p>Sub-artifacts の改行で区切られたリスト。</p> <p>Sub-artifacts のリスト表示方法は前述の通り。</p> <p>Sub-artifactsは、eTMFユーザーがドキュメントをさらに分類するために使用できます。</p> <p>この列は空欄でも可です。</p>
<p>Core or Recommended for inclusion</p> <p>ICH Code</p>	<p>GCPに関連する列。</p> <p>必須列。</p> <p>注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。現在、メンテナンスモードで変更できません。</p>
<p>Unique ID Number</p>	<p>Artifactの一意的ID番号。（オプション）</p> <p>この番号はViedoc eTMFによって以下のように検証されます:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 利用可能な場合、Artifact一意の有効な整数でなければならない。 ▪ 利用不可能な場合、eTMFシステムはそれを受け入れ、出力されたアーカイブでは 0 と表現される。
<p>Sponsor Document</p> <p>Investigator Document</p>	<p>これらの列では、スポンサー側のArtifactなのか、それとも治験責任医師側のArtifactなのかを定義します。（GCPに従って）</p> <p>値は X（YESの意味）または NO のみ。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p>

Process Based Metadata - Number Process Based Metadata - Name	<p>これらの列は、Artifactをリンクできる試験のプロセスを定義します。これは、レコードが複数のZoneにまたがってファイルされる試験で役に立ちます。</p> <p>注意! この列は現在、システム機能にマッピングされていません。メンテナンスモードでは現在変更することはできません。</p>
Trial Level Document Trial Level MILESTONE/EVENT Country/ Region Level Document Country Level MILESTONE/EVENT Site Level Document Site Level MILESTONE/EVENT	<p>これらの列では、試験レベル、国レベル、施設レベルでのマイルストーンを定義しています。</p> <p>テンプレート内のV 3.2.1シートのTrial/Country/Siteレベルのドキュメントで、Xが設定されている場合と空の場合:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Xに設定されている場合、対応する Trial/Country/Site レベルのMilestone/Eventを空にできません。対応するMilestone/Eventには、Viedoc Milestones シート - Name 列の有効な値を含める必要があります。 ■ 空である場合、対応するTrial/Country/SiteレベルのMilestone/Eventは空である必要があります。
Dating Convention	<p>Viedoc eTMFにアップロードされたドキュメントのメタデータで使用される日付規則を定義します。</p> <p>この列は空欄でも良いが、空欄の場合、デフォルトの日付規則はバージョンの日付になります。</p> <p>artifactを編集ウィンドウの設定日時種類フィールドでNewを選択した場合、例えば、設定日時種類に有効期限を入力することができます。</p>

3 Viedoc extensions シート

このシートには、各Artifact（文書名）のViedoc固有のプロパティが含まれています。

以下がコラムの条件です。

Artifact 番号	<p>前述のV 3.2.1 sheetのArtifact 番号を参照。</p>
Sign	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、値を持つ必要があります。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required , Optional , または Not Permitted</p>
Applicable in Trial	<p>Artifactが試験レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required , Optional , または Not Permitted</p>

<p>Applicable in Country</p>	<p>Artifactが国レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required , Optional , または Not Permitted</p>
<p>Applicable at Site</p>	<p>Artifactが施設レベルで適用可能かどうかを定義します。</p> <p>この列には値が入ってないといけません。</p> <p>次の値が受け入れられます: Required , Optional , または Not Permitted</p>
<p>Metadata properties</p>	<p>Artifactに対する追加のメタデータ。</p> <p>この列は空欄でも良い。</p> <p>追加のメタデータを表示するには、TMF structure タブに移動し、Artifact にナビゲートして、View をクリックします。</p> 
<p>File formats</p>	<p>Artifactで利用可能なファイル形式が縦線デリミタで区切られたリスト。</p> <p>例:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ docx pdf - docx形式とpdf形式のファイルのみアップ可能。 ▪ * - 全てのファイル形式がアップ可能。(Viedoc上でのファイル形式のブラックリスト以外となります)
<p>Accept blinded data</p>	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、盲検化されたデータがArtifactで許容されるかどうかを定義します。</p> <p>次の値が受け入れられます: YES または NO</p>
<p>Accept privacy data</p>	<p>この列はViedoc eTMFではまだ使用されていませんが、プライバシーデータがArtifactで許容されるかどうかを定義します。</p> <p>次の値が受け入れられます: YES または NO</p>

4 Viedoc milestones シート

このシートはオプションです。各マイルストーンのViedoc固有のプロパティが含まれています。

このシートが提供されていない場合、システムはV3.2.1シートの以下にある指定されたマイルストーンに基づいて、グループ**Other**下にマイルストーンのリストを作成します。

- Trial Level MILESTONE/EVENT
- Country Level MILESTONE/EVENT
- Site Level MILESTONE/EVENT

以下がカ列の条件となります。

Id	ユニークなマイルストーンID。必須列。
Name	ユニークなマイルストーン名。必須列。
Group	DIA参照モデルで定義されている4つのマイルストーングループの一つ。必須列。次の値が容認されています: Start UP, Study Conduct, Close Out, Other
Trial description	このマイルストーンに含まれる試験レベルの文書説明。空白可。
Country description	このマイルストーンに含まれる国レベルの文書説明。空白可。
Site description	このマイルストーンに含まれる施設レベルの文書説明。空白可。

5 Role シート

このロールシートでは、各eTMFロールの権限が定義されます。

- Role SPONSOR-STUDY
- Role SITESTAFF
- Role SPONSOR-COUNTRY
- Role SPONSOR-SITE
- Role SPONSOR-REVIEW
- Role SPONSOR-DM
- Role SPONSOR-UNBLINDED

以下がコラムの条件です。

Artifact 番号	前述の V3.2.1 sheet のArtifact 番号を参照。
--------------------	---

<p>Study</p>	<p>試験レベルでのロールの権限を定義します。</p> <p>以下の値が使用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NO ACCESS : 試験レベルで該当するArtifact内の文書にアクセス、閲覧が不可能。 ▪ READ : 試験レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧と、ダウンロードが可能。 ▪ WRITE : 試験レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、アップロード、ダウンロード、編集、削除が可能。WRITEアクセスを得るには、Viedocのスタディスコープ (All sites) に招待されている必要があります。そうでない場合、WRITE権限はREADに変換されます。 ▪ REVIEW : 公開された、試験レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、ダウンロード、承認、コメント追記が可能。REVIEWアクセスを得るには、Viedocのスタディスコープ (All sites) に招待されている必要があります。そうでない場合、REVIEW権限はREADに変換されます。 <p>注意! ロールや権限の設定で、ユーザーを「全ての施設」に招待することは可能ですが、私たちは強くお勧めしません。</p>
<p>Country</p>	<p>国レベルでのロールの権限を定義します。</p> <p>以下の値が使用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NO ACCESS : 国レベルで該当するArtifact内の文書にアクセス、閲覧が不可能。 ▪ READ : 国レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧と、ダウンロードが可能。 ▪ WRITE : 国レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、アップロード、ダウンロード、編集、削除が可能。 ▪ REVIEW : パブリッシュされた、国レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、ダウンロード、承認、コメント追記が可能。
<p>Site</p>	<p>施設レベルでのロールの権限を定義します。</p> <p>以下の値が使用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NO ACCESS : 施設レベルで該当するArtifact内の文書にアクセス、閲覧が不可能。 ▪ READ : 施設レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧と、ダウンロードが可能。 ▪ WRITE : 施設レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、アップロード、ダウンロード、編集、削除が可能。 ▪ REVIEW : パブリッシュされた、施設レベルで該当するArtifact内の文書の閲覧、ダウンロード、承認、コメント追記が可能。



Importing and exporting templates

テンプレートのインポートとエクスポート

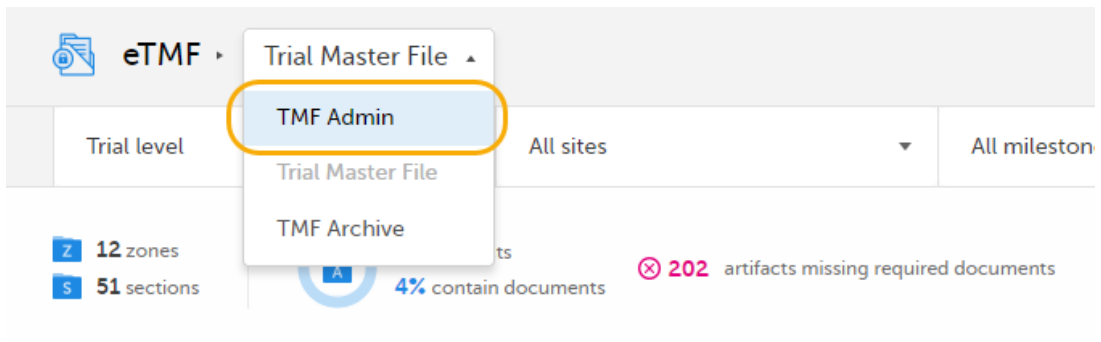
発行者 Viedoc System 2022-12-12

- [1. テンプレートのインポート](#)
- [2. テンプレートのエクスポート](#)

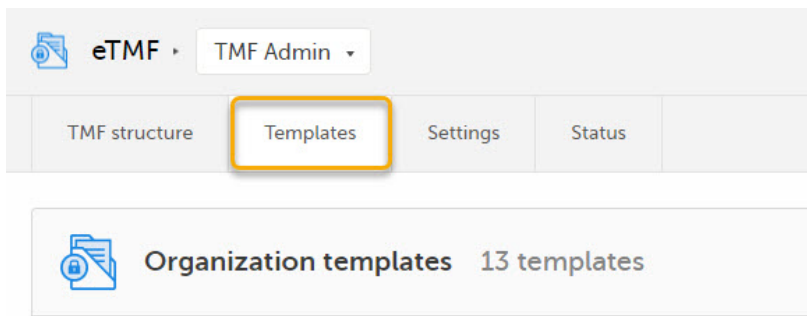
1 テンプレートのインポート

テンプレートのインポートは以下の手順になります。

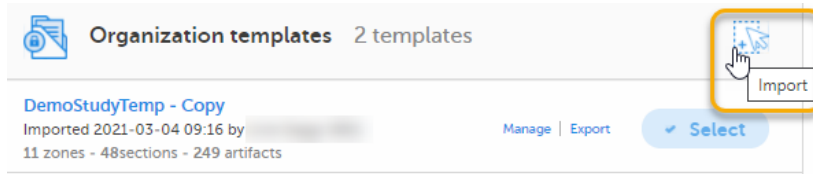
- 1 Viedoc eTMFで**TMF管理者モード**ビューを選択します。



- 2 テンプレート タブをクリックします。



- 3 インポートボタンをクリックします。



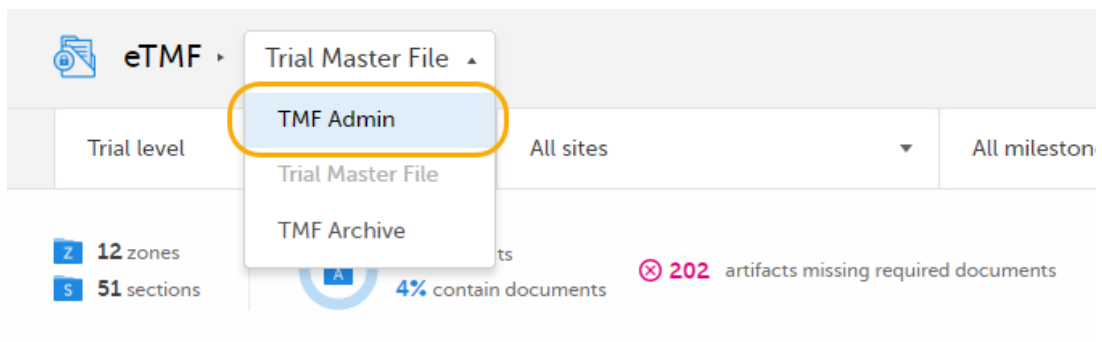
注意 インポートしたテンプレートにエラーがあった場合は、メッセージが表示されます。エラーメッセージの入ったファイルをダウンロードするには、**Import errors**をクリックします。

! Whoops! Something went wrong with the import, see the file [Import errors](#) for more information

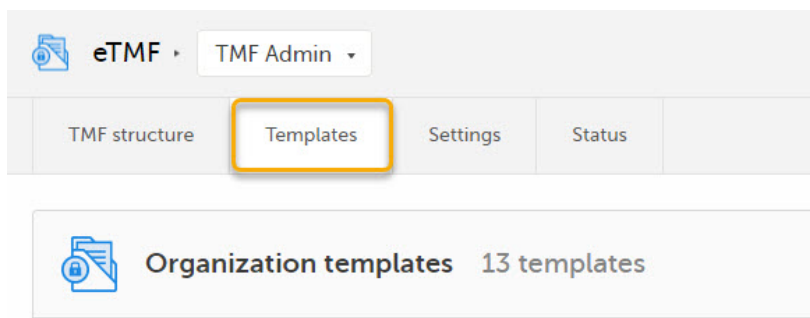
2 テンプレートのエクスポート

テンプレートのエクスポートは以下の手順になります。

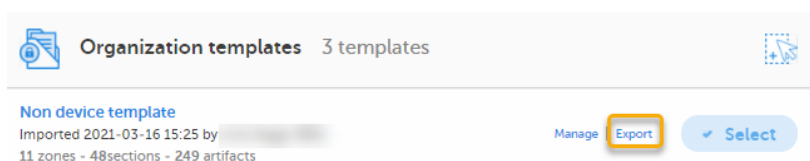
- 1 Viedoc eTMFで**TMF管理者モード**ビューを選択します。



- 2 テンプレート タブをクリックします。



- 3 エクスポートしたいテンプレートの**エクスポート** ボタンをクリックします。



エクセルファイルがブラウザからダウンロードできるようになります。



Selecting a template

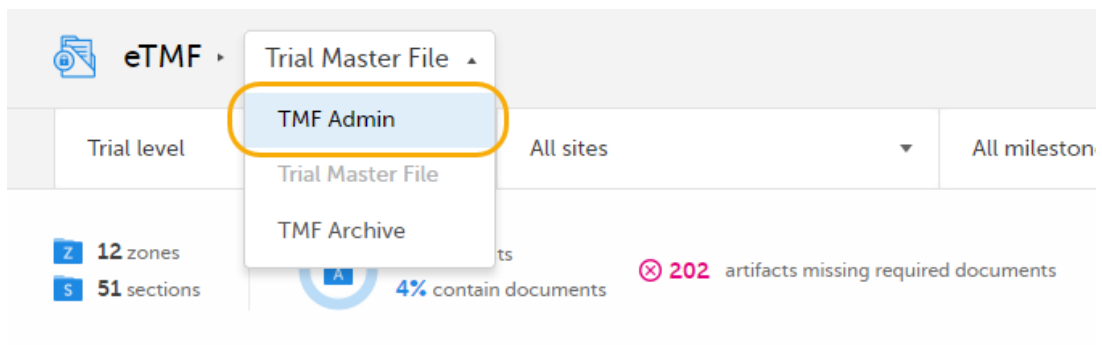
テンプレートの選択

発行者 Viedoc System 2022-12-12

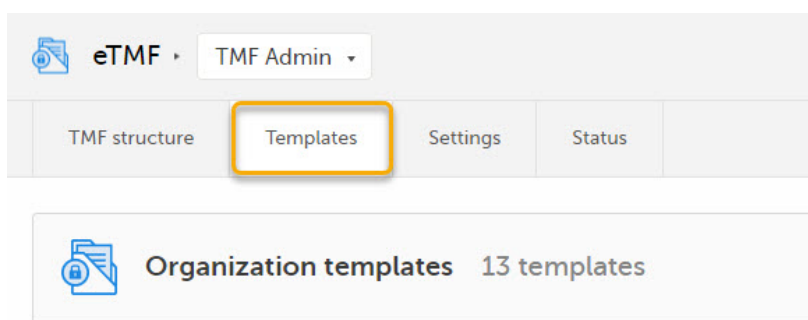
eTMFテンプレートが選択されると、**TMFストラクチャー**のタブが利用できるようになります。こちらで、ストラクチャーを閲覧したり、**Zone** (大分類)、**Section** (中項目)、**Artifact** (文書名)のプロパティを確認したりして、ストラクチャーを**インスタンス化**する前に、その設定がご自分のニーズに合っているかどうかを確認することができます。

テンプレートを選択するには、以下の手順になります。

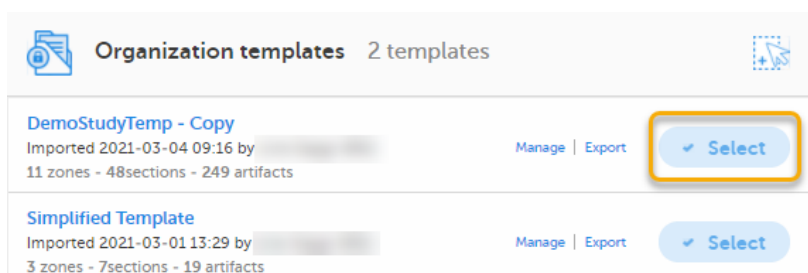
- 1 Viedoc eTMFで、TMF管理者モードをクリックします。



- 2 ページ上部にある**テンプレート**タブをクリックします。



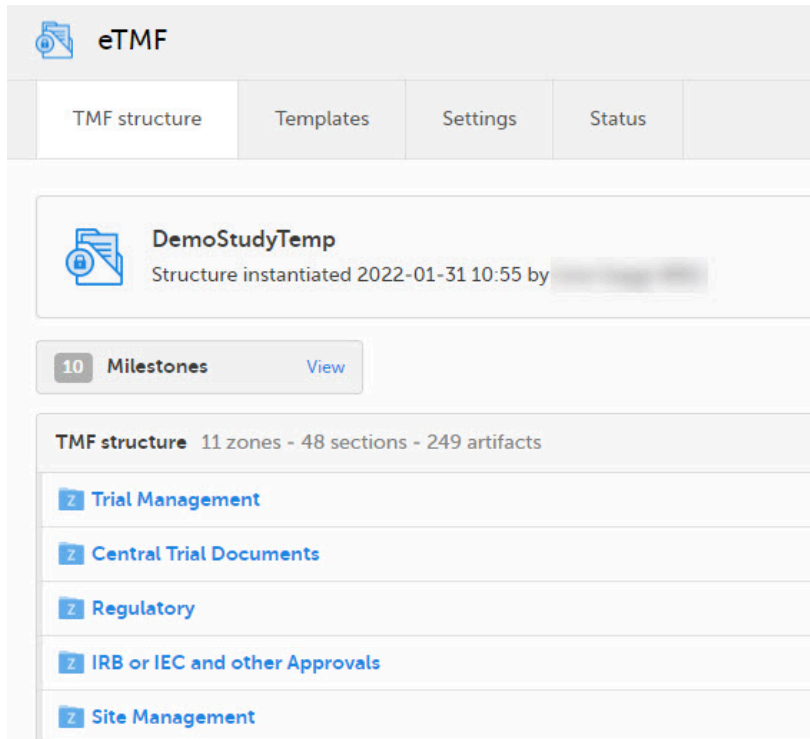
- 3 お使いになりたいテンプレートの**右**にある**選択**ボタンをクリックします。



- 4 お使いになりたいテンプレートが**選択**されると、**選択**ボタンはハイライト表示されます。



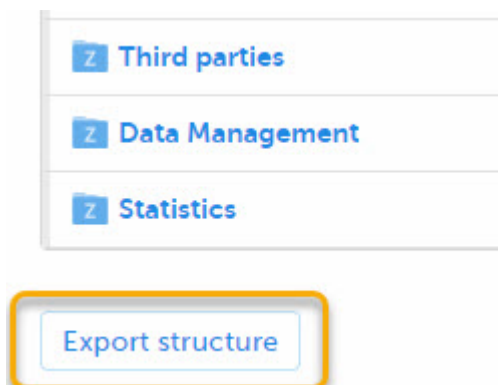
- 5 これで、**TMFストラクチャー**タブで、**選択**したテンプレートのストラクチャーを表示・閲覧することができます。



ストラクチャーを変更する必要がある場合は、Excelのテンプレートファイルを修正して、Viedoc eTMFにインポートします。

問題がないことを確認したら、[インスタンス化](#)することができます。

テンプレートが**選択**されている場合、**TMFストラクチャー**タブのページ下部にある**ストラクチャーをエクスポート**をクリックすると、eTMFストラクチャー全体をExcelファイルにエクスポートすることができます。





Managing templates

テンプレートの管理

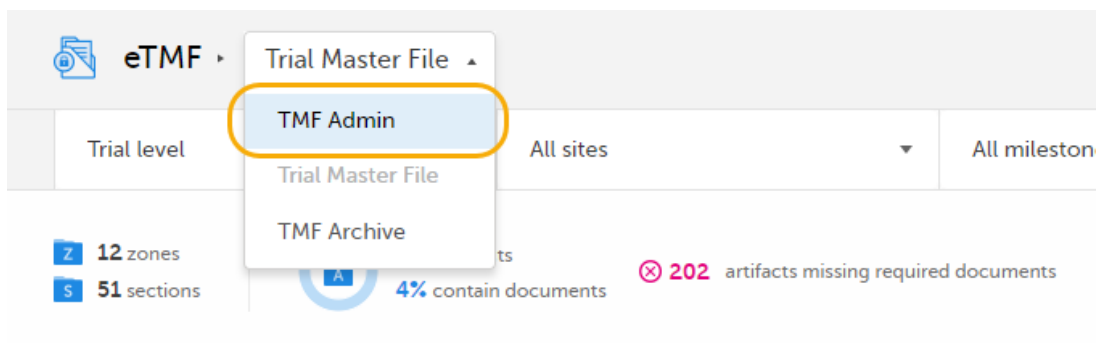
発行者 Viedoc System 2022-12-12

- [1. テンプレートの名前を変更する](#)
- [2. テンプレートを削除する](#)

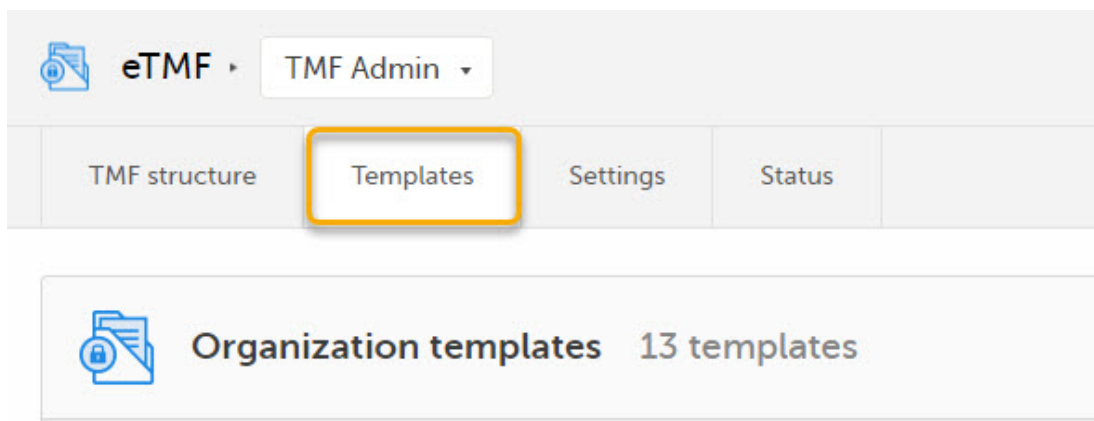
1 テンプレートの名前を変更する

テンプレートの名前を変更するには以下の手順となります。

- 1 Viedoc eTMFで、**TMF管理者モード**ビューを選択します。



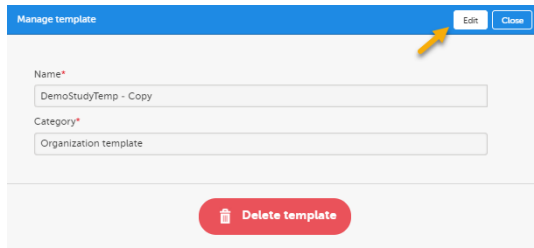
- 2 ページ上部にある**テンプレート**タブをクリックします。



- 3 名前を変更したいテンプレートの**管理**をクリックします。



- 4 テンプレートの**管理**ダイアログの**編集**ボタンをクリックします。

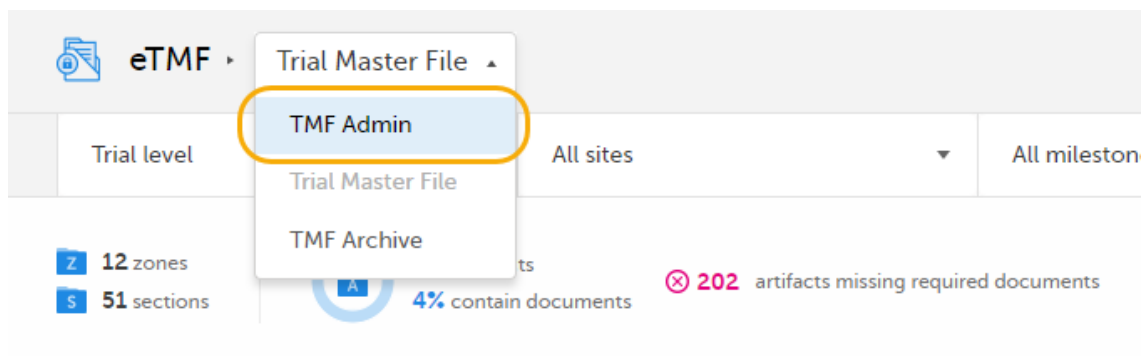


- 5 テンプレートの名前を変更します。
- 6 **変更を保存**をクリックして保存します。

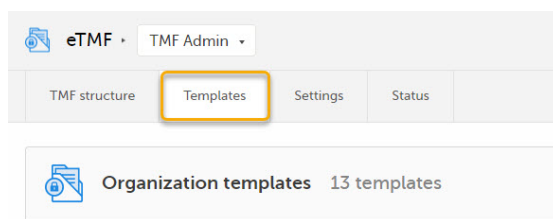
2 テンプレートを削除する

eTMFテンプレートを削除するには以下の手順となります。

- 1 Viedoc eTMFで、**TMF管理者モード**ビューを選択します。



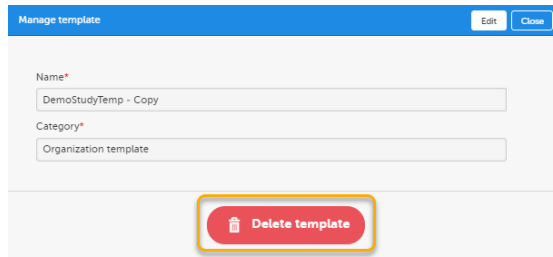
- 2 ページ上部にある**テンプレート**タブをクリックします。



- 3 削除したいテンプレートの**管理**をクリックします。



- 4 **テンプレートの管理**ダイアログの**テンプレートの削除**ボタンをクリックします。



The screenshot shows a 'Manage template' dialog box. The title bar is blue and contains the text 'Manage template', 'Edit', and 'Close'. Below the title bar, there are two text input fields. The first is labeled 'Name*' and contains the text 'DemoStudyTemp - Copy'. The second is labeled 'Category*' and contains the text 'Organization template'. At the bottom of the dialog, there is a red button with a trash icon and the text 'Delete template'. This button is highlighted with a yellow border.

- 5 **はい**をクリックして**確認**します。



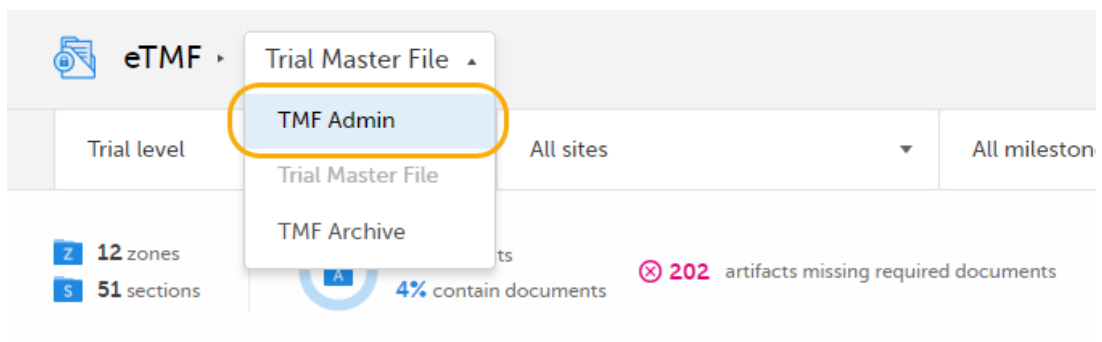
Instantiating a structure

ストラクチャーのインスタンス化

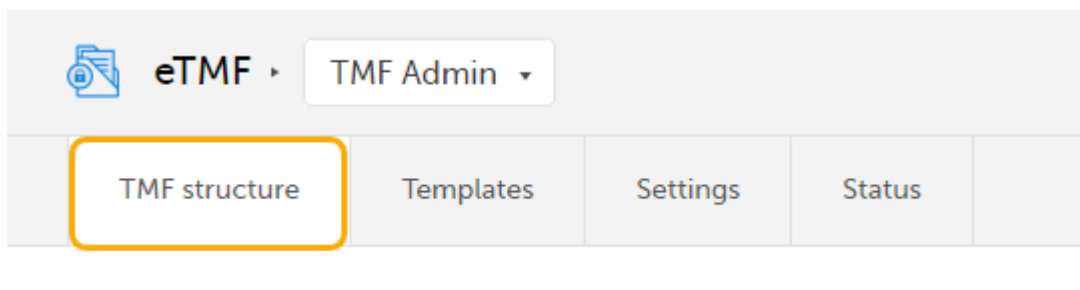
発行者 Viedoc System 2022-12-12

eTMFストラクチャーをインスタンス化するには、まず試験に適用する必要があります。

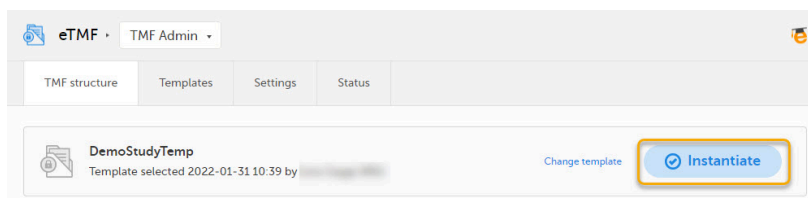
- 1 Viedoc eTMFで、**TMF管理者モード**を選択します。



- 2 ページ上部にある**TMFストラクチャー**タブをクリックします。



- 3 **インスタンス化**ボタンをクリックします。



- 4 これでストラクチャーが**試験に適用**され、エンドユーザーが**利用**できるようになりました。

注意! ストラクチャーが一旦インスタンス化されると、インスタンス化を解除することはできません。インスタンス化されたeTMFストラクチャーに変更を加えるには、**メンテナンス**モードをオンにする必要があります。詳細については、[ストラクチャーの編集](#)を参照してください。



Editing a structure

ストラクチャーの編集

発行者 Viedoc System 2023-07-19

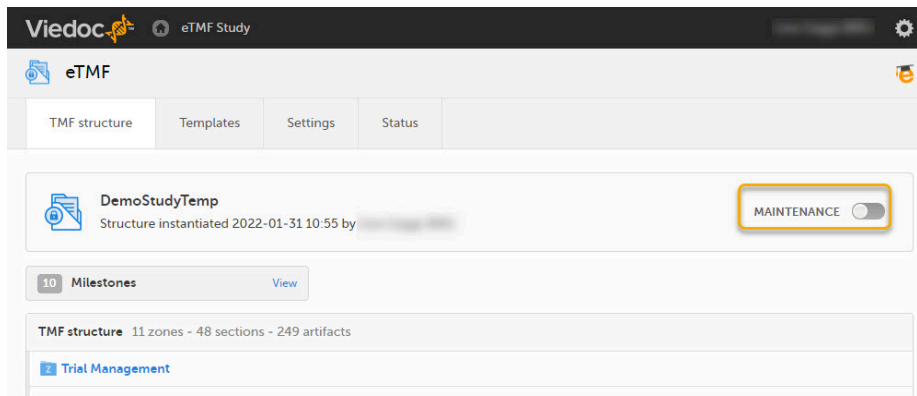
- [1. メンテナンスモードの起動](#)
- [2. ストラクチャーの管理](#)
 - [2.1 ストラクチャーの編集](#)
 - [2.1.1 ストラクチャー名の編集](#)
 - [2.1.2 TMFリファレンスモデルバージョンの編集](#)
 - [2.2 ZoneとSectionの編集](#)
 - [2.3 Artifactの編集](#)
 - [2.4 Artifactの追加](#)
 - [2.5 Artifactsの削除](#)
- [3. マイルストーンの管理](#)
 - [3.6 マイルストーンの表示順序を変更](#)
 - [3.7 マイルストーンの編集](#)
 - [3.8 マイルストーンの追加](#)
 - [3.9 マイルストーンの削除](#)
- [4. ストラクチャーの変更適用と変更の取り消し](#)

すでにインスタンス化されているeTMFストラクチャーを編集するには、**メンテナンスモード**で操作する必要があります。

1 メンテナンスモードの起動

メンテナンスモードを有効にするには、TMF管理者モードビューから**TMFストラクチャー** タブにある**メンテナンス** スイッチをクリックします。

The screenshot shows the 'eTMF' application interface in 'TMF Admin' mode. The top navigation bar includes 'eTMF' and 'TMF Admin'. Below this is a tabbed interface with 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The 'TMF structure' tab is active, displaying a card for 'template with dropzone [26]' with a 'MAINTENANCE' toggle switch set to 'off'. Below this, there is a 'Milestones' section with '12' items and a 'View' button. At the bottom, a summary shows 'TMF structure 12 zones - 51 sections - 260 artifacts' and a 'Trial Management' section.



メンテナンスモードを起動すると、適用されていないすべての変更点とアクティブなストラクチャーが表示されます。

2 ストラクチャーの管理

2.1 ストラクチャーの編集

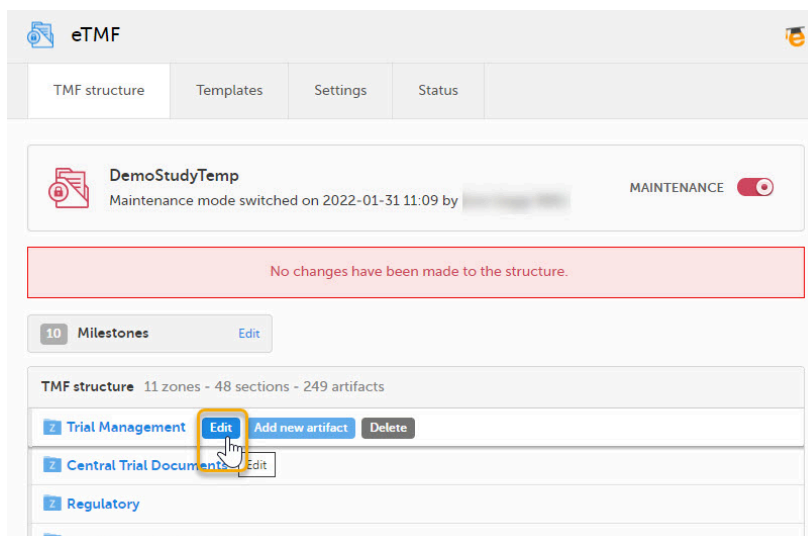
ストラクチャーレベルで可能な編集について以下のサブセクションで説明します。

2.1.1 ストラクチャー名の編集

以下の手順に沿って、ストラクチャー名を編集します。

Zone (大分類) またはSection (中項目) の編集を行うには以下の手順となります。

- 1 メンテナンスモードで、ストラクチャーレベルで**編集**ボタンをクリックします。



- 表示されたウィンドウで、ストラクチャー名を編集し、**準備完了**をクリックします。

The screenshot shows a dialog box titled "Edit 'non-device_template_03 [1]'". It contains two input fields: "Structure name*" with the value "non-device_template_v03 [1]" and "TMF Reference Model version*" with a dropdown menu set to "3.1.0". At the bottom, there are two buttons: "Ready" on the left and "Close" on the right.

2.1.2 TMFリファレンスモデルバージョンの編集

以下の手順に沿って、TMFリファレンスモデルのバージョンを編集します。

- メンテナンスモードでストラクチャレベルの**編集**をクリックします。

The screenshot shows the eTMF TMF Admin interface. The breadcrumb navigation is "eTMF > TMF Admin". There are tabs for "TMF structure", "Templates", "Settings", and "Status". The "Templates" tab is active, showing a list of templates. The first entry is "non-device_template_03 [1]" with an "Edit" button highlighted in yellow. Below the entry, it says "Maintenance mode switched on 2023-03-07 02:15 by [redacted]". To the right, there is a "MAINTENANCE" toggle switch that is turned on. At the bottom, a red message box states "No changes have been made to the structure."

- 2 表示されたウィンドウで、ドロップダウンメニューから該当するTMFリファレンスモデルのバージョンを選択し、**準備完了**を選択します。

Edit 'non-device_template_03 [1]'

Structure name*

non-device_template_03 [1]

TMF Reference Model version*

3.1.0

3.1.0

3.2.0

3.2.1

Close

2.2 ZoneとSectionの編集

Zone (大分類) またはSection (中項目) の編集を行うには以下の手順となります。

- 1 メンテナンスモードが有効なとき、TMFストラクチャーのZoneまたはSectionにカーソルを合わせると表示される**編集**ボタンをクリックします。

eTMF • TMF Admin

TMF structure Templates Settings Status

template with dropzone [66] Edit

Maintenance mode switched on 2023-03-07 01:01 by [user] MAINTENANCE

No changes have been made to the structure.

10 Milestones Edit

TMF structure 10 zones - 45 sections - 225 artifacts

2 01-Trial Management

2 02 Central Trial Documents Edit Add new artifact Delete

2 03 Regulatory Edit

2 04 IRB or IEC and other Approvals

- 2 編集ウィンドウで、zoneまたはsectionの名前を変更します。

- 3 変更を保存をクリックして保存します。

2.3 Artifactの編集

Artifact (文書) の編集をするには、以下の手順となります。

- 1 メンテナンスモードが有効なとき、TMFストラクチャーのArtifactにカーソルを合わせると表示される編集ボタンをクリックします。

- 2 開かれた**artifact**を**編集**ウィンドウアログで**変更**を加えます。

The screenshot shows the 'Edit artifact' window for 'Investigator's Brochure'. The 'CLASSIFICATION' section includes the following fields:

- Zone #: 02
- Zone name*: 02 Central Trial Documents
- Section #: 02.01
- Section name*: 02.01 Product and Trial Documentation
- Artifact #: 02.01.01
- Artifact name*: Investigator's Brochure
- Definition*: To provide relevant and current clinical and non-clinical data on the investigational product(s) that is related to the study of the product(s) in human subjects. The Investioational Medicinal Product Brochure.
- Unique Id: 31

Below the classification fields, there are sub-artifacts listed with toggle switches:

- IB Review Document (toggle on)
- Summary of Changes (toggle off)
- IB QC Document (toggle off)
- IB Validity Extension (toggle off)

At the bottom, the 'TMF side*' section has checkboxes for 'Sponsor' and 'Investigator', both of which are checked.

Artifactプロパティの詳細については、[テンプレートのカスタマイズ](#)のレッスンにある、V3.2.1シートとRoleシートのセクションを参照してください。

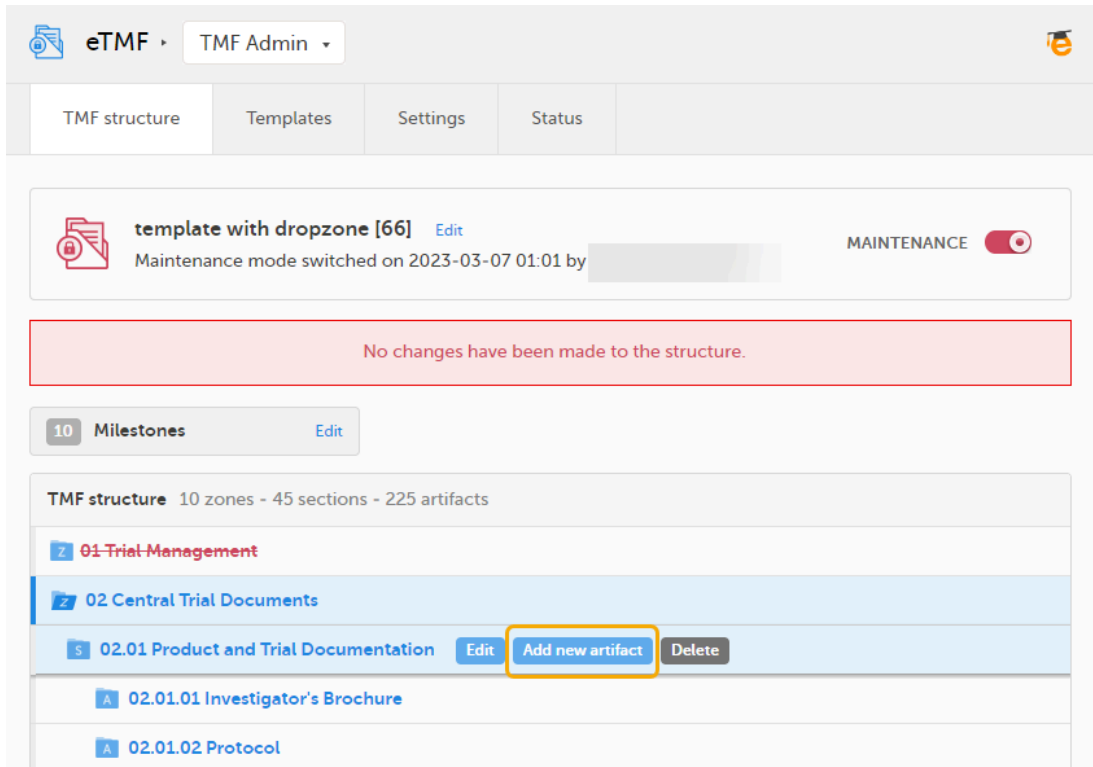
注意! TMF管理者は、メインのArtifactまたはSub Artifactのいずれかにリンクされている、ロックされたドキュメントを共有するためのリンクを作成するか、既存のリンクを削除するかを、右側のShare/Unshareボタンをクリックすることによって選択することができます。すると、このダイアログとArtifactのプロパティ表示ウィドウに、共有ドキュメントへのリンクが表示されます。

- 3 **保存**をクリックして保存します。

2.4 Artifactの追加

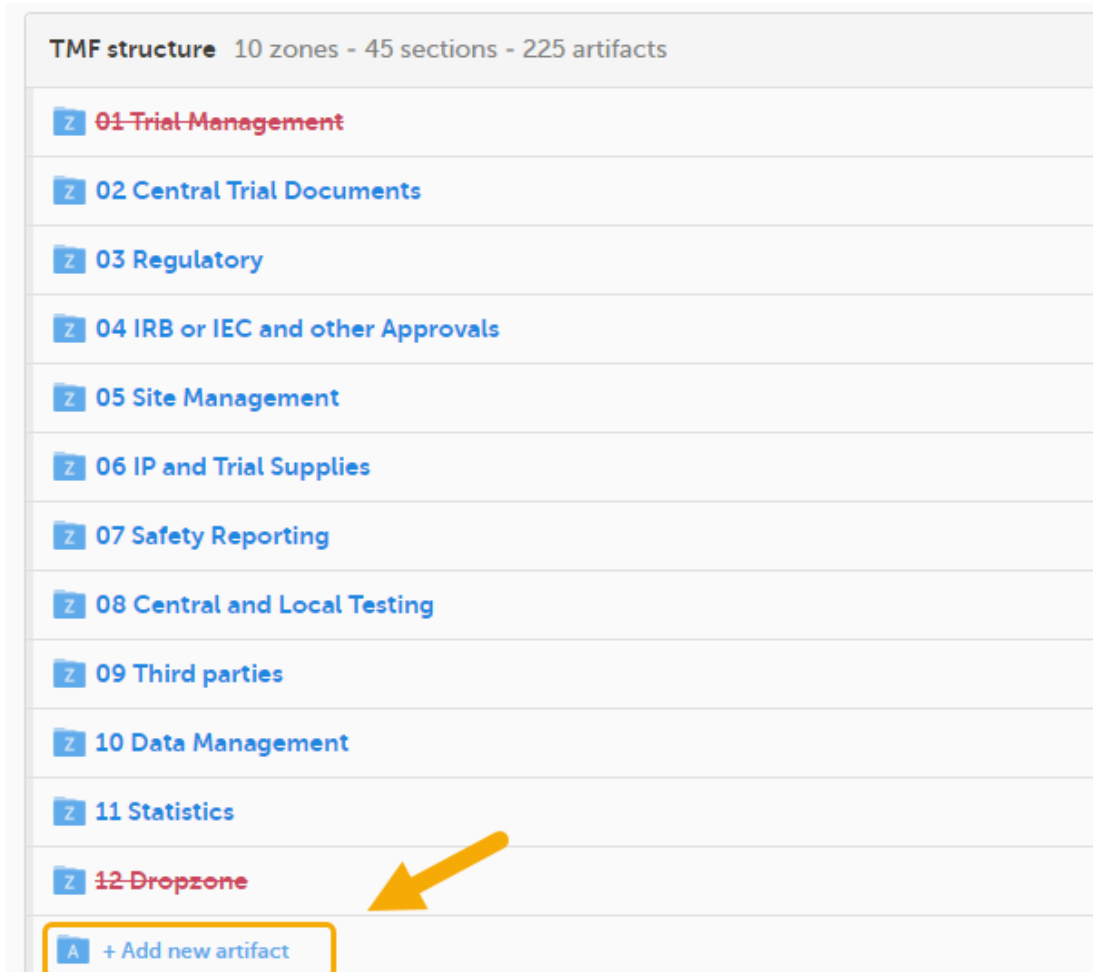
Artifactを追加するには以下の手順に従ってください。

- 1 特定のZoneやSectionに新しいArtifactを追加するには、TMFストラクチャーでそのZoneやSectionにカーソルを合わせると表示される**新しいartifactを追加**ボタンをクリックします。



The screenshot shows the eTMF Admin interface. At the top, there is a navigation bar with 'eTMF' and 'TMF Admin'. Below this is a menu with 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The main content area shows a 'template with dropzone [66]' with a maintenance mode toggle. A red message box states 'No changes have been made to the structure.' Below this is a 'Milestones' section with an 'Edit' button. The 'TMF structure' section shows a hierarchy of zones and sections. The '02 Central Trial Documents' zone is selected, and the '02.01 Product and Trial Documentation' section is expanded. The 'Add new artifact' button is highlighted with a yellow box.

もしくは、ストラクチャー下部にある、**新しいartifactを追加**をクリックします。



The screenshot shows the eTMF Admin interface displaying the 'TMF structure' with 10 zones and 225 artifacts. The zones listed are: 01 Trial Management, 02 Central Trial Documents, 03 Regulatory, 04 IRB or IEC and other Approvals, 05 Site Management, 06 IP and Trial Supplies, 07 Safety Reporting, 08 Central and Local Testing, 09 Third parties, 10 Data Management, 11 Statistics, and 12 Dropzone. The '+ Add new artifact' button is highlighted with a yellow box and an arrow.

2 新しいartifactを追加 ウィンドウにArtifact情報を入力します。

CLASSIFICATION

Zone # 02

Zone name* 02 Central Trial Documents

Section # 02.01

Section name* 02.01 Product and Trial Documentation

Artifact #

Artifact name* New artifact

Definition* This artifact contains some new information.

Unique Id

Sub-artifacts

TMF side* Sponsor Investigator

TRIAL LEVEL SETTINGS

Document* Required Optional Not permitted

Roles & accesses* SITESTAFF READ

SPONSOR-STUDY WRITE

Zone 名または**Section名**のドロップダウンメニューで**New**を選択すると、Artifactを追加したい新しいZoneまたはSectionを作成できます。

注意! 必須項目は赤で表示されています。

3 保存をクリックして保存します。

2.5 Artifactsの削除

Artifactsを削除するには以下の手順となります。

- 1 TMFストラクチャーのArtifact、またはZone、Sectionにカーソルを合わせると表示される削除ボタンをクリックします。

The screenshot displays the eTMF Admin interface. At the top, there is a navigation bar with 'eTMF' and 'TMF Admin' dropdown menus. Below this is a menu with 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The main content area shows a 'non-device_template_03 [1]' card with an 'Edit' link and a 'MAINTENANCE' toggle switch. A red message box states 'No changes have been made to the structure.' Below this is a '12 Milestones' card with an 'Edit' link. The 'TMF structure' section shows a hierarchy: '01 Trial Management' (Zone), '02 Central Trial Documents' (Zone), and '02.01 Product and Trial Documentation' (Section). The '02.01 Product and Trial Documentation' section is highlighted, and its 'Delete' button is circled in yellow. Below this section are several artifacts: '02.01.01 Investigator's Brochure', '02.01.02 Protocol', '02.01.03 Protocol Synopsis', '02.01.04 Protocol Amendment', '02.01.05 Financial Disclosure Summary', and '02.01.06 Insurance'. Each artifact has a 'Delete' button next to it.

- 2 そして、TMFストラクチャー上のZoneまたはSectionとその全てのArtifactのテキストに赤線が引かれます。としてマークされます。

The screenshot shows the eTMF Admin interface. At the top, there is a navigation bar with 'eTMF' and 'TMF Admin'. Below this is a menu with 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. A notification banner indicates 'non-device_template_03 [1] Edit' and 'Maintenance mode switched on 2023-02-27 09:28 by [redacted]'. A red banner below the notification states 'Changes have been made to the structure.' with buttons for 'Apply all changes' and 'Revert all changes'. Below this is a 'Milestones' section with '12 Milestones' and an 'Edit' button. The main content area shows the 'TMF structure' with '11 zones - 47 sections - 240 artifacts'. The structure is listed as follows:

- Z 01 Trial Management
- Z 02 Central Trial Documents
 - S 02.01 Product and Trial Documentation
 - A 02.01.01 Investigator's Brochure
 - A 02.01.02 Protocol
 - A 02.01.03 Protocol Synopsis
 - A 02.01.04 Protocol Amendment
 - A 02.01.05 Financial Disclosure Summary
 - A 02.01.06 Insurance
 - A 02.01.07 Sample Case Report Form
 - A 02.01.10 Report of Prior Investigations
 - A 02.01.11 Marketed Product Material
 - S 02.02 Subject Documentation

- 3 ZoneまたはSectionレベルを削除し、ストラクチャーに変更適応すると、Zone/Section内のすべてのArtifactsが削除されます。

Artifactsレベルで削除・ストラクチャーに変更適応すると、その特定のArtifactsのみが削除されます。

Section内、唯一のArtifactsを削除すると、そのSection自体も削除されます。

同様に、Zone内唯一のSection、またはArtifactsを削除した場合、そのZoneも削除されます。

ストラクチャーの変更適用または元に戻す詳しい方法については、次のセクション[ストラクチャーの変更適用と変更の取り消し](#)をご覧ください。

注意! Zone (大分類)、Section (中項目)、Artifact (文書名) を削除しても、その関連ドキュメントは削除されません。代わりに、エンドユーザービューでは、Zone、Section、Artifactが削除されたように表示され、その中のドキュメントを移動する必要があることを示します。

3 マイルストーンの管理

試験に定義されたマイルストーンを管理するには、**TMFストラクチャタブ**の**マイルストーンフィールド**右にある**編集**をクリックします。

3.1 マイルストーンの表示順序を変更

マイルストーンの表示順序は、TMFモードビューのマイルストーンフィルターや、TMF管理者モードでの**Artifactプロパティを表示**と、**artifact編集**ウィンドウのマイルストーン・ドロップダウンメニューに表示される順番です。

グループ内のマイルストーンの表示順序を変更するには、そのマイルストーンレベル右側にある**上矢印アイコン**をクリックします。順序が変更されると、構造に適用されるか、もしくは元に戻されるまで**赤色**でハイライトされます。

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
01	01	01 First Country RA Approval	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...
02	02	02 Clinical Infrastructure Ready	The necessary systems and...	The necessary systems and...	
03	03	03 Site Live / Ready / Open for Enrollment	The first site in the study has been approve...	The first site in the specified country has be...	The site has been approved / activated

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
04	04	04 First Monitoring Visit	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...
05	05	05 Significant Study Events	Any key event within a study that indicat...	Any key event within a country that indicat...	Any key event within a site that indicates a...

3.2 マイルストーンの編集

マイルストーンのプロパティを編集するには、編集したいマイルストーンのレベルに右側にある**編集**ボタンをクリックします。

The screenshot shows the 'Edit milestones' interface. At the top, there is a blue header with a pencil icon and the text 'Edit milestones', and a 'Close' button. Below the header, the main content area is titled '10 Milestones' and includes an 'Add new' button. The milestones are organized into two sections: 'Start Up' and 'Study Conduct'. Each section contains a table with columns for '#', 'Id', 'Name', 'Trial description', 'Country description', and 'Site description'. In the 'Start Up' section, the first row (01 01 01 First Country RA Approval) has two 'Edit' buttons highlighted with a yellow box: one blue button above the table and one white button below the table.

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
01	01	01 First Country RA Approval	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...
02	02	02 Clinical Infrastructure Ready	The necessary systems and...	The necessary systems and...	
03	03	03 Site Live / Ready / Open for Enrollment	The first site in the study has been approved / ...	The first site in the specified country has been ...	The site has been approved / activated

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
04	04	04 First Monitoring Visit	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...
05	05	05 Significant Study Events	Any key event within a study that indicat...	Any key event within a country that indicat...	Any key event within a site that indicates a...

プロパティを編集する際には以下の点に注意してください。

- **Group、Id、Name**は必須です。
- 説明のプロパティはオプションです。
- マイルストーンの**IdとName**は一意でなければなりません。

3.3 マイルストーンの追加

新しいマイルストーンを追加するには、マイルストーンを編集ダイアログ上部にある**新しいものを追加**をクリックします。

✎ Edit milestones
Close

10

Milestones

+ Add new

Start Up


#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
01	01	01 First Country RA Approval	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...	The first notification (written or silent)...
02	02	02 Clinical Infrastructure Ready	The necessary systems and...	The necessary systems and...	
03	03	03 Site Live / Ready / Open for Enrollment	The first site in the study has been approved / ...	The first site in the specified country has been ...	The site has been approved / activated

Study Conduct

#	Id	Name	Trial description	Country description	Site description
04	04	04 First Monitoring Visit	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...	This is the first monitoring visit to...
05	05	05 Significant Study Events	Any key event within a study that indicat...	Any key event within a country that indicat...	Any key event within a site that indicates a...

3.4 マイルストーンの削除

アクティブなArtifactにリンクされているマイルストーンは削除できません。マイルストーンを削除するには、そのマイルストーンにリンクしているArtifactを削除するか、そのArtifactを別のマイルストーンにリンクするかして、これらのリンクを削除する必要があります。

 Edit '08 Database Lock'

Group*
Close Out

Id* 08 Name* 08 Database Lock


Trial description
Confirmation that all of the requirements for database lock have been met.

Country description

Site description

3 artifacts linked to this milestone [Hide List](#)


- [06.03.03 IP Treatment Decoding Documentation](#)
- [10.03.11 Database Lock and Unlock Approval](#)
- [11.03.11 Subject Evaluability Criteria and Subject Classification](#)

 [Delete this milestone](#)

There are active artifacts linked to this milestone. It can therefore not be deleted.

Ready Cancel

マイルストーンを削除するには、ウィンドウ下部にある**このマイルストーンを削除**をクリックします。

 Edit '08 Database Lock'

Group*
Close Out

Id* 08 Name* 08 Database Lock

Trial description
Confirmation that all of the requirements for database lock have been met.

Country description

Site description

0 artifacts linked to this milestone [Hide List](#)

- [10-03-11 Database Lock and Unlock Approval](#)
- [11-03-11 Subject Evaluability Criteria and Subject Classification](#)



Delete this milestone

Delete this milestone


Ready Cancel

4 ストラクチャーの変更適用と変更の取り消し

Viedoc eTMFアプリケーションは、TMFストラクチャーに変更が加えられたことを自動的に認識し、現在のメンテナンス・セッション中に加えられたすべての変更を適用するか元に戻すかを選択できるメッセージを表示します。

 eTMF ▸ TMF Admin ▾ 

TMF structure Templates Settings Status

 **non-device_template_03 [1]** [Edit](#) MAINTENANCE

Maintenance mode switched on 2023-02-27 09:28 by Maria Eklund (838)

Changes have been made to the structure. **Apply all changes** **Revert all changes**

確認ウィンドウには、変更内容が一覧表示され、すべての変更を適用/元に戻すことを確認できます。

Structure changes Close

The following changes have been made:

- Deleted section: Central Trial Documents > **Product and Trial Documentation**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Investigator's Brochure**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Protocol**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Protocol Synopsis**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Protocol Amendment**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Financial Disclosure Summary**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Insurance**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Sample Case Report Form**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Report of Prior Investigations**
- Deleted artifact: Central Trial Documents > Product and Trial Documentation > **Marketed Product Material**

Click **Apply changes** to publish the changes made to the structure, or close this window to continue editing.

✓ Apply changes

ストラクチャに対して適用された変更は、完全な監査証跡レポートに記載されます。



Configuring eTMF settings

eTMFの設定をする

発行者 Viedoc System 2023-10-28

TMF管理者モードの**設定タブ**では、さまざまなセクションを設定し、さまざまなシナリオにおけるシステムの動作を決定することができます。

注意 時刻、日付、日時のフォーマットの設定は、Viedoc Adminの一般的な試験設定で行います。詳しくは[一般的な試験設定](#)を参照ください。

The screenshot shows the 'eTMF' interface with a 'TMF Admin' dropdown menu. The 'Settings' tab is selected, showing a navigation bar with 'TMF structure', 'Templates', 'Settings', and 'Status'. The main content area contains several settings sections, each with a numbered callout (1-8) in a green circle:

- Filters (1):** Includes a checked checkbox for 'Enable milestones filter'.
- Review process (2):** Includes two unchecked checkboxes: 'Automatically lock documents on approve' and 'Give reason for unlocking documents'.
- Drop zone (3):** Includes two checked checkboxes: 'Enable shared drop zone' and 'Enable private drop zone'.
- Document name templates (4, 5, 6):** Includes three text input fields with information icons:
 - Display template: (empty field)
 - Download template: `{StudyName} - {CountryCode}{S}`
 - Archive template: `{DocumentName}`
- Document properties (7):** Includes an unchecked checkbox for 'Populate TMF level value automatically'.
- Structure (8):** Includes an unchecked checkbox for 'Show zone, section, and artifact numbers (TMF Admin and Structure page)'.

以下の設定が可能です。

1. フィルター

- **マイルストーンフィルターを有効にする** - デフォルトでは無効になっています。これを有効にすると、TMFビューのユーザーがマイルストーンのフィルタを利用できるようになります。

2. プロセスをレビュー

- **承認時にドキュメントを自動的にロックする** - デフォルトでは無効になっています。これを有効にすると、レビューアが承認したときにドキュメントが自動的にロックされます。
- **ドキュメントのロック解除をする理由** - デフォルトは無効になっています。これを有効にすると、レビューアはロックされたドキュメントのロックを解除する際に、必須の理由を入力するよう促されます。

3. ドロップゾーン

- **共有ドロップゾーンを有効にする** - デフォルトで有効になっています。共有ドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーだけでなく、**Manage drop zone** 権限を持っているユーザーもアクセスでき、**管理**することができます。
共有ドロップゾーンが有効のときにすると、ユーザーがファイルをドロップできます。
- **プライベートドロップゾーンを有効にする** - デフォルトでは無効になっています。プライベートドロップゾーンにアップロードされたファイルは、アップロードしたユーザーだけがアクセスでき、**管理**することができます。
プライベートドロップゾーンが有効のとき、ユーザーがファイルをドロップできます。

試験の eTMF に何らかの形でアクセスできる人であれば、誰でもドロップゾーンにファイルをアップロードすることができます。しかし、ドロップゾーンから TMF ストラクチャーへのファイルの移動は、ストラクチャー内の artifact へのドキュメントのアップロードと同様に、どちらもユーザーが対象の artifact への書き込みアクセス権限を持っていることが必要です。

注意! Zip ファイル内からファイルをドロップゾーンに配置すると、システムはファイルを認識しません。zip ファイルを解凍し、ファイルを選択してドロップゾーンにドロップしてください。

ドキュメントネームテンプレート（各名称設定）

このセクションでは、ドキュメント名のテンプレートを定義することができます。テンプレートには、任意の静的文字とドキュメント名変数を含めることができます。ドキュメント名変数の値がドキュメントで利用できない場合、システムによって空の値として変換されます。また、テンプレートが定義されていない場合、システムはそのドキュメントに定義されたドキュメント名になります。

eTMF は、以下のドキュメント名変数のセットをサポートします。

Variable/値	説明
{StudyName}	試験名
{CountryCode}	ドキュメントが多くの人にリンクされている場合、値は "複数の国" になります。
{CountryName}	ドキュメントが多くの人にリンクされている場合、値は "複数の国" になります。
{SiteCode}	ドキュメントが多くの人にリンクされている場合、値は "複数の施設" になります。
{SiteName}	ドキュメントが多くの人にリンクされている場合、値は "複数の施設" になります。
{VersionLabel}	ユーザー定義バージョン

Variable/値	説明
{DocumentVersion}	ドキュメントの最新バージョン
{FileVersion}	ドキュメントにアップロードされたファイル数
{DocumentStatus}	未公開/レビュー待ち/QCフラグ/確定済み
{ZoneNumber}	Zone #
{ZoneName}	Zone名
{SectionNumber}	Section #
{SectionName}	Section名
{ArtifactNumber}	Artifact #
{ArtifactName}	Artifact 名
{SubArtifactName}	ドキュメントタイプに応じたSub-artifact/その他の名称
{TMFLevel}	TMFレベル
{DatingConventionLabel}	設定日時レーベル
{DatingConventionValue}	YYYYmmDD 形式の設定日時値
{DocumentName}	ドキュメントのプロパティでユーザが定義したドキュメント名。オプションの Original file name には、ファイル拡張子 {DocumentId} -> The document counter Id が含まれます。

テンプレートは3種類あります。

4. ディスプレイテンプレート

このテンプレートは、TMFモードでドキュメントを表示する際に使用されます。以下の例を参照してください。

The screenshot shows the eTMF interface with a search bar and a list of documents. The document list is organized by Drop Zone. A yellow box highlights a document entry: "Multiple countries- Multiple sites 20211001 Quality Document". The entry includes a date "2022-01-31 12:16 by", location "Canberra, Baghdad", and icons for actions like print, share, and download.

5. ダウンロードテンプレート

このテンプレートは、**最新版**のドキュメントをダウンロードする際に**使用**されます。以下の例をご覧ください。

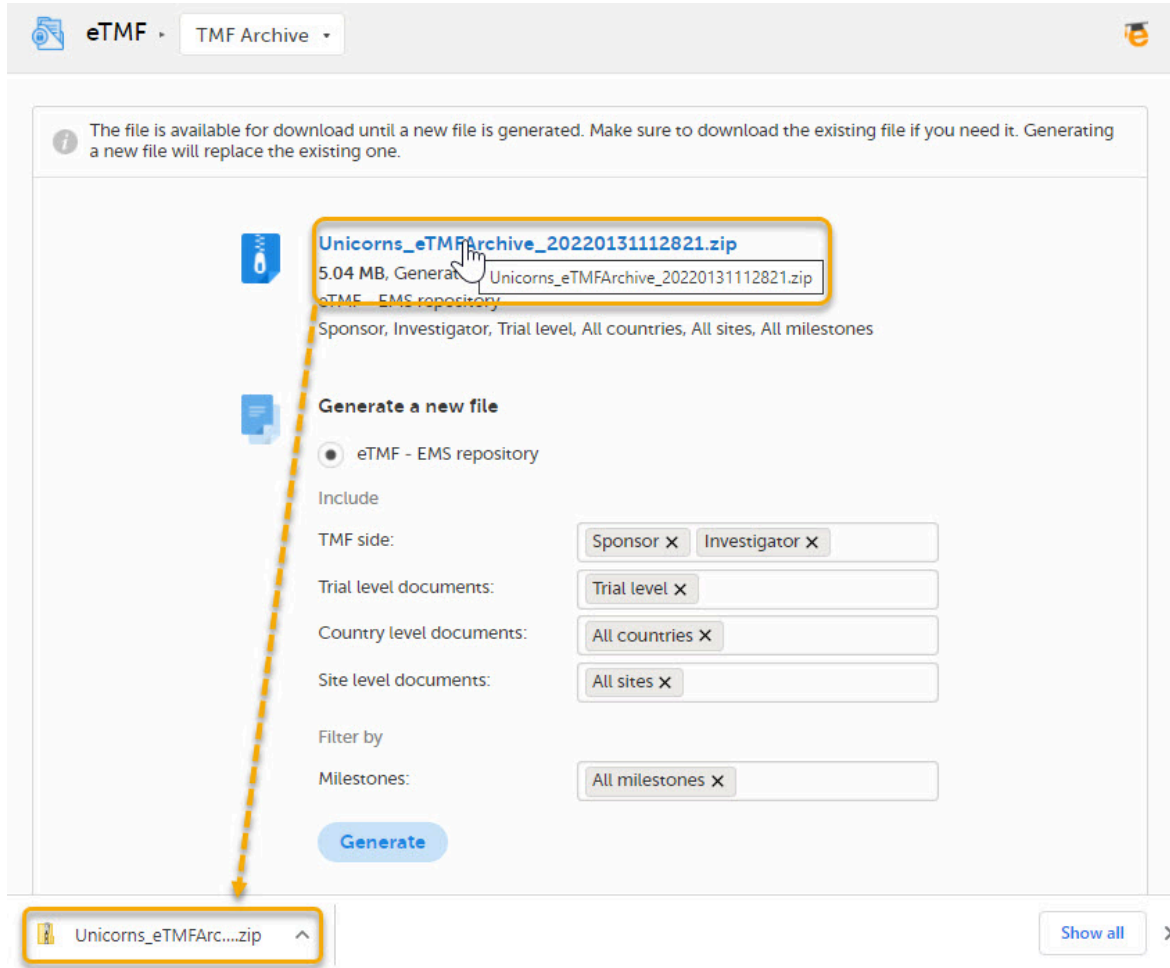
The screenshot shows the eTMF interface with a table of artifacts and documents. The table has columns for Drop Zone, #, Artifacts & documents, and actions. A red dashed arrow points from the 'Download' icon of a document entry to a download button. Another red dashed arrow points from the file name 'Unicorns - Multipl...xlsx' in the left sidebar to a 'Show all' button.

Drop Zone	#	Artifacts & documents					
Shared	11	Quality Plan	2022-01-31 12:16	Lina Gaggi (881)	Canberra, Baghdad		
Private	7	Multiple countries-Multiple sites 20211001 Quality Document	2022-01-31 12:15	Lina Gaggi (881)	Trial		
Zone & sections		- 20220118 Quality Plan	2022-01-31 12:15	Lina Gaggi (881)	Trial		
Trial Management	8 6 4 25	AU-2 20210818 ABSc	2022-01-31 12:15	Lina Gaggi (881)	Canberra		
Trial Oversight	6 6 4 25	AU- 20210913 Quality Report	2022-01-31 12:15	Lina Gaggi (881)	Australia		
Trial Team	2 0 0 0	IQ-2 20211109 Quality Report	2022-01-31 12:14	Lina Gaggi (881)	Baghdad		
Trial Committee	0 0 0 0	Multiple countries- 20210928 This is my cool name	2021-11-01 13:54	System(0)	Iraq, Australia		
Meetings	0 0 0 0	IQ- 20210818 abc	2021-08-18 09:18	Lina Net (1546)	Iraq		
General	0 0 0 0						

The screenshot shows the Windows Downloads folder. A file named 'Unicorns - Multiple countriesMultiple sites Artifact 01.01.03 - Quality Document (2).xlsx' is highlighted. The file name is enclosed in a red box, and a red dashed arrow points from the file name in the screenshot above to this file name.

6. アーカイブテンプレート

このテンプレートは、ドキュメントをアーカイブする際のドキュメント名として**使用**されます。アーカイブ内のドキュメント名には、必ずハイフンとその**最新バージョン**、つまり[DocumentVersion]が付きます。以下の例では、同じドキュメントの3つのバージョンがアーカイブに含まれています。



注意! 中括弧の中に書かれた値はドキュメント名変数としてシステムで検証され、これらの値がシステムで有効な変数として認識されない場合はエラーメッセージが表示されます。

eTMF | TMF Admin

TMF structure | Templates | Settings | Status

❗ Archive template includes the following unknown document name variables (DocumentNme).

Save changes

Filters

Enable milestones filter

Review process

Automatically lock documents on approve Give reason for unlocking documents

Drop zone

Enable shared drop zone Enable private drop zone

Document name templates

Display template: {CountryCode}-{SiteCode} {DatingConver ?

Download template: {StudyName} - {CountryCode}{SiteCode} ?

Archive template: {DocumentNme} ?

7. TMF レベルの値を自動的に入力する

このオプションを選択すると、TMFモードビューのドキュメントプロパティダイアログのフィールド TMF レベルが自動的に入力されます (選択したドキュメントでユーザーが使用できる TMF レベルオプションが1つしかない場合)。つまり、ユーザーがアップロードまたは移動するドキュメントに対して、明示的に TMF レベルを選択する必要がなくなります。このオプションは、進行中の試験についてはデフォルトで無効になっていますが、Viedoc 4.70のリリース以降に開始された試験では、このオプションはデフォルトで有効になっています。

8. Zone、Section、Artifact番号を表示する (TMF管理者モードとストラクチャページ)

このオプションを選択すると、TMFモードビューのストラクチャページおよび TMFストラクチャタブに、zone、section、artifactの番号と名前が、それらの上にマウスを置いたときに表示されるツールチップのテキストと同じフォーマットで表示されます。

Viedoc 4.73のリリース前に開始された試験の場合、このオプションはデフォルトで選択解除されています。Viedoc 4.73のリリース以降に開始された試験では、このオプションはデフォルトで選択されています。



eTMF access use cases

eTMF アクセス事例

発行者 Viedoc System 2023-03-27

[1. 試験ロール、eTMFロール、権限](#)

[2. シナリオ](#)

[3. よくある質問](#)

[3.1 なぜエンドユーザーはartifactを見ることができないのでしょうか？](#)

[3.2 エンドユーザーがartifactを見ることができるのに、アップロードや編集ができないのはなぜですか？](#)

[3.3 エンドユーザーがartifactを見ることができるのに、レビューや承認ができないのはなぜですか？](#)

[3.4 なぜエンドユーザーはドロップゾーンに自分のドキュメントしか表示できないのですか？](#)

[3.5 エンドユーザーがドロップゾーンのドキュメントを管理しても、該当するartifactが表示されなかったり、ドキュメントを分類する際に目的のTMFレベルが選択できないのはなぜですか？](#)

1 試験ロール、eTMFロール、権限

次の表は、試験ユーザーが行う可能性のあるいくつかのタスクと、それぞれのタスクを実行するために必要なeTMFロール、Viedoc Clinic施設グループ、eTMFレベルのアクセス権限を示しています。

施設グループについてのより詳細については、[ユーザーを管理する](#) および [施設を管理する](#) を参照ください。

試験ロール	タスク	eTMFロール	Viedoc Clinic 施設 ロール グループ	eTMFレ ベルア クセ ス	権限	コメント
Study coordinator General site user	共有ドロ ップゾ ーンへ のドク ュメ ントの 追加	Site staff - customized with no access for all artifacts	施設	すべての artifactへ のアク セス不 可	無し	

試験ロール	タスク	eTMFロール	Viedoc Clinic 施設ロールグループ	eTMFレベルアクセス	権限	コメント
Study coordinator General site user	施設レベルのドキュメントの表示、ファイルおよび分類、国や試験レベルの一部の artifact の表示、治験者サイトの TMF のアーカイブ	Site staff	施設	施設レベルで定義済みの artifact の書き込みアクセス、試験、施設、国レベルで定義済みの artifact への読み取りアクセス	1. Archive Investigator TMF	
Project manager	試験レベルのドキュメントのファイル、すべてのスポンサー側のドキュメントの表示、スポンサー TMF のアーカイブ、監査証跡のダウンロード、TMF の設定と構造の表示	Sponsor study	全ての本番施設*		1. Download audit trail 2. Archive sponsor TMF 3. Read-only TMF Admin	*Clinic へのアクセスは、1つ1つの施設ではなく、試験単位である必要があります、そうでなければ、書き込み権限が読み取り権限に変換されます。

試験ロール	タスク	eTMFロール	Viedoc Clinic 施設ロールグループ	eTMFレベルアクセス	権限	コメント
Monitor	施設レベルのドキュメントのファイル、試験、自国、自施設のすべてのドキュメントの表示、ドロップゾーンのドキュメントの管理、施設レベルのドキュメントのレビュー	Sponsor site Reviewer*	施設**	施設レベルで書き込みとレビューアクセス 全階層の読み取りアクセス	1. Manage drop zone	*Rolesシートは、試験および国レベルのドキュメントのレビュー権限も付与しますが、エンドユーザーは、臨床のロールのために試験または国レベルで招待されていない限り、これらのドキュメントに対する読み取り権のみを有します。 **クリニックへのアクセスは、該当するすべての施設に与えられる必要があります。
Country manager Trial manager	国別ドキュメントの提出、スポンサー側ドキュメントの全レベルでの表示、全ドキュメントのレビュー	Sponsor country Reviewer	全ての本番施設*			*Clinic へのアクセスは、施設ごとではなく、試験レベルで行う必要があります。そうしないと、レビュー許可が読み取り許可に変換されます。

試験ロール	タスク	eTMFロール	Viedoc Clinic 施設ロールグループ	eTMFレベルアクセス	権限	コメント
Read-only role Regulatory inspector	すべてのドキュメント *と設定への読み取り専用アクセス 監査証跡へのアクセス	No role, permissions only	全ての本番施設**		<p>1. Read-only Trial Master File*</p> <p>2. Read-only TMF Admin</p> <p>3. Download audit trail</p>	<p>* read-only Trial Master File権限が付与されている場合、NO ACCESS権限はシステムにより読み取りアクセスに上書きされます。これは、オプションまたは必須として設定されたすべてのartifact（盲検および治験責任医師側のartifactを含む）が表示されることを意味します。これらの権限は、規制当局の査察官など、すべてのアクセスを必要とするロールのために予約されるべきです。</p> <p>**Clinicへのアクセスは、1サイトずつではなく試験レベルである必要があります、そうでない場合は、レビュー権限が読み取り権限に変換されます</p>

試験ロール	タスク	eTMFロール	Viedoc Clinic 施設ロールグループ	eTMFレベルアクセス	権限	コメント
Unblinded role Sponsor or statistician	全レベルでブラインド付き文書のみの表示、ファイリング、分類が可能	Sponsor unblinded	全ての本番施設*	試験レベルおよび施設レベルの盲検化されたドキュメントへのアクセス（該当する場合） すべての階層で、適用外の文書にアクセス不可	1. Download audit trail	*Clinic へのアクセスは、1つ1つの施設ではなく、試験レベルである必要があります。そうでない場合、レビュー権限は読み取り権限に変換されます。

2 シナリオ

次の表は、一般的な使用ケースのシナリオの例と、それを実行するための必要条件です。

シナリオ	必要条件
ドロップゾーン: 一般施設ユーザー として、施設で作成されたドキュメントや施設で署名されたドキュメントをドロップゾーンにドロップできるようにしたい。	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、特定の施設のClinicロールに招待されている。 マッピングされているeTMFロールには、すべてのレベルおよびartifactに対してNO ACCESS権限が設定されている。

シナリオ	必要条件
<p>eISF: 一般施設ユーザーとして、施設レベルで事前に定義されたドキュメントをファイルし、試験や国レベルでいくつかのartifactを閲覧し、治験者サイトのTMF/eISFをアーカイブしたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは、特定の施設のClinicロールで招待されている。 ■ マップされたeTMFロールは、施設レベルで事前定義されたartifactへのWRITEアクセス、スタディレベルおよび国レベルで事前定義されたartifactへのREADアクセスを持っています。ロールシート施設スタッフは、出発点として機能することができます。 ■ マッピングされたeTMFロールが、Archive investigator TMFという権限を持っている。 ■ artifactは、Viedoc ExtensionsシートでOptionalまたはRequiredである。Viedoc ExtensionsのNot Permittedは、すべてのRoleシートでNO ACCESSに上書きされます。
<p>プロジェクトマネージャーとして、試験レベルでのドキュメントのファイル化、試験内の全レベルでの企業側のドキュメントの閲覧、TMF (企業側) のアーカイブ、監査証跡のダウンロード、TMFの設定やストラクチャーの確認ができるようにしたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは、Roleシートにおいて、StudyへのWRITEアクセス、CountryとSiteへのREADアクセスを持つeTMFロールにマッピングされたClinicのロールに招待されている。SPONSOR-STUDYロールは、出発点として機能します。 ■ WRITEアクセス権を得るには、Viedocの試験レベル (全施設) で招待される必要があります。そうでない場合、WRITE権限はREADに変換されます。 ■ ユーザーは、eTMF 権限 Archive sponsor TMF, Download audit trail, Read-only Trial Master File にマッピングされたClinic ロールに招待されている。 ■ artifactは、Viedoc extensionsシートでOptionalまたはRequiredであり、Viedoc extensionsシートでNot Permittedに設定されていると、Roleシートの権限をNO ACCESSに上書きされます。

シナリオ	必要条件
<p>モニターとして、試験レベルの患者情報ドキュメントへのアクセス権がありません。企業側のTMFに属する施設レベルの文書をファイリングし、自分の国や試験のドキュメントを閲覧し、ドロップゾーンのドキュメントを管理し、施設レベルのドキュメントをレビューします。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは、Roleシートにおいて、SiteへのWRITEアクセス、CountryとStudyへのREADアクセスを持つTMFロールにマッピングされたロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-SITEシートは、出発点として機能します。 ■ ユーザーは、レビューが実行されるすべてのartifactへのREVIEWアクセス権を持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。SPONSOR-REVIEWERは、出発点として機能します。 ■ ユーザーは、Viedocの該当するすべての施設に招待される必要があります。 ■ ユーザーは、eTMF権限Manage drop zoneを持つClinicロールに招待されている。 ■ artifactは、Viedoc extensionsでOptionalまたはRequiredである。Viedoc extensionsでNot Permittedに設定されていると、ロールシートでNO ACCESSに上書きされます。
<p>カントリーマネージャーや治験マネージャーとして、国レベルでの書類提出、試験内の全レベルでの企業側ドキュメントの閲覧、企業側ドキュメントのレビューを行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ユーザーは、Roleシートにおいて、国へのWRITEアクセス、試験および施設へのREADアクセスを持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-COUNTRYシートは、出発点として機能します。 ■ ユーザーは、レビューが実行されるすべてのartifactへのREVIEWアクセス権を持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されておる。Role SPONSOR-REVIEWERは、出発点として機能します。 ■ Roleシートに従ってすべてのドキュメントへのREVIEWアクセス権を得るには、Viedocの試験レベル（すべての施設）でユーザーを招待する必要があります。そうでない場合、REVIEW権限はREADに変換されます。 ■ artifactは、Viedoc extensionsシートではOptionalまたはRequiredである。Viedoc extensionsシートでNot Permittedとして設定されていると、Roleシートで権限がNO ACCESSに上書きされます。

シナリオ	必要条件
<p>規制当局の査察官として、すべてのドキュメント（企業側、治験責任医師側）、TMFの設定、監査証跡へのアクセスに読み取り専用でアクセスしたいのですが。</p>	<ul style="list-style-type: none"> このユーザーは、eTMF権限 Read-only Trial Master File、Read-only TMF Admin、Download audit trailを持つClinicロールに招待されています。 ユーザーは、Viedocの試験レベル（全本番施設）で招待される必要があります。 artifactは、Viedoc extensionsシートでOptionalまたはRequiredです。Viedoc extensionsシートでNot Permittedに設定されていると、Roleシートの権限をNO ACCESSに上書きします。
<p>非盲検統計学者として、盲検化されたドキュメントのみをあらゆるレベルで閲覧、ファイリング、分類したい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、RoleシートのブラインドされていないartifactへのWRITEおよびREADアクセスを持つeTMFロールを持つClinicロールに招待されている。Role SPONSOR-UNBLINDEDシートは、出発点として機能します。 Roleシートに従ってすべてのドキュメントへのWRITEアクセスを得るには、Viedocの試験レベル（全施設）でユーザーを招待する必要があります。そうでない場合、WRITE権限はREADに変換されます。 artifactは、Viedoc extensionsシートでOptionalまたはRequiredです。Viedoc extensionsシートでNot Permittedに設定されていると、Roleシートの権限をNO ACCESSに上書きします。

3 よくある質問

3.1 なぜエンドユーザーはartifactを見ることができないのでしょうか？

確認	解決策
<p>ユーザーが、想定されるレベルでartifactへの少なくとも読み取り権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。</p>	<p>アーティファクトへの読み取り/書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールにユーザーを招待する、または、TMF Adminメンテナンスモードでartifactに対するロールとアクセス権を編集します。</p>
<p>許可されていない文書では、artifactのロールアクセス権限が上書きされるため、artifact自体が期待されるレベルでOptionalまたはRequiredであることを確認する。</p>	<p>TMF Adminのメンテナンスモードで、artifactの試験/国/施設レベルの設定を編集します。</p>

3.2 エンドユーザーがartifactを見ることができなのに、アップロードや編集ができないのはなぜですか？

確認	解決策
ユーザーが、必要なレベルのartifactへの書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。	artifactへの書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールにユーザーを招待するか、TMF Adminメンテナンスモードでartifactに対するロールとアクセス権限を編集します。
ユーザーが少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（試験レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）のClinicロールに招待されていることを確認してください。	少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（試験レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）のClinicロールにユーザーを招待する。

3.3 エンドユーザーがartifactを見ることができなのに、レビューや承認ができないのはなぜですか？

確認	解決策
ユーザーが、必要なレベルでartifactへのレビューアクセス権を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。	artifactへのレビュー権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールにユーザーを招待するか、TMF管理メンテナンスモードでartifactに対するロールとアクセス権限を編集します。
少なくとも国レベル（国レベルの文書に対するレビュー許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（試験レベルの文書に対するレビュー許可のため）で、ユーザーがClinicロールに招待されていることを確認します。そうでない場合、Review権限はRead権限に変換されます。	少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（研究レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）のClinicロールにユーザーを招待する。

3.4 なぜエンドユーザーはドロップゾーンに自分のドキュメントしか表示できないのですか？

確認	解決策
ユーザーが、eTMF権限 Manage drop zone を持つClinicロールに招待されていることを確認します。	Manage drop zone権限を、該当するClinicロールに設定します。

3.5 エンドユーザーがドロップゾーンのドキュメントを管理しても、該当するartifactが表示されなかったり、ドキュメントを分類する際に目的のTMFレベルが選択できないのはなぜですか？

確認	解決策
ユーザーが、必要なレベルのartifactへの書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicロールに招待されていることを確認します。	artifactへの書き込み権限を持つeTMFロールがマッピングされたClinicのロールにユーザーを招待するか、TMF Adminメンテナンスモードでartifactに対するロールとアクセスを編集してください。
少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または試験レベル、すべての本番施設（試験レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）で、ユーザーがClinicロールに招待されていることを確認します。	少なくとも国レベル（国レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）または施設レベル、すべての本番施設（研究レベルのドキュメントへの書き込み許可のため）のClinicロールにユーザーを招待する。

Viedoc eLearning © PCG Solutions 2009-2024

No part of this user guide may be modified, copied or distributed without prior written consent from Viedoc Technologies. The information contained herein is subject to change without notice. Viedoc Technologies shall not be liable for technical or editorial errors or omissions contained herein.

Version 2.1