

# 研究者用 iEnvision 入カガイド

2024年2月20日作成 Version 1.0

**SERVIER**   
moved by you

# 研究者用 iEnvision 入力ガイド 目次

\* 各ページ右上の  アイコンをクリックするとこのページに戻れます

## iEnvisionへのアクセス (ISS Platform)

- [Access through Servier Corporate Website](#)

## iEnvisionへの新規アカウント登録

- [Register for a New Account 1/5](#)
- [Register for a New Account 2/5](#)
- [Register for a New Account 3/5](#)
- [Register for a New Account 4/5](#)
- [Register for a New Account 5/5](#)

## iEnvisionでの新規申請

- [Start New Application](#)
- [\(New Application\) Selection](#)
- [Acknowledgment 1/2](#)
- [Acknowledgment 2/2](#)
- [画面表示について](#)
- [General Information Field](#)
- [Personnel](#)
- [Personnel \(Primary Investigator\)](#)
- [Personnel \(HCP ID #\)](#)
- [Personnel \(CV Upload\)](#)
- [Sites](#)
- [Concept Proposal](#)

- [Concept 1/2](#)
- [Concept 2/2](#)
- [Scientific Summary](#)
- [Oncology Analysis](#)
- [Requested Funding 1/5 ページ概略](#)
- [Requested Funding 2/5 Budget Submission Instructions](#)
- [Requested Funding 3/5 Budget Template](#)
- [Requested Funding 4/5 Budget Template](#)
- [Requested Funding 5/5 Budget Template](#)
- [Requested Product](#)
- [Requested Product \(Material for Non-Clinical ISS\)](#)
- [Planned Publication 1/2](#)
- [Planned Publication 2/2](#)
- [Attachment](#)
- [Submit Concept](#)

## Concept申請後- 追加情報が必要な場合

- [Additional information requested 1/2](#)
- [Additional information requested 2/2](#)
- [Provide Additional Info](#)

## Concept審査通過後

- [Protocol Requested](#)
- [Requested Protocol & Budget](#)
- [Submit Protocol](#)

## Protocol承認後

- [Regulatory Information](#)
- [Provide Regulatory Information & Submit](#)
- [Open an Active Project](#)
- [Milestone Updates](#)
- [Invoices](#)
- [Request Product Shipments](#)
- [Regulatory Updates](#)
- [Publication Updates](#)
- [Personnel Updates](#)
- [Submit an Amendment](#)
- [Project Amendments Overview](#)

## 研究終了

- [Project Closure](#)
- [Submit Project Closure](#)
- [SUPPORT RESOURCES](#)

\* このガイドは、読みやすくするため「医師主導研究」についてのみ記述していますが、セルヴィエ社との共同研究) 申請時も同様です

# iEnvisionへのアクセス (ISS Plat form)

# Access through Servier Corporate Website

研究者主導型研究 (Third-Party Sponsored studies) の申請、途中経過報告、完了報告等は、研究者ご自身でSERVIER社研究管理システムへ直接入力いただくことになりました。どうぞご理解ください。

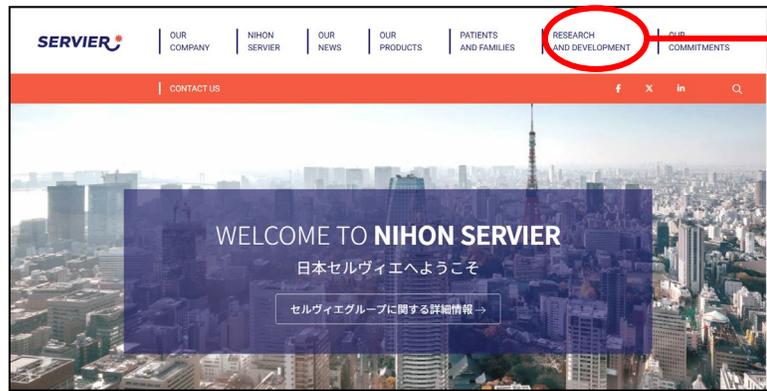
SERVIER社では"iEnvision"(アイ・エンビジョン) というシステムを用います。

ここでは、まず、iEnvisionへアクセスするための入り口をご紹介します。

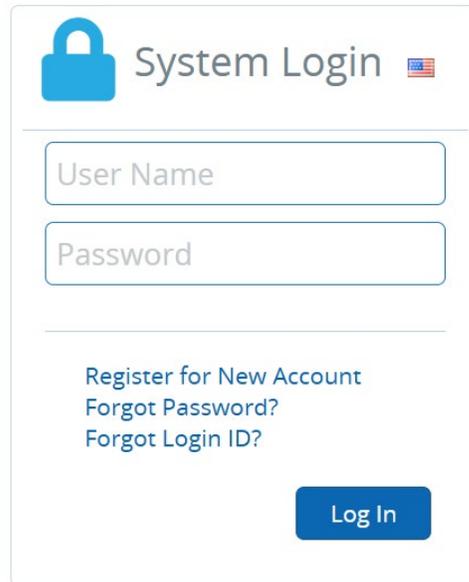
以下のリンクをクリック

[https://servier.envisionpharma.com/ien\\_v\\_servier/visiontracker/portal/login.html?pgm=ISR&windowId=f2e](https://servier.envisionpharma.com/ien_v_servier/visiontracker/portal/login.html?pgm=ISR&windowId=f2e)

または、Webで「日本セルヴィエ」を検索いただき、右図のように、トップメニューの「Research and Development」から「Third-party Sponsored Studies」を選択してください。

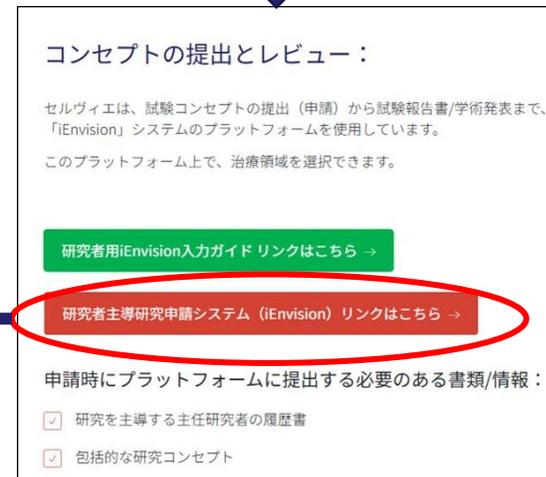
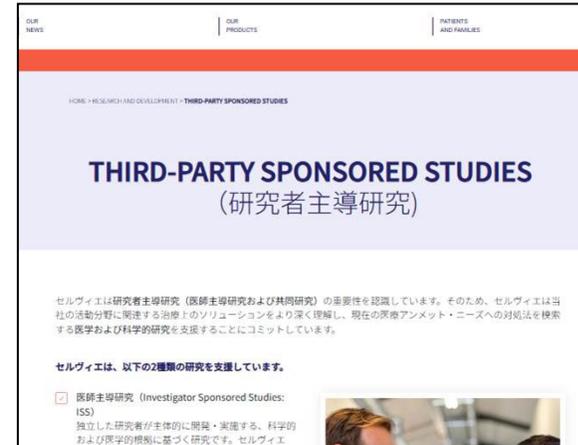


日本セルヴィエのトップメニュー「Research and Development」から「Third-party Sponsored Studies」をクリック



申請システムへのリンクをクリックすると、フランス本社の英語のHPが表示されます。

ページの右端に上のような欄が表示されます。



スクロールダウンしていくと  
・入カマニュアル  
・申請システムへのリンク  
があります

日本国内の医療関係者 (医師・薬剤師・看護師等) の方を対象に情報を提供することを目的としています。  
あなたは医療関係者ですか？  
医療関係者の方は「はい」を、一般の方は「いいえ」をお選びください。  
はい  
いいえ



# iEnvisionへの新規アカウント登録



# Register for a New Account 1/5

## ステップ

- ① アカウントをお持ちでない場合は「Register For New Account」をクリック
- ② 次に表示される画面で、メールアドレスを入力
- ③ Sendボタンをクリック

The image shows a sequence of two screenshots illustrating the registration process. The first screenshot is titled "System Login" and features a blue padlock icon. It contains input fields for "User Name" and "Password", and a "Log In" button. A red box highlights the "Register for New Account" link, with a blue circle containing the number "1" next to it. Below the link are links for "Forgot Password?" and "Forgot Login ID?". A blue arrow points from this screenshot to the second screenshot. The second screenshot is titled "Register for New Account" and features a purple header. It contains an input field for "\*Email Address" with a blue circle containing the number "2" next to it. Below the field is the text "To start your registration process we need your email address." and two buttons: "Send" (with a blue circle containing the number "3" next to it) and "Cancel".



# Register for a New Account 2/5

## ステップ

次に現れる、User Registration画面全体をお示しします  
(詳細は次ページから説明いたします)

### User Registration

Registration Instructions

Name Prefix	*First Name
<input type="text"/>	<input type="text" value="--Required--"/>
Middle Name	*Last Name
<input type="text"/>	<input type="text" value="--Required--"/>
Name Suffix	Organization
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Address Line 1	
<input type="text"/>	
Address Line 2	
<input type="text"/>	
Country	City
<input type="text" value="-- Select One --"/>	<input type="text"/>
State/Province	ZIP Code
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Primary Phone Number	
<input type="text"/>	

Registration Info

*Email Address	*Confirm Email
<input type="text" value="kiyomi.suwa@gmail.com"/>	<input type="text" value="--Required--"/>
Password Policy: Minimum Length - 8 Upper case letter required Lower case letter required Number or special character required	
*Password	*Confirm Password
<input type="text" value="--Required--"/>	<input type="text" value="--Required--"/>
*Security Question 1	*Answer
<input type="text" value="-- Select Question --"/>	<input type="text" value="--Required--"/>
*Security Question 2	*Answer
<input type="text" value="-- Select Question --"/>	<input type="text" value="--Required--"/>
My preferred language is...	Time Zone
<input type="text" value="-- Select One --"/>	<input type="text" value="-- Select One --"/>

\*By checking this box, I understand that my personal data will be processed in accordance with Servier's Data Privacy Policy, Cookie Policy and Terms of Use.

- [Servier Cookies Management Policy.pdf](#)
- [Servier Data Privacy Policy.pdf](#)
- [Servier Terms of Use Policy.pdf](#)



## User Registration画面 – 左側

入力は英語でお願いします。

 User Registration

Registration Instructions

Name Prefix	*First Name
<input type="text"/>	<input type="text" value="--Required--"/>
Middle Name	*Last Name
<input type="text"/>	<input type="text" value="--Required--"/>
Name Suffix	Organization
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Address Line 1	
<input type="text"/>	
Address Line 2	
<input type="text"/>	
Country	City
<input type="text" value="--- Select One ---"/>	<input type="text"/>
State/Province	ZIP Code
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Primary Phone Number	
<input type="text"/>	

## Register for a New Account 3/5

### ステップ

### User Registration画面 – 左側

- 入力は英語でお願いします
- “\*” 印は**必須項目**です

### TIPS

- 今後のご連絡に用いますので、なるべく多くの項目にご入力をお願いいたします



## User Registration画面 – 右側

# Register for a New Account 4/5

## ステップ

- 1 アカウント作成の最初の画面で入力したメールアドレスがプレ入力されています
- 2 パスワードは 3 の規定に従って作成してください
- 4 現在選択できる言語は英語のみです
- 5 日本時間 (UTC+09:00) が選択できます
- 6 SERVIER社ポリシーにご同意いただける場合はチェック
- 7 Registerボタンをクリック

❑ ご登録いただいたアドレスのメールをご確認ください。  
Verificationのためのメールが届きますので必ずverifyしてください

Registration Info

\*Email Address  \*Confirm Email

1

Password Policy:  
Minimum Length - 8  
Upper case letter required  
Lower case letter required  
Number or special character required

3

\*Password  \*Confirm Password

2

\*Security Question 1  
--- Select Question ---

\*Answer

\*Security Question 2  
--- Select Question ---

\*Answer

4 My preferred language is...  5 Time Zone

6  \*By checking this box, I understand that my personal data will be processed in accordance with Servier's Data Privacy Policy, Cookie Policy and Terms of Use.

- 📄 Servier Cookies Management Policy.pdf
- 📄 Servier Data Privacy Policy.pdf
- 📄 Servier Terms of Use Policy.pdf

7 Register Cancel



## Register for a New Account 5/5

前ページまでの操作が完了しますと、verifyされたアドレスに右のようなemailが届きます

これにてアカウントの作成は完了しました。このメールにあるリンクから、直接iEnvisionのログイン画面にアクセスすることができます

\* アカウント作成時に使用した、[日本セルヴィエのHPからも同様にアクセス](#)できます

以下のようなe-メールが届きましたら、アカウントが無事に作成されました。

(メールサンプル)

Subject: Welcome to Servier ISS/CRS Platform!

Dear New Investigator,  
Welcome to Servier ISS/CRS Platform! To complete your registration and activate your account, please click the link below:

[Link to  
Servier ISS/CRS Platform](#)

The Envision Team

# iEnvisionでの新規申請

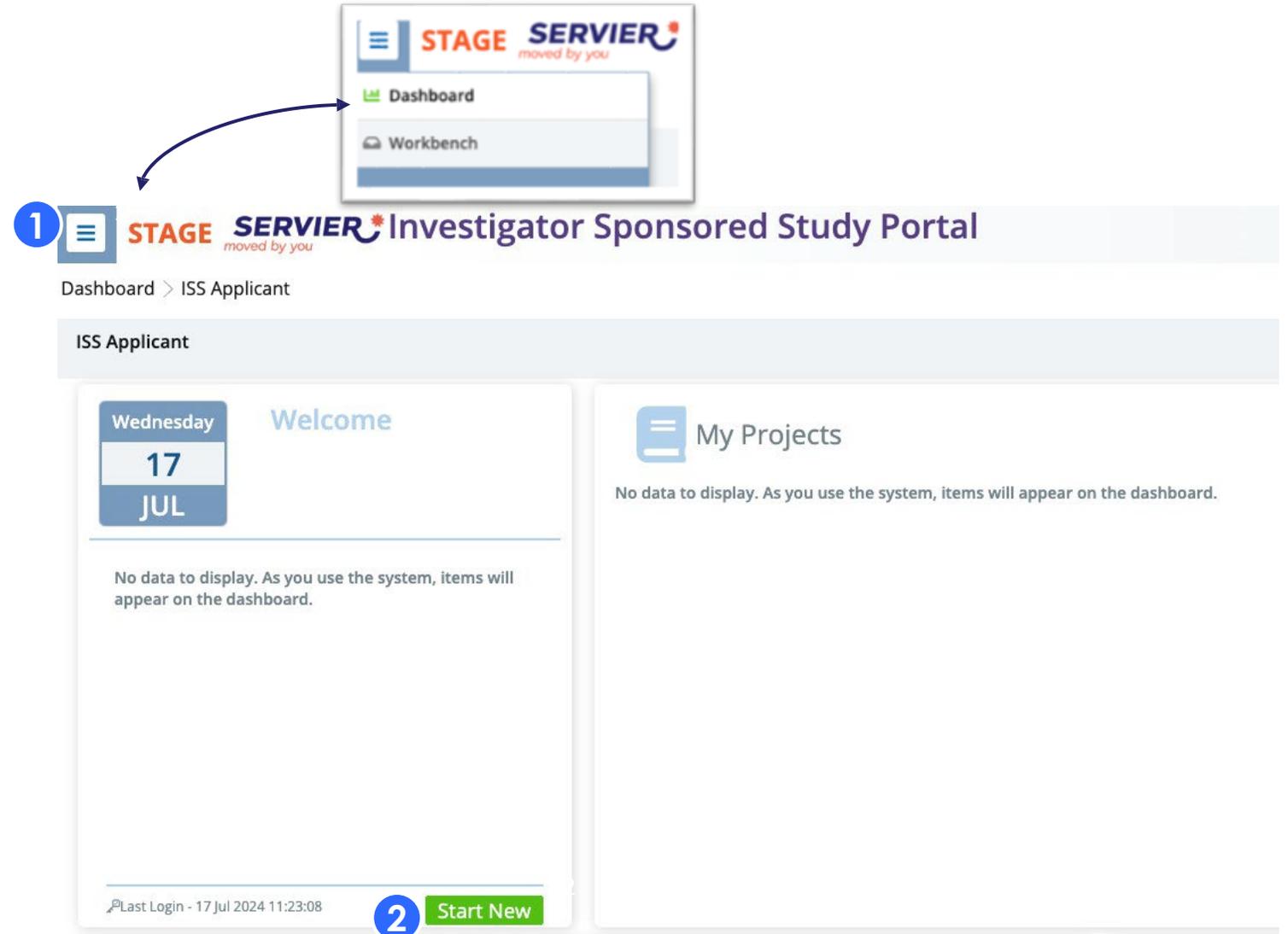


# Start New Application

## ステップ

作成したアカウントでログインするとまず見える画面です

- 1 ページ左上  マークをクリックすると、 のように、
  - Dashboard
  - Workbenchの2つの選択肢が出てきます。ここではDashboardを選んでください
- 2 ページ下部の  をクリックしてください



1  **STAGE SERVIER** *moved by you* Investigator Sponsored Study Portal

Dashboard > ISS Applicant

ISS Applicant

Wednesday  
17  
JUL

Welcome

My Projects

No data to display. As you use the system, items will appear on the dashboard.

No data to display. As you use the system, items will appear on the dashboard.

Last Login - 17 Jul 2024 11:23:08

2 

# (New Application) Selection

## ステップ

申請する研究の種類により

① Clinical Study

② Non-Clinical Study

のいずれかを選択してください

③ ページ右下のContinueをクリックしてください

## TIPS

申請の記入の途中で、中断したい場合は、ページ右上の歯車アイコン (Actionメニュー) ④をプルダウンすると、“Save”でき、後日継続入力できます



STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal  
moved by you

Dashboard > ISS Applicant > (New Application)

New Application Requestor: Requestor 1 Servier-ISS Requested: 24 May 2024

Application Type

Please indicate what you are applying for

- 1** Clinical Study  
Clinical Studies refers to scientific studies performed on human subjects in a prospective (primary data collection) or retrospective way (secondary use of data) to evaluate the effects of intervention(s) or routine clinical care on health related, biomedical, behavioral outcomes.
- 2** Non-Clinical Study  
Biomedical studies not performed on human subjects.

Continue→

# Acknowledgment 1/2



## ステップ

□ 以下をご確認ください

- 1 登録いただく「コンセプト」に対し、システムが自動で“TEMP ID”を付与します
- 2 Requester: 申請者の姓が表示されます
- 3 Status : New
- 4 記載のAcknowledgmentの内容をご確認の上、ページ右下のAcknowledgmentのボックスをチェック
- 5 General Informationをクリック

## TIPS

- 申請の記入の途中で、中断したい場合は、ページ右上の歯車アイコン（Actionメニュー）**6** をプルダウンすると、“Save”でき、後日継続入力できます

Dashboard > ISS Applicant > Acknowledgement (New Application)

1 Initial Study TEMP-000200 1 of 22 2 Requestor: Servier-ISS 3 Status: New Requested: 24 May 2024 Save Submit Actions

Acknowledgement  
 General Information  
 Personnel  
 Primary Investigator  
 Sites  
 Primary Site  
 Study Information  
 Concept  
 Scientific Summary  
 Planned Publications  
 Attachments

Acknowledgement

SERVIER's willingness to provide support to this unsolicited request is based upon its review and acceptance of your Study concept proposal.

Sponsor and Principal Investigator having also provided evidence satisfactory to SERVIER that adequate expertise and facilities will be available for the conduct and completion of the Investigator Sponsored Study with adhoc resources.

I understand that completing this form expresses my interest in soliciting SERVIER and does not guarantee support for this Investigator Sponsored Study.

I authorize SERVIER to use the contact information provided with this submission to contact me by telephone, SMS, Fax, or email.

By ticking this box below, I confirm and agree to all of the statements listed above.

4  \*Acknowledged  
5 General Information→ 6

ご参考までに、Acknowledgmentの画面表示文書とその日本語訳を次ページに示します

## Acknowledgment 2/2

ご参考までに、Acknowledgment  
の画面表示文書とその日本語訳です



### <画面記載>

SERVIER's willingness to provide support to this unsolicited request is based upon its review and acceptance of your Study concept proposal.

Sponsor and Principal Investigator having also evidence satisfactory to SERVIER that adequate expertise and facilities will be available for the conduct and completion of the investigator Sponsored Study with ad hoc resources.

I understand the completing this form expresses my interest in soliciting SERVIER and does not guarantee support for this Investigator Sponsored Study.

I authorize SERVIER to use the contact information provided with this submission to contact me by telephone, SMS, Fax or email.

By ticking this box below, I confirmed and agree to all of the statements listed above.

### <日本語訳>

SERVIER社は、研究者の皆様より研究コンセプトの自発的な提案を受け、SERVIER社が承認した場合にサポートを行います。研究者の皆様には、SERVIER社が提供するリソースを利用して、医師主導研究を実施・完了できる適切な専門知識と設備があり、研究が実施可能であることをSERVIER社へ根拠を持って提示いただきます。

私は、このフォームを記入することで、SERVIER社に支援を依頼します。ただし、このフォームへの記入が、この研究に対するサポートを保証するものではないことを理解しています。私は、SERVIER社が本申請書に記載された連絡先情報を使用して、電話、SMS、ファックス、または電子メールで私に連絡することを許可します。

以下のボックスにチェックを入れることで、私は前述の項目を確認し、同意します。

## 画面表示について



- Acknowledgmentページでチェックを付けると、画面左にある四角で囲まれたリストの最初の行「Acknowledgment」の○（白丸）にチェックが付きます
- このように、
  - チェックのついた○（白丸）印は作業が完了し、次に進めることを示します
  - チェックの無い、○（白丸）はまだ作業が完了していないことを示します
  - ●（黒丸）印はその時点では作業が必要ないことを示します

Dashboard > ISS Applicant > Acknowl

### ⋮ Clinical Study TEMP-000200

- Acknowledgement
- General Information
- ∨  Personnel
  - Primary Investigator
- ∨  Sites
  - Primary Site
- ∨  Study Information
  - Concept
  - Scientific Summary
- Planned Publications
- Attachments

# General Information Field

## ステップ

- 1 Study Titleのように、"\*"印のある欄は必須項目です
- 2 Select the T/A: "Oncology"または"NA"を選択してください
- 3 研究に用いる製品を選択してください
  - 複数のServier製品を研究で使用する場合は、2つ目以降を右側の "Additional Servier Product" 欄から選択してください (複数選択可)
  - Servier製品を使用しない場合は"NA"を選択してください
- 4 "Indication or Disease to be studied"を選択してください
  - 選択肢に適切なものがない場合は "Please Specify" 欄に英語でご記載ください
  - 研究の内容がこの欄にそぐわない場合は、"NA"とご記入ください
- 5 申請の種類により、ISS (医師主導型研究) またはCRS (共同研究) のいずれかを選択してください
- 6 申請するサポートを選択してください
  - Funding
  - Product/Material
  - Both

説明は次のページに続きます

The screenshot shows the 'General Information' form with several fields highlighted by red boxes and numbered callouts:

- 1** \*Study Title: Servier user Guide Update
- 2** \*T/A to be Studied: Oncology
- 3** \*Servier Product/Material (Must select T/A first): Ivosidenib
- 4** \*Indication or Disease to be Studied (Must select T/A first): Acute Myeloïd Leukemia
- 5** \*Request Type: Investigator Sponsored Study (ISS)
- 6** \*Type of Support: Funding and Product/Material

Other visible fields include: \*Short Title (Servier User Guide), \*On Label? (--- Select One ---), \*Multi-Site Study (--- Select One ---), \*Number of Sites (--Required--), and \*Number of Countries (--Required--).

# Personnel

## ステップ

① General Informationの入力が完了したら画面General Information 入力画面右下の"Personnel"をクリック

② 右図の下部のようなスクリーンに移動します。ここでは研究に関わる医師の情報を入力してください（詳細は次ページから紹介します）

The screenshot shows the 'General Information' form for Clinical Study TEMP-000200. The form includes fields for Study Title, Short Title, T/A to be Studied, Servier Product/Material, Indication or Disease to be Studied, Request Type, Type of Support, On Label?, Multi-Site Study, Number of Sites, and Number of Countries. A blue circle with the number '1' is placed over the 'Personnel' link in the bottom right corner of the form area.

The screenshot shows the 'Personnel' form for Clinical Study TEMP-000200. The form includes a table for Personnel Type, Name, Email Address, Institution Name, and Country. Below the table, there are input fields for Personnel Type, Please Specify Other Personnel Type, Prefix, \*First Name, Middle Name, \*Last Name, Suffix, \*Institution Type, Please Specify Other Institution Type, \*Institution Name, \*Address Line 1 (No PO Box), and Address Line 2. A blue circle with the number '2' is placed over the 'Personnel' link in the top left corner of the form area.

Personnel Type	Name	Email Address	Institution Name	Country
Primary Investigator			[empty]	[empty]

# Personnel (Primary Investigator)

## ステップ

① 少なくともPrimary Investigatorの情報は入力してください。この情報がこのページで最も大切です

② または、もし、以前にSERVIER社に研究支援のご経験がある場合、研究者様の情報がすでにこのシステムに入っていることがあります。手順を短くするために、“Copy my profile”ボタンを押すと主な情報がコピーされます

## TIPS

③ 検索アイコンを用いると、過去に申請した研究に加わった研究者の情報が得られます

④ “Add Personnel”ボタンでは過去の研究に関わったServier側の担当者の一覧が表示されます



- Acknowledgement
- General Information
- Personnel
  - Primary Investigator
- Sites
  - Primary Site
- Study Information
  - Concept
  - Scientific Summary
  - Oncology Analysis
  - Requested Funding
  - Requested Product
  - Planned Publications
  - Attachments

### Personnel

**For US Studies:** A copy of your organization's W-9 is required when submitting your concept. Please go to the **Attachments** section and **Actions menu** to upload the W-9 to this request.

Please ensure to click **Save** in the upper right corner of the request prior to adding any additional personnel entries.

Expand rows [2] to see detailed information.

Personnel Type	Name	Email Address	Institution Name	Co
1 Primary Investigator			[empty]	[en

Type any part of name or email - 3 characters min - or click the search icon.



Copy My Profile



Personnel Type

Primary Investigator

Please Specify Other Personnel Type

Prefix

--Required--

\*First Name

--Required--

Middle Name

--Required--

\*Last Name

--Required--

Suffix

\*HCP Identification Number



\*Institution Type

--- Select One ---

\*Institution Name

--Required--

\*Address Line 1 (No PO Box)

--Required--

Address Line 2

\*CV



Attach file



Add Personnel

# Personnel (HCP ID #)



## ステップ

- 1 HCP (Health Care Professional : 医療従事者) のID(医籍登録番号等)を入力してください
- 2 Medical Licenseの詳細の入力は必須です  
もし、Degree MDを選択した場合は"Add"ボタンをクリックして国名、ライセンス番号、またカレンダーアイコンを押して、有効期限を選んでください
- 3 入力した情報はチェックマークをつけると保存されます
- 4 チェックマークをつけると、④のように表中にEditアイコンとゴミ箱アイコンが現れます

## TIPS

- ❑ ④のような、**表形式の情報**を保存する場合は、**必ずチェックマークを付けてください**
- ❑ チェックマークを付けずに申請してしまうと、MDライセンス番号などは保存されていません

Type any part of name or email - 3 characters min - or click the search icon.

Personnel Type: Primary Investigator

Please Specify Other Personnel Type: [ ]

Prefix: [ ] \*First Name: --Required--

Middle Name: [ ] \*Last Name: --Required--

Suffix: [ ] \*HCP Identification Number: 1 red--

\*Degrees: -- Select One or More -- Please Specify Other Degree: [ ]

Specialty: -- Select One -- Please Specify Other Specialty: [ ]

\*Primary Phone Number: --Required-- Fax Number: [ ]

\*Email Address: --Required--

Medical Licenses 2 + Add

Country	License Number	Expiration Date	
United States	MD9473874	27 October 2022	<span>3</span>
--- None ---			

Medical Licenses 4 + Add

Country	License Number	Expiration Date	
United States	MD9473874	27 October 2022	<span>4</span>

\*CV  
Attach file

# Personnel (CV Upload)



## ステップ

- ❑ 医療従事者はCV（要約で結構です）をアップロードしてください。アップロードは、**①** をクリックすると別のダイアログボックスが開きますので、登録するCVを選択してください
- ❑ 添付が完了すると、**②** のようにアイコンが白紙からWordまたはPDFのアイコンに変わります
- ❑ 同時に表示される、RemoveまたはReplaceリンクにて削除または置き換えができます

## TIPS

- ❑ この例はPrimary Investigator用です。他のメンバー（例：Study Coordinatorや薬剤師など）を追加する場合は、本資料のTable of Contents（目次）から“Personnel Updates”ページへのリンクを用いて参照してください

 **Add Personnel** アイコンをクリックし、必要な情報を入力してください。免許番号やCVは必要に応じてご提供ください

### Medical Licenses

+ Add

Country	License Number	Expiration Date	
United States	MD9473874	27 October 2022	 

\*CV



Attach file

**①**

### Medical Licenses

+ Add

Country	License Number	Expiration Date	
United States	MD9473874	27 October 2022	 

\*CV



Remove  
Replace

**②**

CV Example.docx  
29 Oct 2021 13:46:51



# Sites

## ステップ

- 1 Personnelのサイトの左メニュー “Site” をクリック
- 2 施設に関する情報を入力してください。
- 3 複数施設で実施場合は、画面右下の “Add Site” ボタンを押すと複数施設の情報が入力できます（すべて英語でご入力ください）

## TIPS

- 4 検索バーに最小3文字を入力してアイコンを押すと、過去に入力された施設が表示されます
- 5 また、入力を省力化するのに有効であれば、ご自身のプロフィールにある施設情報、または Primary Investigator の施設情報をコピーすることができます
- 6 もし、薬局の住所が研究者と違う場合は、**Site Type** を “Drug Shipment” を選択してください

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal  
Clinical Study TEMP-000200 1 of 22 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 24 May 2024 Save Submit Actions

○ Servier-ISS, Requestor 1\*  
 ✓ ○ Sites 1  
 ○ HCL Lyon 1\*  
 ○ Study Information  
 ○ Concept 2  
 ○ Scientific Summary  
 ○ Oncology Analysis  
 ○ Requested Funding  
 ○ Requested Product  
 ○ Planned Publications  
 ● Attachments

Expand rows [D] to see detailed information.

Site Type	Institution Name	Institution Type	Country	Contact
Primary Site	HCL Lyon 1	Clinic	Middle East	Servier-ISS, Requestor 1

Type any part of name or email - 3 characters min - or click the search icon. 4

Copy from 5  
 Profile  
 Primary Investigator

Site Information  
 Site Type: Primary Site \*Institution Name: HCL Lyon 1  
 \*Institution Type: Clinic Please Specify Other Institution Type  
 Website:  
 \*Address 1 (No PO Box): rue du taur  
 Address 2:  
 \*Country: Middle East \*City: Lyon  
 \*State/Province: na \*Postal Code: 59060

Prefix: \*First Name: Requestor 1  
 Middle Name: \*Last Name: Servier-ISS  
 Suffix:  
 \*Primary Phone Number: --Required-- Fax Number:  
 \*Email Address: Requestor\_1.Servier@ISS.com

3 + Add Site

Drug Shipment [empty] [empty]

Type any part of name or email - 3 characters min - or click the search icon.

Site Information  
 \*Site Type: Drug Shipment \*Institution Name: --Required--  
 \*Institution Type: --- Select One --- Please Specify Other Institution Type

6

# Concept Proposal



## ステップ

① 必須項目（\*）はすべて入力してください

② 必要であれば、フリーテキスト欄をご利用ください

## TIPS

□ 最初の3項目（日付および期間を記載する欄）は、研究のタイムライン管理とプロジェクトのマイルストーンを決めるために記入をお願いします

□ このページで記入いただく項目（内容）は、申請する研究の種類（臨床か、非臨床か等）によって違います

The screenshot displays the 'Concept' form within the 'STAGE SERVIEW Investigator Sponsored Study Portal'. The breadcrumb trail is 'Workbench > Investigator Sponsored Studies > Concept (Servier User Guide Project)'. The form header includes 'Clinical Study TEMP-000283', 'Requestor: Servier-ISS', 'Status: New', and 'Requested: 18 Jul 2024'. A sidebar on the left lists navigation options: Acknowledgement, General Information, Personnel (Servier-ISS, Requestor 1\*, Requestor, Nurse), Sites (Hospital 1\*), Study Information, Concept (selected), Scientific Summary, Requested Funding, Requested Product, Planned Publications, and Attachments. The main form area contains several required fields: '\*Expected FPI timeline', '\*Length of Study (in months)', '\*Study End to Final Study Report (in months)', and '\*Number of Subjects', all with '--Required--' dropdown menus. Below these are '\*Study Type', '\*Study Design Model', '\*Study Phase', and '\*Age Demographic', each with a dropdown menu. There are also two large text areas: '\*Overview/Hypothesis' and '\*Background/Rationale', both with rich text editors. At the bottom, there are two more required text fields: '\*List other sources of funding (grants, additional supporters, etc.)' and '\*Other sources of study drug'. The page footer shows navigation links for '<-Sites' and 'Scientific Summary->'.

# Concept 1/2



## 入力上のご注意

- Conceptページのこれらの項目は選択式です。1つまたは複数チェックできます
- また、一番上の空欄は検索欄です。選択肢が多い場合などご利用ください

\*Study Design Model

-- Select One or More --

Active Treatment

Comparator-Controlled

Controlled

Dose Comparison

Double Blind

External Control

\*Study Phase

--- Select One ---

--- Select One ---

Phase I

Phase I/II

Phase Ib

Phase II

Phase II/III

\*Data Source

-- Select One or More --

Chart review

Healthcare database

Primary Data Collection

Not Applicable

\*Age Demographic

-- Select One or More --

Adolescent

Adult

70+

Infant

Pediatric

# Concept 2/2



## Free Text Fieldについて

必須項目（\*）はすべて入力してください

- 1 Overview/Hypothesis, Background Rationale: 必要な情報を入力してください。またはWordアイコン （ツールバーの右端）を使うとWord文書のインポートができます。この操作を行うと、入力中の文書は置き換わってしまうので、ご注意ください
- 2 必要があれば  ボタンで入力の手引きを見ることができます。
- 3 入力が完了したら"Scientific Summary"をクリック

## TIPS

- ❑ Free-text欄は欄上段のフォーマットツールをお使いいただけます
- ❑ 必須欄：もし、何も書くことがない場合は"None"または"N/A"と入力してください

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal

Workbench > Investigator Sponsored Studies > Concept (Servier User Guide Project)

Clinical Study TEMP-000283 15 of 15 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 18 Jul 2024 Save Submit Actions

**1** Overview/Hypothesis

**2** \*List other sources of funding (grants, additional supporters, etc.)

**3** Scientific Summary

\*List other sources of funding (grants, additional supporters, etc.)

--Required--

If there are no other funding sources enter "None" or "N/A"



# Scientific Summary

## ステップ

必須項目 (\*) のフリーテキスト欄はすべて入力してください

- Overview/Hypothesis, Background Rationale: 必要な情報を入力してください

## TIPS

① Wordアイコン  (ツールバーの右端) を使うとWord文書のインポートができます。この操作を行うと、入力中の文書は置き換わってしまうので、ご注意ください。(本ページは、非臨床ISSでは表示されません)

② “Past History and Experience”欄は、“Refer to CV”と書くこともできます

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal

Clinical Study TEMP-000283 1 of 39 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 18 Jul 2024 Save Submit Actions

### Scientific Summary

\*Primary Objectives

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

Primary Objectives

\*Secondary Objectives

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

Secondary Objectives

\*Primary Endpoints

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

Primary Endpoints

\*Secondary Endpoints

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

Secondary Endpoints

\*Inclusion Criteria

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

Inclusion Criteria

\*Population

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

Population

\*Treatment Plan

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

Treatment Plan

\*References

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

References

\*Past History and Experience

Sans Serif Normal B I U S A x<sup>2</sup> x, H, I, E, E

Past History and Experience

<Concept Requested Funding>

# Oncology Analysis

## ステップ

Oncology Analysisページは、“Therapeutic Area to be studied”の欄で選択した内容に即して表示されます

- 1 必要な項目をすべて入力してください
- 2 入力が終わったら画面右下のボタンをクリックし、次のページに移ってください

The screenshot shows the 'Oncology Analysis' page in the STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal. The page is for Clinical Study TEMP-000200, Requestor: Servier-ISS, Status: New, and Requested: 24 May 2024. The page is divided into a left sidebar with a navigation menu and a main content area. The navigation menu includes: Acknowledgement, General Information, Personnel (Servier-ISS, Requestor 1\*), Sites (HCL Lyon 1\*), Study Information (Concept, Scientific Summary, **Oncology Analysis**, Requested Funding, Requested Product, Planned Publications), and Attachments. The main content area is titled 'Oncology Analysis' and contains several dropdown menus: '\*Tumor Type' (--- Select One ---), '\*Malignancy Stages' (-- Select One or More --), '\*Malignancy Types' (-- Select One or More --), '\*Line of Therapy' (-- Select One or More --), and '\*Does this study involve a correlative study?' (--- Select One ---). Below these is a text area for 'If correlative study, please describe' with a rich text editor toolbar. At the bottom of the page, there are navigation buttons: '<Scientific Summary' and 'Requested Funding>'. A blue circle with the number '1' is overlaid on the 'Oncology Analysis' title, and another blue circle with the number '2' is overlaid on the 'Requested Funding' button.

# Requested Funding 1/5

## ページ概略

### ステップ

- 1 “Budget Submission Instruction”をお読みください
- 2 “Download Template” をクリックし、“the Servier Budget Template”をダウンロードしてください
- 3 記入済みのダウンロードしたファイルを再度システムに添付してください。  
(テンプレートの記入方法は後のページ以降でご説明します)
- 4 自動で表示された3つのコストについて、編集できます
- 5 “Requested Currency”でご希望の通貨を選択してください
- 6 Budget Templateを添付したことを確認してからページ右下のRequested Productボタンをクリックしてください

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal

Workbench > Investigator Sponsored Studies > Requested Funding (Test Rc UAT3 test post correction1)

Clinical Study TEMP-000249 12 of 13 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 20 Jun 2024 Save Submit Actions

Requested Funding

Budget Submission Instructions

Please download the Servier ISS Budget template using the "Download Template" link below. When complete, upload the template using the "Attach file" link. Then, fill in the total costs without potential overhead for each of the three categories of "Study Costs" in the table below by clicking on the edit icon in each row. Please ensure the total costs in the table match what is entered in the budget template. You can enter a value of 0.00 if there are no study costs in that category in the budget template. **Please Note: Do not utilize the "+Add Line" link to add additional line items and do not delete any line items. Doing either of these actions may result in a delay reviewing your concept.**

Enter the local currency you wish to be paid in the "Requested Currency" field.

In the Budget Summary section to the right, the total Study Costs will be calculated. Please enter the overhead percentage applied by your site as well as the amount you are requesting for support as part of this application.

Download Template

Attach file

*Type	*Category	*Amount ()	Description
Study Costs	Main Study Costs - TOTAL	0.00	
Study Costs	Labs & Procedural Costs - TOTAL	0.00	
Study Costs	Personnel Costs - TOTAL	0.00	

Requested Currency: -- Select One --

Budget Summary

Study Costs 0.00

\*Overhead % --Required--

Total Study Costs w/overhead 0.00

Total Project Costs 0.00

\*Amount Requested () --Required--

Requested Product

*Type	*Category	*Amount ()	Description
Study Costs	Main Study Costs - TOTAL	0.00	
Study Costs	Labs & Procedural Costs - TOTAL	0.00	
Study Costs	Personnel Costs - TOTAL	0.00	

# Requested Funding 2/5

## Budget Submission Instructions

「Request Funding 1/5」ページ

① インストラクションの日本語訳です

特に以下にご注意ください

- 表に行を足さないでください
- 表から行を削除しないでください
- templateに該当するカテゴリーの研究費用がない場合は、0.00と入力してください



### Budget Submission Instructions

Please download the Servier ISS Budget template using the "Download Template" link below. When complete, upload the template using the "Attach file" link. Then, fill in the total costs without potential overhead for each of the three categories of "Study Costs" in the table below by clicking on the edit icon in each row. Please ensure the total costs in the table match what is entered in the budget template. You can enter a value of 0.00 if there are no study costs in that category in the budget template. **Please Note: Do not utilize the "+Add Line" link to add additional line items and do not delete any line items. Doing either of these actions may result in a delay reviewing your concept.**

Enter the local currency you wish to be paid in the "Requested Currency" field.

In the **Budget Summary** section to the right, the total Study Costs will be calculated. Please enter the overhead percentage applied by your site as well as the amount you are requesting for support as part of this application.

### Budget Submission Instructions

セルヴィエISS予算テンプレートは、下の「Download Template」リンクからダウンロードしてください。完了したら「Attach file」リンクを使用してテンプレートをアップロードします。次に、表の「研究費用」の3つのカテゴリーごとに、潜在的な間接費を除いた総費用を記入します。各行の編集アイコンをクリックして、表の総費用がbudget templateに入力した内容と一致していることを確認してください。budget templateに該当するカテゴリーの研究費用がない場合は、0.00と入力してください。**注意：行を追加する「+Add Line」リンクは使用しないでください。また、行を削除することもできません。これらの操作を行うと、コンセプトの審査が遅れる可能性があります。**

「希望通貨」フィールドに希望する支払通貨を入力してください。

右側の「**予算概要**」セクションでは、研究費の総額が計算されます。この申請の一部として支援を依頼する金額に加えて、貴施設が適用する間接費の割合を入力してください。

# Requested Funding 3/5 Budget Template



Requested Fundingページ概略②でダウンロードしたServier Budget Templateは、エクセル形式です。  
ファイルには2つのシートが含まれています

## ステップ

①にあるタブから研究の種類に合わせ、“Prospective”または“Retrospective”のいずれかをご利用ください

- それぞれのシート上部のタイトルで再度ご確認ください
- 各シートで記載できる内容が違います

② General Information記入欄です

③以降の説明は次ページに続きます

## TIPS

- ❑ 水色の欄のみ記入してください。自動で計算されます
- ❑ 前のスライドで示したRequested Funding tableにこの表の小計が表示されます
- ❑ 行は増減しないでください

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
1	<b>BUDGET TEMPLATE FOR INVESTIGATOR SPONSORED STUDY</b>										
2	<b>Prospective study</b>										
3	NB : may be updated once contract negotiations will be finalized										
4	In order to evaluate your proposal, a complete and detailed budget must be filled out before submitting to Servier for funding request. A fair market value assessment for all funding requests will be conducted. Servier may decline to support the study or certain items and is under no obligation to provide any funding or drug support. Complete <b>only blue boxes</b> .										
5	<b>2 GENERAL INFORMATION</b>										
6	Date										
7	Principal Investigator										
8	Institution										
9	Study Title										
10	Currency										
11	WARNING : please complete all costs <b>excluding VTA</b>										
12	<b>3 Institution Mandated Overhead, IF APPLICABLE</b>										
13	Insert institutional overhead										
14	(Provide institutional overhead documentation for requested overhead greater than 25%)										
15	Percentage										
16	0%										
17	<b>MAIN STUDY COSTS</b>										
18	Description	Quantity	Cost (Per Unit)	Study Cost (without potential CH)	Overhead Cost	Full Study Cost (with potential CH)					
19	EC/IRB/CA package preparation and submission			0,00	0,00	0,00					
20	EC/IRB/CA fees (invoiceable)			0,00	0,00	0,00					
21	Document management (printing...) and material			0,00	0,00	0,00					
22	Subtotals	0	0,00	0,00	0,00	0,00					
23	<b>PERSONNEL COSTS (e.g., Sponsor-Investigator, Study Coordinator)</b>										
24	Description	Hours	Cost (Per Hour)	Study Cost (without potential CH)	Overhead Cost	Full Study Cost (with potential CH)					
25	Principal Investigator			0,00	0,00	0,00					
26	Subtotals	0	0,00	0,00	0,00	0,00					
27	<b>LABS AND PROCEDURAL COSTS</b>										
28	Description	Quantity	Cost (Per procedure)	Study Cost (without potential CH)	Overhead Cost	Full Study Cost (with potential CH)					
29	Lab test 1			0,00	0,00	0,00					
30	Procedure 1			0,00	0,00	0,00					
31	Subtotals	0	0,00	0,00	0,00	0,00					
32	<b>TOTALS</b>										
33					Study Cost (without potential CH)	Overhead Cost	Total Full Study Cost (with potential CH)				
34					0,00	0,00	0,00				
35	Servier Support Requested										
36	<b>OTHER NON-SERVIER SOURCES OF SUPPORT (FUNDING AND/OR DRUG)</b>										
37	<input type="checkbox"/> Check Box to confirm that Servier is not the sole funding source for this supported study										
38	Monetary Support (List other sources of funding, including institutional costs)								Other Funding Amount		
39											
40											
41	<b>TOTAL</b>								0,00		
42	Drug Support (Specify drug and supporting organizations/companies. If no drug support provided, indicate N/A)								Drug Name		
43											
44											
45											
46	<b>COMMENTS</b>										
47											
48											
49											
50											
51											
52											
53											

1

Prospective

Retrospective

+



# Requested Funding 4/5 Budget Template

\* Budget Templateの詳細説明です

## ステップ

**3** 施設の間接費(%)を入力してください。  
25%を超える場合は、施設の規定の記載  
のある文書をご提供ください

**4** 主たる研究コストです。見積もった額  
と単位を入力してください

## TIPS

- 水色の欄のみ記入してください。自動で計算  
されます
- 前のスライドで示したRequested Funding  
tableにこの表の小計が表示されます
- 行は増減しないでください

Currency	WARNING : please complete all costs <i>excluding</i> VTA				
<b>3</b> Institution Mandated Overhead, IF APPLICABLE					
Insert institutional overhead (Provide Institutional overhead documentation for requested overhead greater than 25%)				Percentage	
				0%	
<b>4</b> MAIN STUDY COSTS					
Description	Quantity	Cost (Per Unit)	Study Cost (without potential OH)	Overhead Cost	Full Study Cost (with potential OH)
EC/IRB/CA package preparation and submission			0.00	0.00	0.00
EC/IRB/CA fees (invoiceable)			0.00	0.00	0.00
Document management (printing...) and material			0.00	0.00	0.00
Staff training			0.00	0.00	0.00
Project management			0.00	0.00	0.00
CRF and data-management			0.00	0.00	0.00
Randomization system			0.00	0.00	0.00
Insurance			0.00	0.00	0.00
Start Up Fee			0.00	0.00	0.00
Pharmacy fee / drug management (labelling, packaging, shipping...)			0.00	0.00	0.00
Pharmacovigilance reporting			0.00	0.00	0.00
Monitoring			0.00	0.00	0.00
Closure Fee			0.00	0.00	0.00
Medical review			0.00	0.00	0.00
Statistics			0.00	0.00	0.00
Clinical report writing			0.00	0.00	0.00
Study Sponsor File / archiving			0.00	0.00	0.00
Travel Costs (invoiceable)			0.00	0.00	0.00
			0.00	0.00	0.00
			0.00	0.00	0.00
<b>Subtotals</b>	<b>0</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>

以降は次ページに続きます



# Requested Funding 5/5 Budget Template

\* Budget Templateの詳細説明（続き）です

## ステップ

**5** 人件費です。医師主導型研究（ISS）では、業務を外部委託している場合、その業務と1時間あたりのコスト、および見積もり時間を入力してください

**6** 臨床検査費用です。見積もった検体数と検査ごとの単位コストを記入してください

**7** その他必要があれば、サポートセクションのOther Sourcesに記入してください

## TIPS

- 水色の欄のみ記入してください。自動で計算されます
- Requested Fundingページ概略でお示したRequested Funding tableにこの表の小計が表示されます
- 行は増減しないでください

5 PERSONNEL COSTS (e.g., Sponsor-Investigator, Study Coordinator)					
Description	Hours	Cost (Per Hour)	Study Cost (without potential OH)	Overhead Cost	Full Study Cost (with potential OH)
Principal Investigator			0.00	0.00	0.00
Co-Investigator			0.00	0.00	0.00
Research Nurse			0.00	0.00	0.00
Research Coordinator			0.00	0.00	0.00
			0.00	0.00	0.00
			0.00	0.00	0.00
<b>Subtotals</b>	0	0.00	0.00	0.00	0.00

6 LABS AND PROCEDURAL COSTS					
Description	Quantity	Cost (Per procedure)	Study Cost (without potential OH)	Overhead Cost	Full Study Cost (with potential OH)
Lab test 1			0.00	0.00	0.00
Lab test 2			0.00	0.00	0.00
Procedure 1			0.00	0.00	0.00
Procedure 2			0.00	0.00	0.00
			0.00	0.00	0.00
			0.00	0.00	0.00
<b>Subtotals</b>	0	0.00	0.00	0.00	0.00

	Study Cost (without potential OH)	Overhead Cost	Total Full Study Cost (with potential OH)
<b>TOTALS</b>	0.00	0.00	0.00
Servier Support Requested			

7 OTHER NON-SERVIER SOURCES OF SUPPORT (FUNDING AND/OR DRUG)	
<input type="checkbox"/> Check Box to confirm that Servier is not the sole funding source for this supported study	
Monetary Support (List other sources of funding, including institutional costs)	Other Funding Amount
<b>TOTAL</b>	0.00
Drug Support (Specify drug and supporting organizations/companies. If no drug support provided, indicate N/A)	Drug Name
<b>COMMENTS</b>	

# Requested Product

## ステップ

① “+Add Product”をクリックして希望する製品を入力してください。Primary ProductはGeneral Informationのページで選択した製品がプレ入力されていますのでご注意ください

② 全ての必要事項(\*)を入力し、さらに必要な製品があれば、前述の①のステップから繰り返してください

③ 次に進むにはページ右下の“Planned Publication”ボタンをクリック

## TIPS

- ❑ このページは、Type of Supportの記入欄で“Product”を選択した時に表示されます
- ❑ “Comments”以外のすべての欄にご記入いただくことが必須です

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal  
Workbench > Investigator Sponsored Studies > Requested Product (New Application)

Clinical Study TEMP-000246 10 of 15 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 18 Jun 2024 Save Submit Actions

Acknowledgement  
 General Information  
 Personnel  
 Primary Investigator  
 Sites  
 Primary Site  
 Study Information  
 Concept  
 Scientific Summary

**1** Requested Product/Material  
Expand rows [X] to see detailed information.

Product	Pharmaceutical Form	Quantity	Quantity of Placebo Drug	Comments

←Scientific Summary **1** + Add Product Planned Publications→

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal  
Workbench > Investigator Sponsored Studies > Requested Product (New Application)

Clinical Study TEMP-000246 10 of 15 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 18 Jun 2024 Save Submit Actions

Acknowledgement  
 General Information  
 Personnel  
 Primary Investigator  
 Sites  
 Primary Site  
 Study Information  
 Concept  
 Scientific Summary  
 Requested Product  
 Planned Publications  
 Attachments

**2** Requested Product/Material  
Expand rows [X] to see detailed information.

Product	Pharmaceutical Form	Quantity	Quantity of Placebo Drug	Comments
	[empty]	[empty]	[empty]	

\*Product: --- Select One --- \*Pharmaceutical Form: --- Select One --- \*Quantity: --Required-- \*Quantity of Placebo Drug: --Required--

Comments

←Scientific Summary **3** + Add Product Planned Publications→

# Requested Product / Material for Non-Clinical ISS



## ステップ

選択した研究の種類によっては、Requested Product / Material画面が表示されます。追加情報を記入してください

① 希望する製品

② 希望する化合物の情報

③ 研究者が購入した化合物の情報

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal  
Non-Clinical Study TEMP-000205 1 of 23 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 27 May 2024 Save Submit Actions

Acknowledgement  
 General Information  
 Personnel  
 Primary Investigator  
 Sites  
 Primary Site  
 Study Information  
 Concept  
 Requested Funding  
 Requested Product/Material  
 Planned Publications  
 Attachments

### Requested Product/Material

Requested Product

Expand rows [>] to see detailed information.

Product	Pharmaceutical Form	Dosage Form	Quantity	Comments
No Line Items Found				

1 + Add Product

Requested Material

Expand rows [>] to see detailed information.

Material Type	Material	Amount of Material Requested	Comments
No Line Items Found			

2 + Add Material

Third Party Procured Material

Expand rows [>] to see detailed information.

Material Type	Material	Source Type	Comments
No Line Items Found			

3 + Add Third Party Material

[←Requested Funding](#) [Planned Publications→](#)

# Planned Publication 1/2



## ステップ

- 1 "+Add Journal/Congress"をクリック
- 2 "-Search Target Name"という別ウィンドウが開きます。ここで、JournalまたはCongressのいずれかを選択してください
- 3 雑誌名か学会名を入力してください
- 4 Searchをクリック
- 5 適切な推奨ターゲットをクリック（ここでは例として、ASCO Postを選択します）
- 6 "Add"をクリックして、この情報をアップロードします
- 7 画面右下の"Attachments"をクリックして次に進みます

## TIPS

- ターゲット候補一覧の右端にある **i** マークをクリックすると、そのターゲットの説明や投稿期限などの詳細が表示されます

Dashboard > ISS Applicant > Planned Publications (Study Servier 1)

Clinical Study TEMP-000200 1 of 22 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 24 May 2024 Save Submit Actions

**2** Search Target Name

Select the type of target

Journal  Congress

ASCO **3**

**4** Search Clear Cancel

The following targets are recommended.

<input type="radio"/>	ASCO Daily News	ASCO Daily News	<b>i</b>
<input type="radio"/>		ASCO Post	<b>i</b>
<input type="radio"/>	Am Soc Clin Oncol...	American Society of Clinical Oncology Educational Book	<b>i</b>

If you did not find your target, please click [here](#) to add it manually.

**6** Add

**1** + Add Journal/Congress

**7** Attachments

# Planned Publication 2/2



## ステップ

① このページではPublication Typeを選択してください。ドロップダウンリストが使えます。ここでは例として、“Abstract-Poster” が選択されています

② Publication 予定日をカレンダーから選択してください。申請時は時期が不明なので、仮の予定日を入力し、後日、日付が確定した時点で更新してください

③ 日付の右にあるチェックボックスを必ずクリックしてください（重要）

修正する場合は、チェックボックスを外して編集してください。その後再度チェックボックスをクリックしてください

### Planned Publications

Journal/Congress	Publication Type	Anticipated Date	
ASCO Daily News	Abstract - Poster	--Required--	<input type="checkbox"/>

← Requested Product

Calendar: May 2024

Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Attachments →

# Attachment

## ステップ

このページではここまでの申請プロセスでアップロードされたすべての添付ファイルを取り出すことができます

① 各添付ファイルの行の右にそれぞれ（歯車）アイコンがあり、ここから、申請者または提出者は各添付ファイルを削除、置換または表示することができます

② 審査中（申請書を提出後、Servierから審査結果をご連絡するまで）登録済み文書のファイルをアップロードすることはできません。アップロードする場合は必ず審査開始前または審査後にアップロードしてください

The screenshot shows the 'Attachments' page for Clinical Study TEMP-000200. The page header includes the STAGE SERVIER logo and 'Investigator Sponsored Study Portal'. Below the header, there are navigation links for 'Dashboard > ISS Applicant > Attachments (Study Servier 1)'. The main content area is titled 'Attachments' and contains a table of attachments. The table has columns for 'Section Attachments (1)', 'Personnel', 'Servier-ISS, Requestor 1', 'Posted By', and 'Posted Date'. A row is visible with the attachment name 'cv', posted by 'Requestor 1 Servier-ISS' on '24 May 2024 13:02:54'. A gear icon is visible in the right column of this row. A sidebar on the left contains a list of application sections, with 'Attachments' selected. A '1' in a blue circle highlights the gear icon in the table row, and a '2' in a blue circle highlights the gear icon in the right column of the table row.

The screenshot shows the 'Actions' menu for the attachments page. The menu is open and displays several options: 'Save', 'New Supporting Material', 'Download Attachments', 'Copy Record', 'Print', and 'Submit Concept'. The 'New Supporting Material' option is highlighted with a red box and a red arrow pointing to the right.

The screenshot shows the 'Post Attachment' dialog box. The dialog has a title bar with 'Post Attachment' and a close button. Inside the dialog, there is a section for 'Attach file' with a document icon and a red 'X' over it. Below this, there is a dropdown menu for 'Attachment Type' with the text '--- Select One ---'. At the bottom right of the dialog, there are two buttons: 'Post' and 'Cancel'.

# Submit Concept

一連の入力が完了すると、“Concept”の申請ができます

## ステップ

1 画面右上Actionメニュー  をクリック

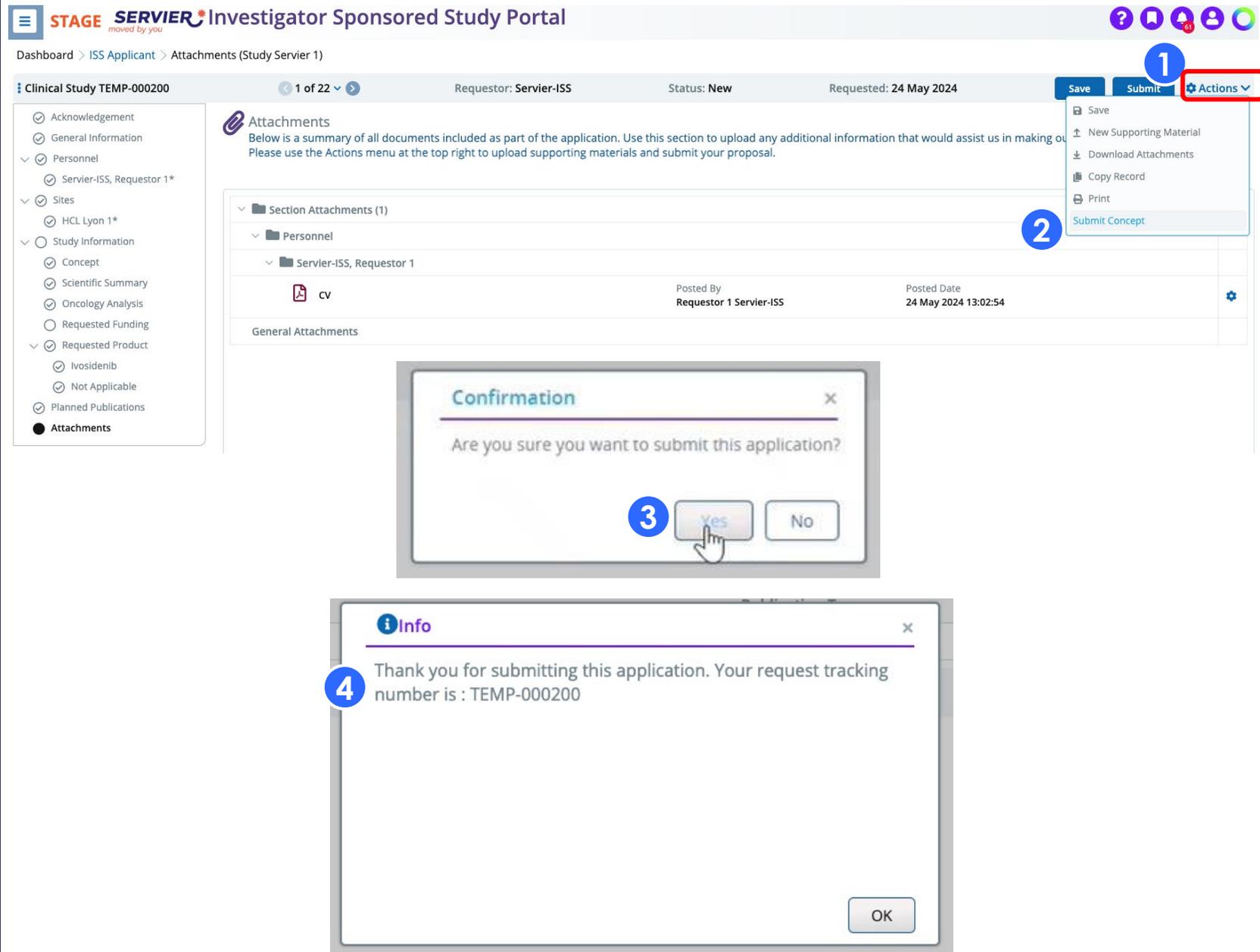
2 “Submit Concept”を選択

3 確認メッセージ (Confirmation Message)が表示されます。-> “Yes”をクリック

4 ポップアップBoxが表示されます。ここで正式なTracking Numberが発行されます。(例はTEMPーから始まっていますが実際は違います) OKをクリック

## TIPS

- ❑ 申請のStatusは“Concept Evaluation”に変わり、追加の修正はできなくなります。
- ❑ もし、必須項目への入力が完了していない場合は、それを知らせるダイアログボックスが表示されます



STAGE SERVIEW Investigator Sponsored Study Portal

Dashboard > ISS Applicant > Attachments (Study Servier 1)

Clinical Study TEMP-000200 1 of 22 Requestor: Servier-ISS Status: New Requested: 24 May 2024

Save Submit Actions

Attachments

Below is a summary of all documents included as part of the application. Use this section to upload any additional information that would assist us in making our decision. Please use the Actions menu at the top right to upload supporting materials and submit your proposal.

Section Attachments (1)

- Personnel
  - Servier-ISS, Requestor 1
    - cv

Posted By: Requestor 1 Servier-ISS Posted Date: 24 May 2024 13:02:54

General Attachments

Confirmation

Are you sure you want to submit this application?

Yes No

Info

Thank you for submitting this application. Your request tracking number is : TEMP-000200

OK

# Concept申請後

- 追加情報が必要な場合

# Additional information requested 1/2

申請が提出されると、追加の情報の提出を依頼されることがあります  
その場合はメールおよび、システム内でも連絡されます。メールにはシステムにアクセスするリンクが含まれます。システムにアクセスする方法は以下の通りです

- 1 追加情報が必要であることを知らせるメールのリンクをクリック  
または
- 2 システムの最初の画面（Welcomeスクリーン）のDashboard左メニューにある“Additional Information Requested”を選択

追加情報の提供依頼が1件の場合は、上の方法で該当プロジェクトが開きます

もし、ご自身の複数プロジェクトで追加情報の提供要請があった場合、は以下のように操作ください

- 3 中間画面が表示されます
- 4 歯車アイコンをクリックし、“Open details”をクリック

Date of Notification	Activity Date
02 Oct 2024 18:12:49	02 Oct 2024
CC	
[empty]	
*Subject	
Additional Concept Information Required: TEMP-000322	
Text of Notification	
Study Number: TEMP-000322	
Study Title: User Guide Study	
Product: Liposomal Irinotecan	
Investigator: Requestor 1 Servier-ISS	
02 Oct 2024	
Dear Requestor 1 Servier-ISS,	
This communication is to inform you that your request for support called "User Guide Study" has been received. Additional information is needed in order to adequately review this request.	
Please add an updated and signed CV.	
Add information regarding the statistical analysis	
Please log into iEnvision by clicking on the link below to complete your update	
<a href="https://staging3.envisionpharma.com/ienv_servier/visiontracker/portal/login.xhtml?pgm=ISR">https://staging3.envisionpharma.com/ienv_servier/visiontracker/portal/login.xhtml?pgm=ISR</a>	
Kind Regards,	
Servier ISS Coordinator	



Dashboard > ISS Applicant

ISS Applicant

Tuesday  
23  
JUL

Welcome  
Requestor 2 Servier-ISS

7 Incomplete Applications

1 Additional Information Requested

2 Protocol Requested

2 Regulatory Information Requested

1 Active

1 Milestone Update Due

2 Project Closure

Last Login - 23 Jul 2024 09:37:48

Start New



Workbench > Investigator Sponsored Studies

Additional Information Requested: 1

TEMP-000283

Servier-ISS, Requestor 1

Servier User Guide Project

Clinical Study

Open Details

Print

Copy Record

Submit Additional Concept Info

Request Abandonment



# Additional information requested (続き)



## ステップ

1 “Additional Information Questions”ポップアップウィンドウが開き、どのページの何が追加情報として必要か書かれています

2 内容を確認後、右上のXマークでウィンドウを閉じてください

Clinical Study TEMP-000283    1 of 1    Requestor: Servier-ISS    Status: Concept Evaluation    Requested: 18 Jul 2024

- ✓ Acknowledgement
- ✓ General Information
- ✓ Personnel
  - ✓ Servier-ISS, Requestor 1\*
  - ✓ Requestor, Nurse
- ✓ Sites
  - ✓ Hospital 1\*
- ✓ Study Information
  - ✓ Concept
  - ✓ Scientific Summary
  - ✓ Requested Funding
  - ✓ Requested Product
    - ✓ Ezetimibe / Atorvastatine
- ✓ Planned Publications
- Attachments

### General Information

\*Study Title  
Servier User Guide Project

\*Short Title  
Servier Study 1

\*T/A to be Studied  
Cardiometabolic and Venous Disease

\*Servier Product/Material (Must select from list)  
Ezetimibe / Atorvastatine

\*Indication or Disease to be Studied (must select T/A first)    Please Specify Other Indication or Disease  
Dyslipidemia, Hypertension

1 Additional Information Questions x 2  
Please, provide more details in the section statistical analysis.  
Please upload again the budget using the Servier Template.

# Provide Additional Info



追加を要請される情報は様々で、それぞれについて対応する必要があります

例) 以下の2つについて追記を依頼された場合

## Additional Information Questions

Please, provide more details in the section statistical analysis.  
Please upload again the budget using the Servier Template.

## ステップ

1 Scientific Summaryページを開きます

2 追加が必要な個所をアップデートしてください

上の例では、Sample SizeとStatistical Powerの情報の追記が求められています

この12のプロセスをそれぞれの申請ページで繰り返してください

追加情報の入力が完了したら、

3 Actionメニューをクリック

4 Submit Additional Concept Infoを選択

5 Confirmationメッセージが表示されます。追記が完了していたらYesをクリック

# Concept 審查通過後

# Protocol Requested



## ステップ

申請頂いたConceptが審査を通過すると、その結果とともに、プロトコルと費用明細（もしあれば）を6カ月以内に提出を依頼するメールが届きます

① 連絡メール中に、Protocol Requestedリンクがある場合は、クリックすると“Workbench”画面に移動します

または

② 日本ServierのHPからシステムにログインし、Welcomeページの左メニューでProtocol Requestedリンクをクリックすると“Workbench”画面に移動します

1

Study Number: TEMP-000283

Study Title: Servier User Guide Project

Product: Ezetimibe / Atorvastatine

Investigator: Requestor 1 Servier-ISS

23 Jul 2024

Dear Requestor 1 Servier-ISS,

Thank you for the opportunity to review your proposal entitled, "Servier Study 1".

Following this review, Servier [Country] and Servier Global Medical Affairs agrees to continue the review process of this project and confirm interest in potential support for this study.

As a next step, you are requested to provide a full protocol and detailed protocol budget.

Please be aware that submission of a protocol does not guarantee support.

2



Dashboard > ISS Applicant

ISS Applicant

Wednesday

24

JUL

Welcome

Requestor 1 Servier-ISS

14 Incomplete Applications

1 Protocol Requested

3 Regulatory Information Requested

3 Active

3 Milestone Update Due

4 Project Closure

Last Login - 24 Jul 2024 08:5...

Start New

# Requested Protocol & Budget



## ステップ

- 1 ページ左の“Protocol”リンクをクリック
- 2 Protocol欄の中のAttach fileをクリック
- 3 “Open”ダイアログボックスが表示されるので、該当のファイルを検索してください
- 4 該当ファイルを選択し“Open”をクリックして添付してください
- 5 “Protocol Budget”欄についても同様に、該当のファイルを添付してください。
- 6 ファイルの添付が終わると、RemoveやReplaceが表示されますので、ファイルの選択を誤った場合は正しいファイルを添付してください

## TIPS

- ここでBudgetを添付すると、以前登録したBudgetは新しいファイルに置き換わります

The screenshot displays the STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal interface. The main content area is divided into two sections: "Protocol" and "Protocol Budget".

**Protocol Section:** The "Protocol" section is currently selected in the left-hand navigation menu (indicated by a red box and a blue circle with the number 1). Below the menu, there is a text prompt: "Please attach a copy of the protocol that aligns with the previously submitted concept." Below this prompt is an "Attach file" button (indicated by a blue circle with the number 2).

**Protocol Budget Section:** The "Protocol Budget" section has a text prompt: "Please attach a copy of the final budget that aligns with the attached protocol." Below this prompt is an "Attach file" button (indicated by a blue circle with the number 5).

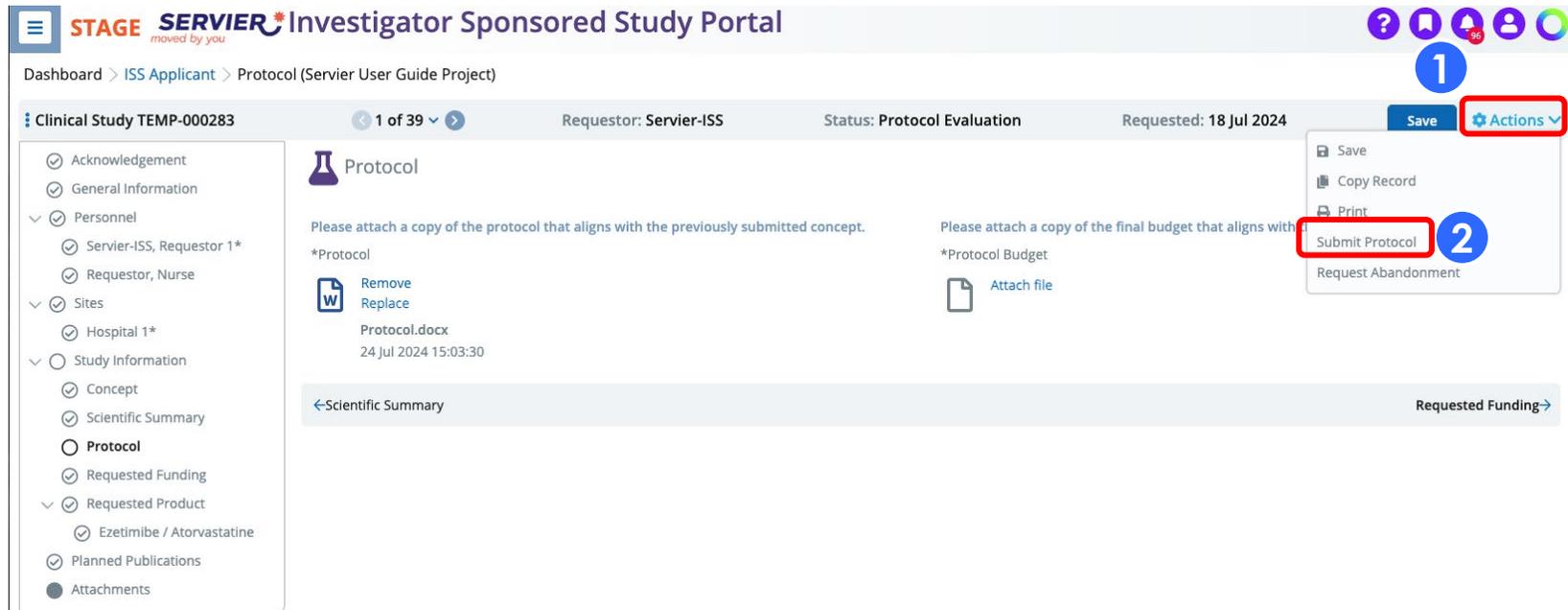
**Open File Dialog:** An "Open" dialog box is overlaid on the screen. It shows a file explorer view with a search bar and a list of files. The file "Protocol" (a Word document) is selected (indicated by a blue circle with the number 3). The "File name" field at the bottom contains "Final Protocol" (indicated by a blue circle with the number 4).

**Confirmation Dialog:** A confirmation dialog box is overlaid on the right side of the screen. It contains the text: "Please attach a copy of the protocol that aligns with the previously submitted concept." Below this text, there is a "Remove Replace" button (indicated by a blue circle with the number 6) and the file name "Protocol.docx" with the timestamp "24 Jul 2024 15:03:30".

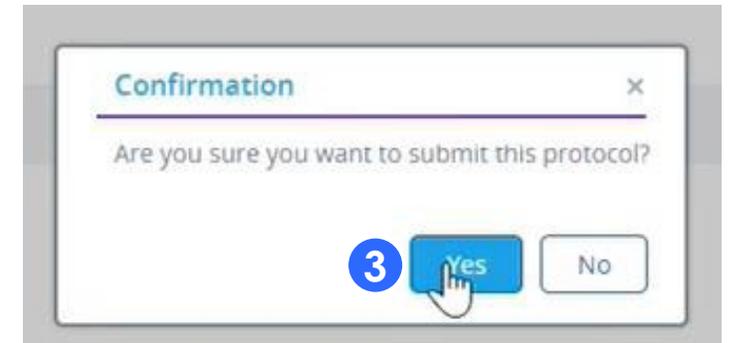
# Submit Protocol

## ステップ

- 1 画面右上Actionメニュー  をクリック
- 2 “Submit Protocol”を選択
- 3 確認メッセージ (Confirmation Message)が表示されます。-> “Yes”をクリック



The screenshot shows the 'Protocol' page in the STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal. The page title is 'Protocol (Servier User Guide Project)'. The status is 'Protocol Evaluation' and the request date is '18 Jul 2024'. The left sidebar shows a list of sections, with 'Protocol' selected. The main content area displays instructions to attach a copy of the protocol and the final budget. A file named 'Protocol.docx' is attached. The 'Actions' menu is open, showing options like 'Save', 'Copy Record', 'Print', 'Submit Protocol', and 'Request Abandonment'. The 'Submit Protocol' option is highlighted with a red box and a blue circle with the number 2. A blue circle with the number 1 is also present near the 'Actions' menu icon.



**Protocol承認後**

# Regulatory Information

ISSプロトコルが承認された場合、申請者は承認の情報とともに、“Regulatory Information requested”のついてのメールが届きます

## ステップ

①届いたメール中のリンクをクリック

または

②システムにログインし、Welcomeページ Regulatory Information Requestedをクリック

または

③Workbenchから、Openをクリックし Regulatory Information Requested欄へ移動します。申請番号をクリックしてください（または歯車 アイコンをクリックし、Open Detailsを選択してください）

## TIPS

□ Protocolが承認されると、システムにログインした際に申請した研究のIDが“**Concept Number**”から“**Study Number**”に変わりますのでご注意ください

Study Number: TEMO-000283  
Study Title: Servier User Guide Project  
Product: Ezetimibe / Atorvastatin  
Investigator: Requestor1 Servier-ISS  
31Jul 2024

Dear Requestor 1 Servier-ISS,  
Thank you for the opportunity to review your protocol entitled, “Servier Study 1”.  
The Review committee has approved the protocol, and you may proceed to submission of regulatory / IRB/Ethics...  
According to local requirements.  
As a next steps, please provide corresponding approval as required.

Please log into iEnvision by clicking on the link to upload Approvals.

① [https://staging3.envisionpharma.com/lenv\\_servier/visiontracker/portal/login.xhtml?pgm=ISR](https://staging3.envisionpharma.com/lenv_servier/visiontracker/portal/login.xhtml?pgm=ISR)

Please be aware that final approval of the study by Servier will be dependent upon complete submission and approvals of all required regulatory requirements and execution of the Agreement by each party.

Kind Regards,  
Servier ISS Coordinator

Wednesday

31

JUL

Welcome

Requestor 1 Servier-ISS

13 Incomplete Applications

4 Regulatory Information Requested

3 Active

3 Milestone Update Due

4 Project Closure

Last Login - 31 Jul 2024 09:...

Start New

S97023-30034



Servier-ISS, Requestor 1  
Servier User Guide Project  
Clinical Study

Project Setup

Open Details

Print

Copy Record

Submit Regulatory

Request Abandonment



# Provide Regulatory Information & Submit

## ステップ

- 1 Regulatoryページでは、必須項目の入力と、ファイルの添付をしてください
- 2 ページ右上の“Actions”メニューをクリックしSubmit Regulatoryを選択してください
- 3 Country欄は必須です

Clinical Study S97023-30034 1 of 40 Servier-ISS Project Setup 18 Jul 2024 Save Actions 2

Regulatory

Expand rows [>] to see detailed information.

Entry Date	IRB/EC Approval Date	Country	Regulatory Approval Date
31 Jul 2024	[empty]	[empty]	[empty]

1  Regulatory

IRB/EC Submission Date

IRB/EC Review Date

IRB/EC Approval Date

IRB/EC Expiration Date

Institutional IRB Number

IRB/EC Approval Document

Regulatory Authorization

Regulatory Approval Type

Regulatory Approval Date

Regulatory Authorization IND Number

Public Database Registration Number

Registration Posted Date

\*Country

2 Save Copy Record Print **Submit Regulatory** Request Abandonment

3

# Open an Active Project

プロジェクトがActiveになると、プロジェクトの状況をシステム内に入力する必要があります  
(Project Status Update: PSU)

## ステップ

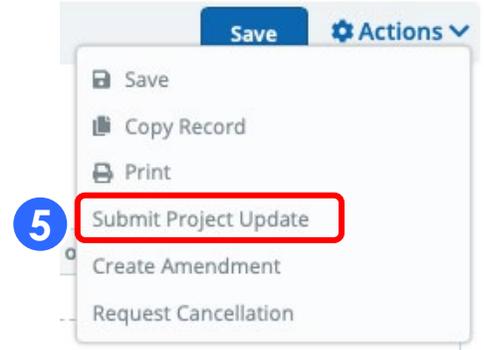
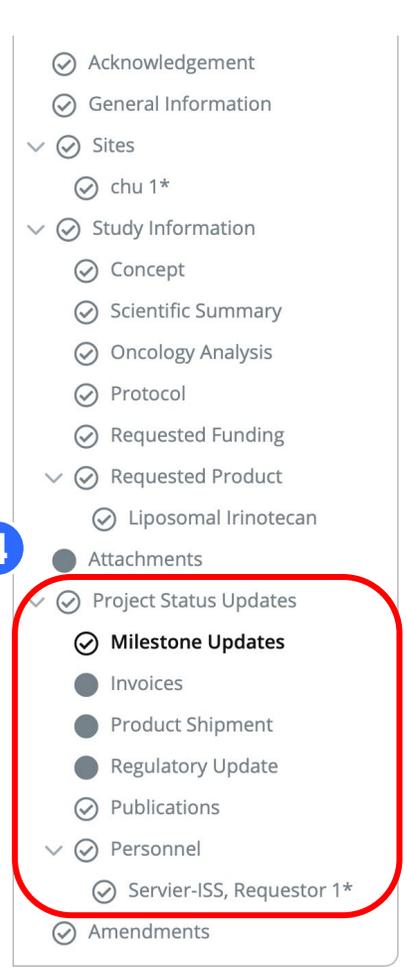
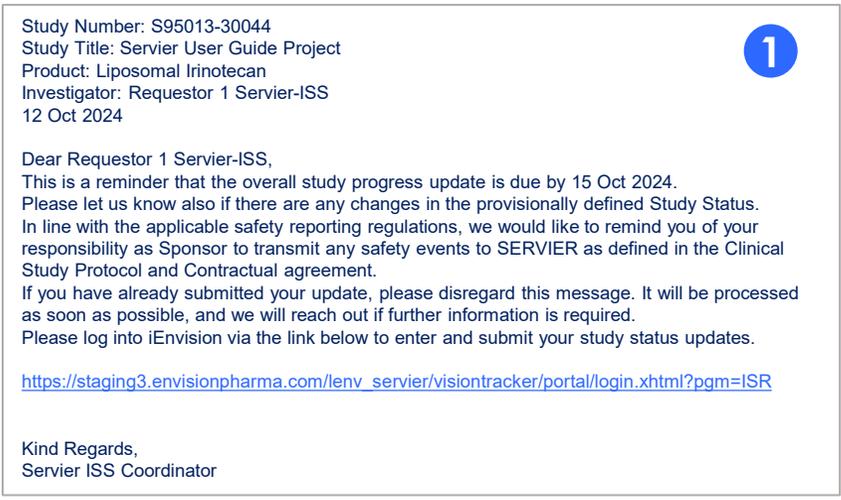
以下のいずれかの方法でプロジェクトを開いてください

- 1 定期的に届く①のようなメール中のリンクをクリック
- 2 システム内のWelcomeページ、左のDashboardにある、“Milestone Update Due”タスクをクリック
- 3 Workbench内のMilestone Update Dueタスクグループから研究番号 (Tracking Number) をクリック

Project Status Update項目④には以下が含まれます

- **Milestone Updates:** project steps, safety reporting (ある場合), patient recruitment
- **Invoices:** associated payments to milestone
- **Product Shipment :** product request and follow up
- **Regulatory update:** new regulatory update
- **Publications**
- **Personnel**

Updateの状況を確認したい場合はActionsメニューの“Submit Project Update”⑤をクリック



# Milestone Updates

## ステップ

- 1 ページ上部右の“+Add Milestone Update”をクリック
  - 2 記入欄の内容をUpdateしてください
  - 3 もし、いずれかのUpdated Plan Datesに変更があれば修正してください。milestone dateが実際と異なる場合は修正とともに、右のActualチェックボックスにチェックしてください
  - 4 次の必須回答欄への記入は必須です。“Have any safety events/situations requiring a reporting to Servier (as defined in the contractual agreement) occurred since your last update?” 該当するイベントがあった場合は既に報告してあるかどうか確認してください
  - 5 全てのUpdateすべき情報の記載が終わったらActionメニューをクリックし、“Provide Project Update”を選択してください
- または
- 1 Updateする事項がない場合はページ左の“+No Update Since Last Submission”を選択

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal

Dashboard > ISS Applicant > Milestone Updates (User Guide Study)

Clinical Study S95013-30044 2 of 4 Requestor: Marchant Status: Active Project

- Acknowledgement
- General Information
- Sites
  - chu 1\*
- Study Information
  - Concept
  - Scientific Summary
  - Oncology Analysis
  - Protocol
  - Requested Funding
  - Requested Product
    - Liposomal Irinotecan
- Attachments
- Project Status Updates
  - Milestone Updates**
  - Invoices
  - Product Shipment
  - Regulatory Update
  - Publications
  - Personnel
    - Servier-ISS, Requestor 1\*
  - Amendments

Milestone Updates

When complete, please navigate to Actions and choose 'Submit Project Update' to submit your Project Status Update.

Expand rows [D] to see detailed information.

Entry Date	Target Enrollment	Last Reported Enrollment	Updated Number of Subjects
15 Oct 2024	450	0	45

\*Target Enrollment: 450, Last Reported Enrollment: 0, Updated Number of Subjects: 45

Current Total Subjects Screened: [empty], Updated Total Subjects Screened: 60

Current Total Subjects Treated: [empty], Updated Total Subjects Treated: 45

Current Total Subjects Completed: [empty], Updated Total Subjects Completed: 15

Milestone	Current Plan Date	Updated Plan Date	Actual
Contract Executed	11 Oct 2024	11 Oct 2024	<input checked="" type="checkbox"/>
First Visit First Patient	14 Oct 2024	13 Oct 2024	<input checked="" type="checkbox"/>
Last Patient Included	20 Oct 2024		<input type="checkbox"/>
Last Visit Last Patient	18 Nov 2024		<input type="checkbox"/>
Draft Study Report	11 Aug 2025		<input type="checkbox"/>
Final Study Report	07 Oct 2025		<input type="checkbox"/>
1st Publication	11 Nov 2025		<input type="checkbox"/>

\*Have any safety events/situations requiring a reporting to Servier (as defined in the Contractual agreement) occurred since your last update?

--- Select One ---

If Yes, please confirm that the safety events/situations have been reported to Servier?

--- Select One ---

Save, Copy Record, Print, Submit Project Update, Create Amendment, Request Cancellation

Updated Number of Subjects: 1

+ No Update Since Last Submission, + Add Milestone Update

# Invoices

## ステップ

- 1 ページ右の“+ Add Invoice”をクリック
- 2 必要な情報をUpdateする
  - Milestone Reached
  - Invoice Amount
  - Invoice Attachment欄にファイルを添付する
  - 支払い条件に当てはまる場合は、チェックボックス“**I have met the conditions of this milestone**”をクリック
  - 必要があれば、欄の右下にある+Add Invoiceを押して行を追加する
- 3 Actionメニューをクリックし、“Submit Project Update”を選択して送信してください
- 4 ③を押すと、④のStatus欄でこれまでのInvoiceの履歴が示されます

Clinical Study S95013-30044 | 1 of 1 | Requestor: Marchant | Status: Active Project

**Invoices**  
When complete, please navigate to Actions and choose 'Submit Project Update' to submit your Project Status Update

Entry Date	Milestone Reached	Invoice Amount	Status	Paid Amount
15 Oct 2024	[empty]		Unsubmitted	

Expand rows [D] to see detailed information.

**Milestone Reached** [--- Select One ---] **Invoice Amount** [ ] **Invoice Attachment** [Attach file]

I have met the conditions of this milestone

**Comments** [ ]

**Status** [Unsubmitted] **Decision Date** [empty] **Paid Amount** [empty]

Actions: Save, Copy Record, Print, Submit Project Update (3), Create Amendment, Request Cancellation

+ Add Invoice (1)

+ Add Invoice

# Request Product Shipments

## ステップ

- 1 ページ右の“+ Add Product Request”をクリック  
研究承認時の製品名と量が表中に書かれていることを確認してください
- 2 量、施設名、Supply Typeの情報を入力してください
- 3 Actionメニューをクリックし、“Submit Project Update”を選択して送信してください

## TIPS

- もし、研究者の住所と薬局の住所が違う場合は、“Site”ページに移動し、新しい“Site”を追加してTypeを“Drug Shipment”を選択してください

**Site Information**

\*Site Type

Drug Shipment

- 非臨床研究の場合は、申請した製品や化合物をもとに、追加の記入欄が表示されます

Clinical Study S95013-30044 1 of 1 Requestor: Marchant Status: Active Project

Product Shipment

When complete, please navigate to Actions and choose 'Submit Project Update' to submit your Project Status Update.

Expand rows [D] to see detailed information.

Entry Date	Drug Requested	Status
15 Oct 2024	Liposomal Irinotecan - 4.3 mg/mL Vial	Unsubmitted

Expand rows [D] to see detailed information.

Status: Unsubmitted

Product/Material	Product Quantity This Request	Product Approved for Study	Product Previously Shipped
Liposomal Irinotecan - 4.3 mg/mL Vial		1,000	0

Placebo Quantity This Request	Placebo Approved For Study	Placebo Previously Shipped
	0	0

Site: --- Select One --- Supply Type: --- Select One ---

Actions: Save, Copy Record, Print, Submit Project Update, Create Amendment, Request Cancellation

+ Add Product Request

+ Add Product Request

# Regulatory Updates

## ステップ

- 1 ページ右の“+ Add Product Request”をクリックし、新しい記入欄を作成してください（初期入力では、研究開始前の情報が書かれています）
- 2 必要な情報を入力し、もしあれば文書などを添付してください（例えば、IRB/EC承認書など）
- 3 Actionメニューをクリックし、“Submit Project Update”を選択して送信して下さい

Clinical Study S95013-30044 1 of 1 Requestor: Marchant Status: Active Project

### Regulatory Update

When complete, please navigate to Actions and choose 'Submit Project Update' to submit your Project Status Update

Expand rows [D] to see detailed information.

Entry Date	IRB/EC Approval Date	Country	Regulatory Approval Date
11 Oct 2024	[empty]	France	[empty]

IRB/EC Submission Date [calendar icon]

IRB/EC Review Date [calendar icon]

IRB/EC Approval Date [calendar icon]

IRB/EC Expiration Date [calendar icon]

Regulatory Approval Type [dropdown menu: --- Select One ---]

Regulatory Approval Date [calendar icon]

Regulatory Authorization IND Number [text input]

Public Database Registration Number [text input]

Institutional IRB Number [text input]

IRB/EC Approval Document [Attach file]

Regulatory Authorization [Attach file]

+ Add Regulatory Update

11 Oct 2024 [empty] France [empty]

# Publication Updates

- 研究がActiveな期間は、PublicationについてのUpdateは“Publication”ページで情報をUpdateできます

## ステップ

- “Planned Publication”ページを開く
- “+Add Journal/Congress”をクリック
- Type of target (Journal or Congress)を選択するか、検索し、クリック
- Publication Informationを記入してください
- Actionメニューから“Submit Project Status Update”を選択して送信してください

## TIPS

- Publicationは研究が開始されてからCloseされるまでの間いつでも登録できます
- Target検索は少なくとも3文字入力してください。あまり書きすぎると検索結果にほしい雑誌名が出ないことがあります
- 学会を検索する場合は、期間も入力できます
- Publication DateはPublishされた後入力できます。その入力により、Publication Statusは“Published”アップでデータされます

Clinical Study S95013-30044 | 1 of 1 | Requestor: Marchant | Status: Active Project

**Publications**  
When complete, please navigate to Actions and choose 'Submit Project Update' to submit your Project Status Update

Planned Publications

Journal/Congress	Publication Type	Anticipated Date
PLoS Biology	Primary Manuscript	02 Oct 2024

Publication Updates

Entry Date	Journal/Congress	Publication Type	Publication Date	Publication Status

Search Target Name

Select the type of target

Journal  Congress

Enter the name or abbreviation of your desired target

Search Clear Cancel

Add

Expand rows [>] to see detailed information.

PLoS One	Journal/Congress	Publication Type	Publication Date	Publication Status
15 Oct 2024	PLoS One	[empty]	[empty]	[empty]

4

\*Journal/Congress: PLoS One

\*Publication Type: --- Select One ---

\*Publication Status: --- Select One ---

\*Actual Publication Title: --Required--

\*Publication Date: --Required--

DV Document Number: [empty]

Publication: Attach file

DV Document Status: [empty]

+ Add Journal/Congress

# Personnel Updates

## ステップ

- 1 もし必要があれば、“Personnel”ページを開き、研究メンバーのアップデートをしてください。該当する名前の左にある“>”マークを押して詳細を表示させ、情報を修正してください
- 2 新しいメンバーを追加する場合は“+Add Personnel”をクリック
- 3 Search fieldを使って人を探すこともできます。もし、その人がまだシステムに登録されていない場合は、情報を直接入力してください
- 4 Actionメニューから“Submit Project Status Update”を選択して送信してください

Clinical Study S95013-30044 1 of 1 Requestor: Marchant Status: Active Project

**Personnel**  
When complete, please navigate to Actions and choose 'Submit Project Update' to submit your Project Status Update.

**For US Studies:** A copy of your organization's W-9 is required when submitting your concept. Please upload the **New Supporting Material** in the **Actions** menu to upload the W-9 to this request.

Please ensure to click **Save** in the upper right corner of the request prior to adding any additional personnel entries.

and rows [D] to see detailed information.

Personnel Type	Name	Email Address	Institution Name	Country	
>	Primary Investigator	Servier-ISS, Requestor 1	Requestor_1.Servier@ISS.com	chu 1	France

1

2

3

4

Save  
Copy Record  
Print  
Submit Project Update  
Create Amendment  
Request Cancellation

Search: Type any part of name or email - 3 characters min - or click the search icon.

\*Personnel Type: --- Select One ---  
\*Institution Type: --- Select One ---

\*First Name: --Required--  
\*Last Name: --Required--

\*Address Line 1 (No PO Box): --Required--  
\*Country: --- Select One ---  
\*City: --Required--

\*Primary Phone Number: --Required--  
\*Email Address: --Required--

\*Postal Code: --Required--

Medical Licenses: + Add  
\*Country \*License Number \*Expiration Date  
--- None ---

CV  
Attach file



# Submit an Amendment

StatusがActiveまたはProject Updateとなっている研究については、修正後のプロトコールを実施する前に治験責任医師がAmendmentをServier社に提出し、審査を受ける必要があります

審査が必要な変更には以下が含まれますが、これに限定されません

- 追加の資金援助の要請
- 患者集団の基準の変更
- 薬剤必要量
- 研究デザイン/目的の修正
- 研究参加施設の増減・住所の変更
- 研究期間の延長
- 治験責任医師の更新
- 最新の目標登録
- その他

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal

Dashboard > ISS Applicant > Amendments (User Guide Study)

Clinical Study S95013-30044 1 of 4 Requestor: Marchant Status: Active Project Requested: 02 Oct 2024 Save Actions

Amendments

Expand rows [D] to see detailed information.

Amendment Number	Status	Additional Amount Requested	Additional Amount Approved	Decision Date
------------------	--------	-----------------------------	----------------------------	---------------

Total Amendment Approved  
EUR 0.00

+ Add Amendment



# Project Amendments Overview

## ステップ

- 1 Amendmentsページに移動してください
- 2 "+Add Amendment"をクリック
- 3 Description of Change欄に変更の詳細を記入してください
- 4 変更の理由を"Reason"欄で選択してください
- 5 もしあれば、該当する欄に情報を入力してください
- 6 "+Add Attachments"をクリックし、変更されたプロトコル、budget詳細、そのた変更の理由がわかる資料を必要に応じてUploadしてください
- 7 Actionメニューをクリックし、"Submit Amendment"を選択してください。審査が必要であることがSERVIERに送られます

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal  
 Dashboard > ISS Applicant > Amendments (User Guide Study)

Clinical Study S95013-30044 | 1 of 4 | Requestor: Marchant | Status: Active Project

Amendments

Expand rows [D] to see detailed information.

Amendment Number	Status	Additional Amount Requested	Additional Amount Approved	Decision Date
#1 - 16 Oct 2024	New	[empty]	[empty]	[empty]

Total Amendment Approved: EUR 0.00

Expand rows [D] to see detailed information.

Amendment Number	Status	Additional Amount Requested	Additional Amount Approved	Decision Date
#1 - 16 Oct 2024	New	[empty]	[empty]	[empty]

\*Description of change: [Required--] (3)

\*Reason: -- Select One or More -- (4)

Additional Amount Requested: [ ] IRB/EC Approval Date: [ ] (5)

\*Status: New Decision Date: [empty] Additional Amount Approved: [empty]

Total Amendment Approved: EUR 0.00

Amendment Attachments (6) + Add Attachments

File Name	Type	Posted D...	Posted By
No records found.			

Actions menu: Save, Copy Record, Print, Submit Project Update, Submit Amendment (7), Cancel Amendment, Request Cancellation

レビュープロセスは、コンセプトレビューおよびプロトコルレビューと同様のプロセスで実施されます

## TIPS

- ⑦でSubmitする前に、このAmendmentが不要であると気づいた場合は、Actionメニューの"Cancel Amendment"を選択してください

研究終了



# Project Closure

研究終了の時期になりましたら、システムから連絡のemailが届きます

## ステップ

研究終了の手続きページへの行き方は以下の2つの方法があります

- 1 届いたemailのリンクをクリックしてください
- 2 システムにログイン後、Welcomeページの左にあるリストに“Project Closure”のリンクが表示されています。このリンクをクリックしてください

Date of Notification

16 Oct 2024 16:05:40

Activity Date

16 Oct 2024

CC

[empty]

\*Subject

Project Closure Info Requested - S95013-30044

Text of Notification

Study Number: S95013-30044

Study Title: User Guide Study

Product: Liposomal Irinotecan

Investigator: Requestor 1 Servier-ISS

16 Oct 2024

Dear Leon Marchant,

This communication is to inform you that your study titled User Guide Study requires closure information.

Please log into iEnvision via the link below to provide your update.

[https://staging3.envisionpharma.com/ienv\\_servier/visiontracker/portal/login.xhtml?pgm=ISR](https://staging3.envisionpharma.com/ienv_servier/visiontracker/portal/login.xhtml?pgm=ISR)

1

Please contact me with questions or for assistance.

Kind Regards,

Servier ISS Coordinator

Wednesday

16

OCT

Welcome

Leon Marchant

1 Incomplete Applications

1 Active

1 Project Closure

2

# Submit Project Closure



## ステップ

研究の終了手続きは以下の通りです

- 1 ページ左にあるメニューの最下部“Project Closure”をクリックすると手続き入力画面に移行します
- 2 Study Reportを添付してください
- 3 未使用の製品および／または資金に関する質問に回答してください
- 4 該当する場合は、Drug Destruction Certificate（薬物破棄証明書）を添付してください
- 5 必要に応じて“Closure Notes”を記入してください
- 6 記載漏れがないことを確認後、Actionメニューから“Submit Project Closure”をクリックしてください

## TIPS

- ❑ SERVIERのコーディネーターが確認後、不足等なければ研究終了の連絡が届きます

STAGE SERVIER Investigator Sponsored Study Portal

Workbench > Investigator Sponsored Studies > Project Closure (test hypercare 3)

Clinical Study S95031-30038 4 of 6 Servier-ISS Project Closure 30 Aug 2024 Save Actions

**1** Project Closure

Acknowledgement  
General Information  
Sites  
chu 1\*  
Study Information  
Concept  
Scientific Summary  
Oncology Analysis  
Protocol  
Requested Funding  
Requested Product  
Ivosidenib  
Attachments  
Project Status Updates  
Milestone Updates  
Invoices  
Product Shipment  
Regulatory Update  
Publications  
Personnel  
Servier-ISS, Requestor 1\*  
Amendments  
**1** Project Closure

**2** Project Closure

Please attach a copy of the Final Study Report.

\*Study Report

**2** Remove Replace  
Capture d'écran 20...  
19 Sep 2024 12:16:23

\*Was There Unused Product/Material? **3**  
No

Please attach a copy of the Drug Destruction Certificate. **4**

Drug Destruction Certificate

**4** Attach file

Closure Notes **5**

←Amendments

**6** Save  
Copy Record  
Print  
Submit Project Update  
Submit Project Closure



- **研究管理システムプラットフォーム (iEnvision)に関する技術的なサポート**については、以下にメールをお送りください。  
(Globalのシステム専門サポート担当：英語)

[helpdesk@envisionpharmasupport.com](mailto:helpdesk@envisionpharmasupport.com)

- **入力プロセスや提出物に関するご質問は**、「研究者用iEnvision入力ガイド (本ガイド)」を再度ご参照頂いたのち、以下のアドレスまたは弊社MSL担当者にご連絡ください。

[ISS\\_Japan@servier.com](mailto:ISS_Japan@servier.com)

❖ 返信までに数日を要する場合がございます。

