



試験開始準備支援

Site Start-up Specialist

SSS



## 試験立ち上げの 「効率化」と「リードタイム短縮」を実現

SSS (Site Start-up Specialist) は、CRA (臨床開発モニター) として数々の試験開始時立ち上げ経験を有し、医療機関の手順にも精通する実施医療機関立ち上げの専門家です。

SSSを活用すれば、試験開始に必要な手続きも、CRAの選任を待つことなく早期着手が可能に。

豊富な実績とノウハウを有するSSSが効率的かつ効果的に試験立ち上げを支援します。

ADVANTAGE

01



開発戦略に合わせた  
試験の早期着手が可能

ADVANTAGE

02



より正確な  
Feasibility

ADVANTAGE

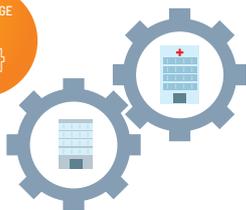
03



CRA業務負荷軽減  
早期FPI

ADVANTAGE

04



依頼者/医療機関  
双方の試験立ち上げ業務効率化

ADVANTAGE

05



CRA経験者を医療機関専属の  
立ち上げスタッフとして院内に配置

ADVANTAGE

06



CRA/CRCは  
症例登録促進に注力

SSS

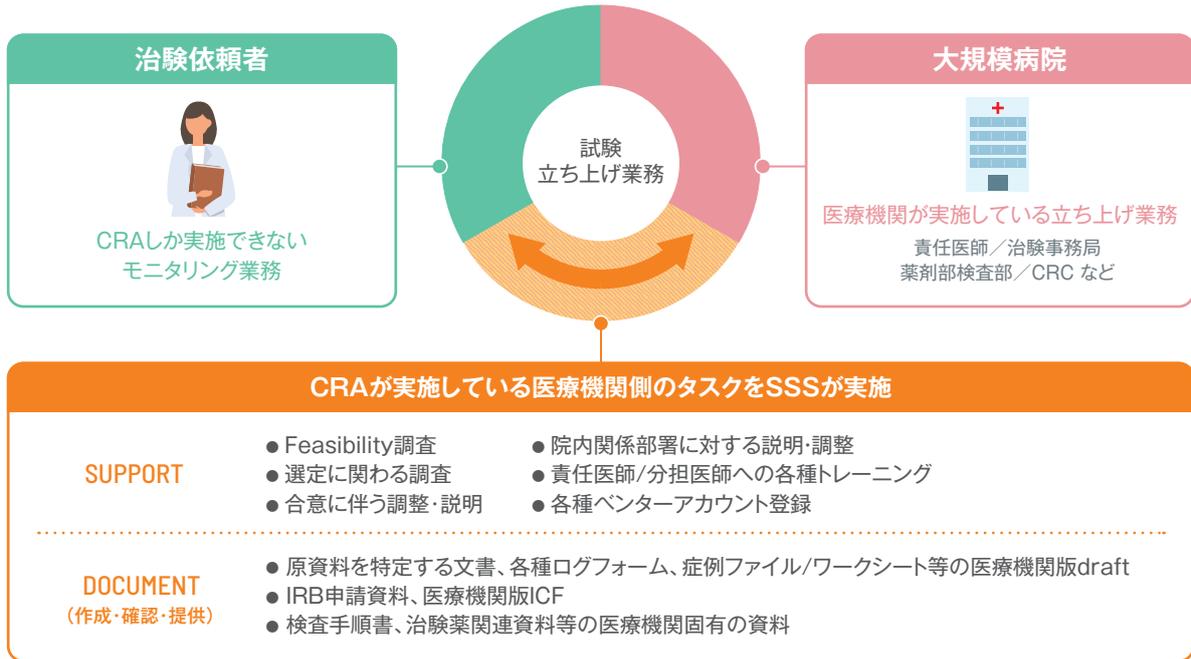
SYNOV-R

DTS

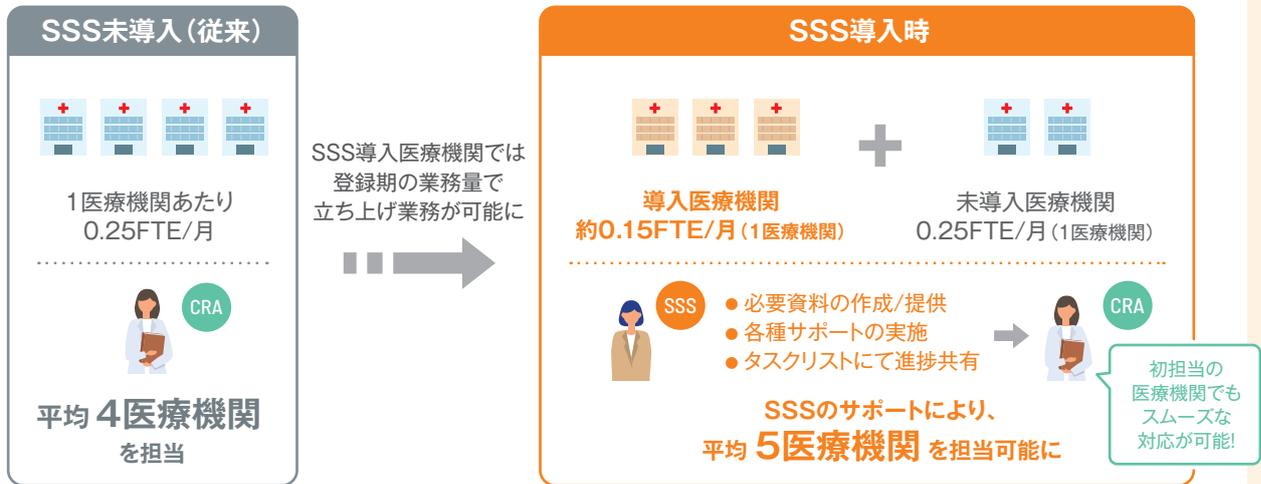
DCT

Patient LINK

## SSS導入で治験依頼者を支援し、CRAの負担を軽減します



## SSS導入シミュレーション



### [ CRAの業務 : GCP,SOP上でCRAしか実施できない/実施すべきタスク ]

- Feasibility調査結果の固定、報告
- 選定調査対応
- PIとPatient Enrollment Plan等に関する協議
- 費用交渉(※1)
- 費用の依頼者の稟議対応等のプロセス
- 契約書の協議(※1)
- IRB申請書、医療機関版ICF等の依頼者の承認プロセス
- 契約書の依頼者の承認プロセス、依頼者捺印対応
- Site Openに必要な各医療機関版資料の承認プロセス
- PI/SIへの各種トレーニング、アカウント発行対応
- 治験薬、検査関連資料の搬入対応
- スタートアップミーティングの実施
- 必須文書チェック
- モニタリング報告書の作成、入手資料移管

※1 : オプションでSSSへの依頼も可能

SSSお問い合わせ ▶ E-mail : [sg\\_sss@eps.co.jp](mailto:sg_sss@eps.co.jp)

株式会社EPLink

〒162-0821 東京都新宿区津久戸町1番8号 神楽坂AKビル  
E-mail : [info@eps.co.jp](mailto:info@eps.co.jp)



[ Corporate site ]