

研究者向けクイック・リファレンス・ガイド

一般的注意とヒント

- いずれのフォームでも、入力した情報を保存するには右下の**Save**ボタンをクリックしてください。
- [BMS ISR Portal](#) は一定時間操作が行われないとセキュリティ上の理由からタイムアウトとなります。3時間以上操作を行わない状態が続いた場合、再ログインが必要となります。別の作業を行いながらご入力頂く場合などは、画面下部の**"Save as a Draft"** を選択いただき **Save** ボタンをクリックすることをお勧めします。これにより既に入力した内容が失われることを防げます。
- 申し込み画面の研究タイトルの右側にある**Actions**のカラムには、その入力段階で該当するもののみが表示されます。

私どもは皆様の疑問や懸念に回答することをお約束します。
お問い合わせは下記までお願い致します。

研究支援

国内の弊社メディカル担当者にお問い合わせ頂くか、
または Email で csro@bms.com（英語のみ）までお問い合わせください。

技術的なサポート

お問い合わせ電話番号はこのガイドの最後のページをご参照ください。
または Email で hd-sci-apps@bms.com（英語のみ）までお問い合わせください。

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

登録とログイン

ウェブサイトのアクセス権登録を行うには <http://www.bms.com/israpapplications> にお進みください。



Clinical Trials
What You Should Know
Disclosure Commitment
Investigator Inquiry Form
Useful Websites
Investigator-Sponsored Research
M.D. Fellows Research Program
Investigator-Sponsored Research Inquiry Form
Postmarket Commitments
Discontinued Investigational Programs
Bristol-Myers Squibb Study Connect

BMS.com Home » Clinical Trials » Investigator-Sponsored Research

Investigator-Sponsored Research

The Collaborative Science-Research & Operations (CSR&O) welcomes you to the Bristol-Myers Squibb Investigator Sponsored Research (ISR) application website. ISR is also referred to as Investigator Initiated Research, Investigator Sponsored Trials, and Investigator Initiated Trials. This website provides information to investigators interested in submitting an ISR proposal. Please select the appropriate option below.

Clinical Research
For investigators interested in Clinical Research.

Non-Interventional Research
For researchers interested in Non-Interventional Research.

Non-Clinical Research
For researchers interested in obtaining compounds/materials for laboratory and/or animal research.

該当する研究のタイプをご選択ください。

- Clinical Research
- Non-Interventional Research
- Non-Clinical Research
- Cooperative Groups and Network Portal
- Immunoscience, Virology & Oncology MD Fellows Research Programs
- Nurse, Pharmacist and PhD Candidate Request for Proposals
- Pediatric Research Request
- International Immuno-Oncology Network Investigators Portal

Cooperative Groups and Network Portal, Pediatric Research Request あるいは International Immuno-Oncology Network Investigators Portal をご選択の場合は次画面の記載に従ってお申し込みください。

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

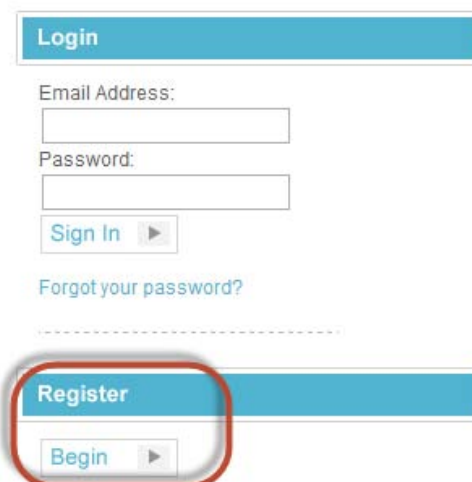
Clinical Research, Non-Interventional Research または Non-Clinical Research を選択した場合は、該当する地域をクリックしてください。



対象の治療分野を選択してください。弊社が関心を持つ研究分野(Request for Proposal - RFP)の情報がある場合にはそちらもご参照いただき、弊社の関心を持つ分野であることをご確認ください。

申請にあたっては、該当分野の RFP 番号をクリックしてください。

既にご登録済みのユーザーの方は、Email アドレスとパスワードを用いて申請システムにログインしてください。申請システムに初めてアクセスされる方は **Register> Begin** ボタンをクリックしてください。

A screenshot of a web form with two main sections. The top section is titled 'Login' and contains fields for 'Email Address:' and 'Password:', followed by a 'Sign In' button with a right arrow. Below this is a link 'Forgot your password?'. The bottom section is titled 'Register' and contains a 'Begin' button with a right arrow. The 'Register' section is highlighted with a red rounded rectangle.

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

登録画面のフォームにご記入ください。赤い枠で囲まれた欄は必須入力項目となっています。経歴書(Curriculum Vitae, CV)を含め必要な書類のアップロードもお願いします。

The form is titled "User Registration Information". It contains several sections with input fields. Red boxes and red dots indicate required fields. The fields include:

- First Name (required)
- Last Name (required)
- Middle Name/Initial (optional)
- Degrees (dropdown menu with options: MD, PhD, PharmD, RPh, NP, PA)
- Title (dropdown menu with options: Adjunct Professor, Assistant, Assistant Clinical Professor, Assistant Director, Associate Professor, Associate Director)
- Institution (required)
- Address 1 (required)
- Address 3 (required)
- State (required)
- Postal Code (required)
- Therapeutic Area (text area)
- Department (optional)
- Address 2 (optional)
- City (required)
- Province (optional)
- Country (required)
- Curriculum Vitae (required, with a "Browse" button)
- Curriculum Vitae Date (optional)
- Business Phone (optional)
- Business Email (optional)
- Fax (optional)

NOTE: Any field marked with a red dot is a required field and must be completed before you can submit your registration.

Register

入力が完了しましたら右下の**Register**ボタンをクリックしてください。追ってログインの詳細を記したEmailが届きます。

ユーザーネームとパスワードを受け取られましたら、上記のステップを繰り返してログインし、情報を追加記入できます。

The image shows a "Login" button and a "Register" button. Below the "Login" button is a form with the following fields:

- Email Address: (text input)
- Password: (text input)
- Sign In (button)
- Forgot your password? (link)

Below the "Register" button is a "Begin" button.

Emailアドレスとパスワードをご入力ください。パスワードをお忘れの場合は**Forgot your password?** をクリック頂くとパスワードを再設定の上お送りします。アカウントの設定に用いたEmailアドレスをお忘れの場合は hd-sci-apps@bms.com にEmailをお送り頂くか、このガイドの最後のページの電話番号リストをご参照の上、お電話ください。

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

新規医師主導研究コンセプトの提出

コンセプト提出プロセスを開始するには、まずISR Overview entryをご作成ください。RFPが示されている場合は該当するRFP link から新規のISR Overview pageに進むことができ、またRFP番号も予め選択した状態となります。

赤い枠で囲まれた欄は必須入力項目となっており、すべて記入頂かないと申請に進むことができません。

フォームの記入が完了しましたら**Save**ボタンをクリックしてください。記入を最初からやり直したい場合は**Reset**ボタンをクリックすると全項目が初期状態に戻ります。

PI Contact Details

If responding to an RFP please specify RFP-US-13-CA225-001

Study Type Clinical - Interventional

Therapeutic Area Oncology

Product YERVOY® (ipilimumab)

Disease Area of Focus Unspecified

Requested Resource Drug and Funding

Preferred Formulation ☐ YERVOY® (ipilimumab) Injection, for intravenous infusion 200 mg/40 mL (5 .../mL)

保存を行うとホームページに戻り、提出したOverviewは“Pending Proposals”というフォルダに表示されます。クリックすると提出した内容閲覧できます。研究タイトルの右方にあるActionsというカラムに次に行うべきステップが示されています。

- My Studies			
Title	Status	Actions	
Traning Study Name		New Concept	

コンセプト提出

ISR Overviewの提出の次のステップはfull concept/proposalの提出です。Homeタブを選び、My StudiesフォルダのActionsカラムの下にある**New Concept** ボタンをクリックしてください。

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

- My Studies		
Title	Status	Actions
Traning Study Name		New Concept

続いてNew Concept Submissionフォームに進みます。 *Concept* の各項目はご選択いただいた “Study Type” によって異なります。

New Concept

Title

Study Title

Sample Study

Details

RFP Project ID

Unspecified

Sample Size Calculation

Study Enrollment Period (Number of Months)

Planned Number of Sites

Will your study require Government review?

Unspecified

How many institutional committee reviews will your study undergo before approval?

Unspecified

How often does your IRB/IAC meet?

Unspecified

If you answered "Other" above, please provide a short description here:

Provide an estimated time for contract review (i.e. number of weeks or months):

Will you be receiving funding from another source?

Unspecified

If you selected "Yes" above, please select the Source of Funding:

Unspecified

研究提案をはじめとする必要なドキュメントをアップロードしてください。ご提案の内容はBMS Concept Templatesに記入して*Concept Sheet*の項にアップロードすることもできます。またその他のドキュメントは*References/Relevant Literature or Supporting Document*の項にアップロード頂けます。BMS Concept Templatesがご入用の場合は、ページ上部からダウンロード頂けます。

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

Documentation	
Concept Sheet	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
Supporting Document 1	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
Supporting Document 3	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
References/Relevant Literature	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
Supporting Document 2	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
Supporting Document 4	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen

New Concept フォームの最後のセクションは**Submission**です。 **Submission**のドロップダウンから**"Draft"**または**"Submit"**をご選択ください。 **"Draft"**を選択するとコンセプトは保存されその後さらに編集頂けますが、弊社にご提出頂いたことにはなりません。 **"Submit"**を選択するとコンセプトは弊社に送付され、ご提出確認の**Email**が送付されます。いずれかを選択したうえで**Save**ボタンをクリックしてください。

Submission	
Concept Submission	<div> <input type="button" value="Reset"/> <div> <input type="button" value="Unspecified"/> <div> Unspecified Draft Submit </div> </div> <input type="button" value="Save"/> </div>

ご作成中のコンセプトは**ISR**チームにご提出頂くまでは編集が可能です。編集する際には、ホームページ上で研究タイトルをクリックして**view**モードに入り、続いて**Edit**ボタンをクリックしてください。

コンセプトを最終化したのちに提出するには、**Submission**のプルダウンから**"Submit"**を選択してください。続いて**Save**をクリックするとコンセプトが提出されます。

提出頂いたコンセプトのステータスは**My Studies**フォルダでご覧いただけます。弊社内の審査プロセスが進むとステータスが変化します。

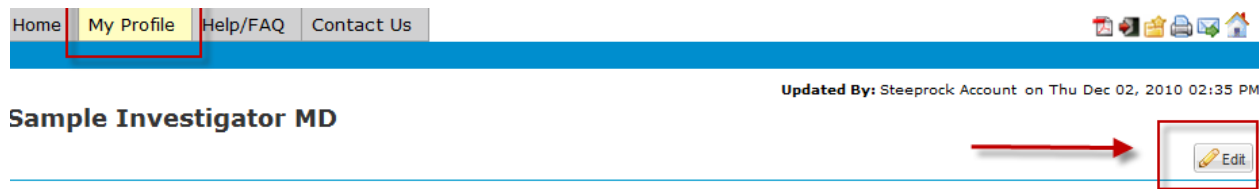
- My Studies	
Title	Status
Traning Study Name	Concept - Submitted to BMS

コンセプトが承認されましたら、続いて弊社 **ISR Protocol Manager** からのご連絡に従って**プロトコル提出**の準備をお進めください。

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

登録情報やパスワードの更新

登録情報を確認・編集するにはログイン後に **My Profile**メニューをクリックして下さい。このメニューのすぐ下のタブを選択すると各登録情報をご覧いただけます。変更を加えるには **Edit**ボタンをクリックして下さい。編集が終わりましたら**Save**ボタンをクリックして変更を保存して下さい。



Home **My Profile** Help/FAQ Contact Us

Updated By: Steeprock Account on Thu Dec 02, 2010 02:35 PM

Sample Investigator MD

Edit

Boston Medical Center

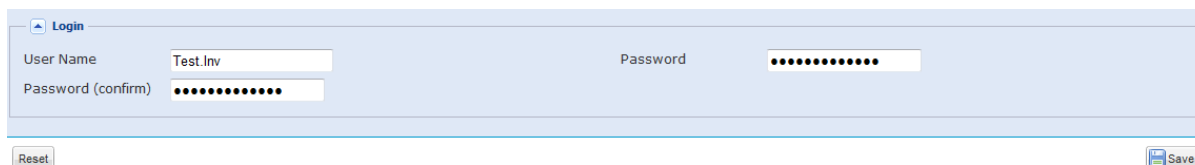
123 Sample Street

Boston, Massachusetts 02123 United States

Login

User Name: Test.Inv Password: *****

ログインパスワードを変更するには、**Edit**モードで下方のLoginの項にお進みください。PasswordとPassword confirmationの両方に新しいパスワードを入力し、**Save**ボタンをクリックして変更を保存して下さい。



Login

User Name: Test.Inv Password:

Password (confirm):

Reset Save

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

International contact numbers for BMS Help Desk

Help Desk Phone Numbers	Toll Free
Argentina	0800 666 1071
Australia	1 800 506 758
Austria	0800-005910
Belgium	0800 764 18
Brazil	0800 891 5625
Bulgaria	0808 101 3509
Canada	866 909 5700
China - North	10800 713 1387
China - South	10800 130 1345
Colombia	1 800 518 1050
Czech Republic	800-143583
Denmark	808 898 69
Dominican Republic	1 866 685 1182
Egypt	8000000567
France	0800 911 214
Germany	0800 180 1681
Greece	00800-12-8174
Holland/Netherlands	0800 023 2647
Hong Kong	800 930 344
Hungary	06800 16 920
India	000 800 100 3451
Indonesia	001 803 015 203 5739
Ireland	1800936294
Italy	800 874 029
Italy - Latina	800 874 029
Italy - Anagni	800 874 029

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.

Japan	00531 13 1432
Korea	308 132 264
Malaysia	1800 81 4462
Mexico	1 800 267 4357
Norway	800-111-65
Peru	0800 53 963
Philippines	1800 1116 0970
Poland	00-800-1213633
Portugal	800 863 249
Puerto Rico	1 800 723 7223
Romania	800 896868
Russia	8-10-8002-6984011
Saudi Arabia	800 844 2544
Singapore	800 1301 705
Slovakia	0800-001604
Spain	900 931 312
South Africa	080 09 83157
Sweden	020 793 303
Switzerland	0800 894 178
Taiwan	801 14 8913
Thailand	001 800 13203 5739
UK	0808 101 3509
United Arab Emirates (UAE)	80004445767
US	888 930 5700

To contact BMS support: Email: hd-sci-apps@bms.com Phone: +1 888 930 5700 for US or see international numbers at the end of the guide.