

熊本大学病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書改訂内容一覧

(第 3.0 版から第 4.0 版への改訂、改訂日：2020 年 8 月 26 日)

条項	第 3.0 版	第 4.0 版	改訂理由
3.3 本手順書の 適応外とな る治験関連 文書	(1) 署名等が求められる以下の文書 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録 ・ 契約書 ・ 同意文書 ・ 症例報告書 	(1) 署名等が求められる以下の文書 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録 ・ 契約書 <u>(覚書含む)</u> ・ 同意文書 ・ 症例報告書 ・ <u>その他署名を要する文書</u> (2) <u>各治験で本手順書の適応外と判断した資料</u>	記載の明確化 のため。
5.5 電磁的記録 の交付及び 受領	(1) 全般的留意事項 治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、速やかに本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した <u>事実経過が検証</u> できるよう記録を残す。 <u>もしくは DDworks21/Trial Site のワークフロー機能等を用いて、実務担当者から本来の受領者に連絡する。</u>	(1) 全般的留意事項 治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した記録を残す。 <u>詳細な手順については、システム化業務フローに定める。</u>	システム使用 を問わないこ ととし、実運 用に合わせる ため。
5.10 治験審査委 員会への資 料の提供	機密性の確保として DDworks21/Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、審査資料ファイルの <u>有効期限パスワードによる閲覧制限</u> の機能を用いる。	機密性の確保として DDworks21/Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、審査資料ファイルの閲覧制限の機能を用いる。	システム仕様 変更のため。