

新旧対照表

大阪国際がんセンター電磁的記録による治験手続標準業務手順書

(平成 30 年 8 月 27 日改訂)

(注) アンダーラインを付した部分は、改正部分である。

改訂後	改訂前
<p>3 適用範囲</p> <p>3.3 本手順書の適応となる治験関連文書</p> <p>3.3.1 「統一書式通知」(*)で規定される書式 1~20、<u>詳細記載用書式、参考書式 1、(医) 書式 1~19、(医) 参考書式 1</u></p> <p>3.3.2 統一書式に添付される資料</p> <p>3.3.3 「その他の文書」(**)</p> <p>3.3.4 その他の文書に添付される資料</p> <p>8 <u>書式 12~15 及び書式 19、20、詳細記載用書式</u>の電子原本管理への文書登録と文書の承認</p> <p>8.1 当該文書の確定保存</p> <p><u>書式 12~15 及び書式 19、20、詳細記載用書式</u>の作成において、治験責任医師は、CtDoS2 上で当該文書の作成および確定保存を行う。又は、当該文書の作成および確定保存に関する指示を決定し、実務担当者に委譲する。</p> <p>8.2 電子原本管理への文書登録</p> <p>治験責任医師は、8.1 において確定した書式 12~15 <u>及び書式 19、20、詳細記載用書式</u>について CtDoS2 [承認文書登録・状況確認]画面において、「登録待ち」状態であることを確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録]をクリックし、自ら ID/PW で承認し登録する。</p> <p>(別紙 1)</p> <p>カット・ドゥ・スクエア利用時の確認事項</p> <p>(4) 安全性情報管理機能の利用</p> <p><input type="checkbox"/>書式 12~15、<u>書式 19、20、詳細記載用書式</u>に使用 (確定後のメール送信)</p> <p>(11) <u>書式 12~15、書式 19、20、詳細記載用書式</u> 確定保存・電子署名</p>	<p>3 適用範囲</p> <p>3.3 本手順書の適応となる治験関連文書</p> <p>3.3.1 「統一書式通知」(*)で規定される書式 1~18、参考書式 1、(医) 書式 1~18、(医) 参考書式 1</p> <p>3.3.2 統一書式に添付される資料</p> <p>3.3.3 「その他の文書」(**)</p> <p>3.3.4 その他の文書に添付される資料</p> <p>8 書式 12~15 の電子原本管理への文書登録と文書の承認</p> <p>8.1 当該文書の確定保存</p> <p>書式 12~15 の作成において、治験責任医師は、CtDoS2 上で当該文書の作成および確定保存を行う。又は、当該文書の作成および確定保存に関する指示を決定し、実務担当者に委譲する。</p> <p>8.2 電子原本管理への文書登録</p> <p>治験責任医師は、8.1 において確定した書式 12~15 について CtDoS2 [承認文書登録・状況確認]画面において、「登録待ち」状態であることを確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録]をクリックし、自ら ID/PW で承認し登録する。</p> <p>(別紙 1)</p> <p>カット・ドゥ・スクエア利用時の確認事項</p> <p>(4) 安全性情報管理機能の利用</p> <p><input type="checkbox"/>書式 12~15 に使用 (確定後のメール送信)</p> <p>(11) 書式 12~15 確定保存・電子署名</p>

<p>(12) <u>書式 12~15、書式 19、20、詳細記載用書式</u> 続報作成時の扱い</p> <p>(別紙 2) 文書取扱い責任者一覧表 (CtDoS2 を用いた電磁的記録に関する各文書の責任者と実務担当者の役割)</p> <p>治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が受領又は作成する文書</p> <p>書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、<u>書式 19、書式 20、詳細記載用書式</u></p> <p>(医) 書式 12</p> <p>(医) 書式 14</p> <p><u>(医) 書式 19</u></p> <p><u>(医) 詳細記載用書式</u></p>	<p>(12) 書式 12~15 続報作成時の扱い</p> <p>(別紙 2) 文書取扱い責任者一覧表 (CtDoS2 を用いた電磁的記録に関する各文書の責任者と実務担当者の役割)</p> <p>治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が受領又は作成する文書</p> <p>書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、</p> <p>(医) 書式 12</p> <p>(医) 書式 14</p>
---	---