

治験関連文書の電磁化に関する業務手順書(カット・ドゥ・スクエア)・変更対比表(第1版→第1.1版)

| 変更箇所 | 変更前 (2022年7月1日) | 変更後 (2023年1月1日) | 変更理由 |
|------|----------------------|--|------|
| 表紙 | 治験関連文書の電磁化に関する業務手順書 | 治験関連文書の電磁化に関する業務手順書 <u>(カット・ドゥ・スクエア)</u> | 記載整備 |
| 表紙 | 第1版：2022年7月1日 | 第1.1版：2023年1月1日 | 記載整備 |
| 表紙裏 | 発効日 第1版：2022年7月1日 | 発効日 第1版：2022年7月1日 第1.1版：2023年1月1日 | 記載整備 |
| 目次 | — | <u>1. 目的</u> <u>2. 電磁的記録の定義</u> <u>3. 適用範囲</u> <u>4. 本手順書の適用外となる治験関連文書</u> <u>5. 電磁的記録に関する文書取扱い責任者</u> <u>6. 文書取扱い責任者および実務担当者へのCtDoS2上の権限の割当て</u> <u>7. 電磁的記録とする文書の作成、確定保存および記録(承認)</u> <u>8. 書式8、12～15、19、20、(医)書式8、12、14、19の電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録(承認)</u> <u>9. 電磁的記録の交付および受領</u> <u>10. 監査および調査への対応</u> <u>11. 電磁的記録の保管および破棄</u> <u>12. 治験関連文書の電磁化に関する教育</u> | 目次作成 |