

川崎医科大学附属病院治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する業務手順書・変更対比表（第1版→第2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 | 第1版：2022年7月1日 発効 | 第2版：2023年1月1日 発効 | 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2版：2023年1月1日 | 記載整備 |
| 第1条 | 本手順書は、治験業務支援システム「 <u>カット・ドゥ・スクエア</u> 」（以下、「 <u>CtDoS2</u> 」という。）を用いて川崎医科大学附属病院治験審査委員会（以下、「IRB」という。）における電磁的記録（以下、「電子資料」という。）の活用に関して必要な事項を定める。 | 本手順書は、治験業務支援システム（以下、「 <u>支援システム</u> 」という。）を用いて川崎医科大学附属病院治験審査委員会（以下、「IRB」という。）における電磁的記録（以下、「電子資料」という。）の活用に関して必要な事項を定める。 | カット・ドゥ・スクエア廃止のため |
| 第3条 | 電子資料は、原則として <u>CtDoS2</u> を介して入手する。 <u>CtDoS2</u> を介して提供が困難な場合は、電子メール等で PDF を入手し、 <u>CtDoS2</u> へアップロードする。 | 電子資料は、原則として <u>支援システム</u> を介して入手する。 <u>支援システム</u> を介して提供が困難な場合は、電子メール等で PDF を入手し、 <u>支援システム</u> へアップロードする。 | カット・ドゥ・スクエア廃止のため |
| 第3条 2 | 第3条1項の方法での入手が困難な場合は、紙資料を入手後、必要に応じてスキャンし、電子資料を作成する。作成した電子資料を <u>CtDoS2</u> へアップロードする。 | 第3条1項の方法での入手が困難な場合は、紙資料を入手後、必要に応じてスキャンし、電子資料を作成する。作成した電子資料を <u>支援システム</u> へアップロードする。 | カット・ドゥ・スクエア廃止のため |
| 第4条 | 入手した電子資料は、 <u>CtDoS2</u> を介して委員会の7日前までに委員へ事前提供する。委員への通知及び審査資料の閲覧方法については、 <u>CtDoS2</u> 操作マニュアルに従う。 | 入手した電子資料は、 <u>支援システム</u> を介して委員会の7日前までに委員へ事前提供する。委員への通知及び審査資料の閲覧方法については、 <u>支援システム</u> 操作マニュアルに従う。 | カット・ドゥ・スクエア廃止のため |