

2023年7月10日作成

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 治験審査委員会における資料の電子化に関する手順書変更一覧

	変更前	変更後	変更理由
(基本方針) 第2条第2項	治験依頼者、治験依頼者が業務を委託した者及び自ら治験を実施する者(以下、「治験依頼者等」という)等から、実施医療機関に提供された電子資料の取り扱いには十分留意し、 <u>紙資料と同様に機密保持を厳守する。</u>	治験依頼者、治験依頼者が業務を委託した者及び自ら治験を実施する者(以下、「治験依頼者等」という)等から、実施医療機関に提供された電子資料の取り扱いには十分留意し、 <u>機密保持を厳守する。</u>	電磁化システム導入による記載整備
(基本方針) 第2条第4項	電子資料で審議を行う場合も、 <u>原資料は紙資料とし、紙資料を保管する。</u>	電子資料で審議を行う場合も、 <u>原資料を適切に保管する。</u>	電磁化システム導入による記載整備
(電子資料の入手およびタブレット端末への移動) 第3条第1項	IRB事務局は治験依頼者等からE-mail等の送付を用いて電子資料を入手する。	IRB事務局は治験依頼者等から <u>電磁化システムを介して又はE-mail等の送付を用いて</u> 電子資料を入手する。	電磁化システム導入による記載整備
(附則)	(附則) この手順書は、令和5年6月1日から施行する。	(附則) この手順書は、令和5年6月1日から施行する。 <u>(附則) この手順書は、令和5年8月1日から施行する。</u>	改訂による追記