当院からのお願い

システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則電子保管とします

- 手順書を改訂しました（当院ホームページにアップしております）
  ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書
  ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト
  ＊製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠

- 責任医師への確認用の資料提出や見解の確認は、
  従来通りDDTS外で実施→確認後にDDTSにて交付
  - 例）安全性情報の責任医師見解確認の運用
    ①PI宛て提供・見解確認：従来の確認方法に準じる
    ②DDTSで交付：CRC及び事務局へ

システムの使用について

- 文書交付時の「緊急」交付チェック：使用しない
  希望する場合は、事前に治験事務局まで電話でご相談ください

- 責任医師への文書交付はCRCに対して行ってください

  (責任医師文書の実務担当者として権限委譲しているため)

- 従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付ください

電子化に関するご連絡、お問合せ

044-733-5181（内線：2519）
日本医科大学武蔵小杉病院
治験管理事務局
tiken@nms.ac.jp