**カット・ドゥ・スクエア利用時の協議記録（b）**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験依頼者 |  | 実施医療機関 | 福島県立医科大学附属病院 |

原則、「カット・ドゥ・スクエア利用時の基本ルール」に則ることとし、予め治験関連文書を電磁的記録として取り扱う場合のSOP等を確認しているものとする。

1. **利用範囲**

治験依頼者：□作成　■授受　□保管

実施医療機関：□作成　■授受　□保管

電子署名：□利用する（□CtDoS2承認　□デジタル署名）　□利用しない

IRB：□作成　□授受　□保管

IRB委員への電子資料配布（□利用する　□利用しない）

1. **統一書式等の作成および確定保存（不要文書の取扱い）**

■[修正して保存]し、キーワードに「不要文書」である旨を入力した上で、承認フローを完了する

□承認フローを完了し、不要文書を特定する記録（「不要文書一覧」＊）等を作成する

＊「不要文書一覧」等は、都度、記名により作成し、医療機関フォルダへ保存する

　全ての統一書式等の授受を完了し不要文書を特定した時点で「その他文書（依-病）」に全ての「不要文

書一覧」等を添付し、承認フローを完了する

1. **安全性情報管理機能**

□利用する　■利用しない＊

↓　　　　　＊治験基本情報において「送付しない」を設定する

↓詳細

<安全性情報>

治験依頼者による安全性情報・依頼者見解のメール送信：□利用する

治験責任医師による責任医師見解：□利用する　□利用しない

<書式>

治験依頼者による書式16のメール送信：□利用する　□利用しない

実施医療機関による書式12～15、19、20のメール送信：

□利用する（同時に電子原本登録：□する　□しない＊＊）　□利用しない

＊＊治験基本情報において「同時に原本登録しない」を設定する

1. **その他（基本ルールから変更する事項等があれば記録する）**

上記のとおり取り決めました。

　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施医療機関等の担当者 | （所属）臨床研究センター | （氏名） |
| 治験依頼者等の担当者 | （所属） | （氏名） |

＊当該記録は、医療機関フォルダへ保存する。