

## 電子資料のアップロードに関する規程

### 第1条 目的

本規程は、医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック治験審査委員会（以下、当院治験審査委員会）の電子資料の運用にあたって、管理運用責任者が電子資料を配信するシステムを治験・製造販売後調査ならびに臨床研究等に関わる業務（以下、当業務）で使用するにあたり、アップロードについて遵守すべき事項等について定める。

### 第2条 遵守事項

- 1 電子資料のアップロードはCT-Portal の操作マニュアルを遵守して実施される。
- 2 管理運用責任者は、電子資料のアップロードに於いて責任を負う。
- 3 管理運用責任者は期日までに当該治験審査委員会の審議に供する資料が過不足なくアップロードされていることを確認し、確認作業が完了したことを作業記録に残す。
- 4 管理運用責任者はアップロードされた電子資料を、保存されている紙媒体の資料との整合性を目視により確認し、整合性に問題ないことを確認した上で、確認作業が完了したことを作業記録に残す。
- 5 管理運用責任者は専用端末への配信に際し、配信作業が完了したことを作業記録に残す。
- 6 管理運用責任者は当該治験審査委員会終了後、CT-Portal から速やかに電子資料を削除し、作業が完了したことを作業記録に残す。電子資料の削除は、CT-Portal の操作マニュアルを遵守して実施され、管理運用責任者は当該治験審査委員会終了後、電子資料の一切がCT-Portal 上に残っていないことを確認しなければならない。
- 7 管理運用責任者は、第3項から第6項の作業を管理運用担当者に代行させることも可とする。その場合、管理運用担当者の作業記録及び管理運用責任者が上記作業を承認及び確認したことを作業記録に残さなければならない。
- 8 作業記録の作成については別添の様式（IRB 書式 12）を使用する。

### 第3条 本規定の運用

本規程の制定を以って「電子資料のアップロードに関する手順について」（以下、旧規程）は失効する。旧規定を元に運用されている業務は、本規程を以って継続する。

### 附 則

本規程は2019年6月1日から実施する。

初版                      2019年                      6月                      1日                      制定