

変更点一覧

SOP 名：治験手続きの電磁化における標準業務手順書

| ページ数・章等 | 変更前（現行） | 変更後（改訂案） | 変更理由 |
|---------|---|--|---|
| 表紙 | 岡山大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 （第 2 版：2020 年 2 月 1 日） | 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 （第 3 版：2021 年 10 月 1 日） <u>岡山大学病院 新医療研究開発センター</u> <u>治験推進部</u> <u>岡山大学病院長 前田 嘉信</u> | SOP 総則第 2 版の規定 に基づき変更 |
| 目次 | — | 目次追加 | 記載整備 |
| 全体 | — | ページ数追記 | 記載整備 |
| 全体 | DDworks21/Trial Site | DDworks <u>NX</u> /Trial Site | 製品名の変更に伴い 変更 |
| p. 2 | 5.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保 (2) システム管理体制 電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。 | 5.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保 (2) システム管理体制 電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。 <u>なお、適宜本運用の妥当性を確認し、必要な場合は是正措置を行うものとする。電磁的記録利用システムにログインできない等、本手順書あるいは</u> | 電磁的記録利用システムを利用できない場合に備えて、必要時には GCP を遵守して対応するものと追記した |

様式 2

変更点一覧

SOP 名：治験手続きの電磁化における標準業務手順書

| | | | |
|------|---|---|------|
| | | <u>業務フロー外の対応を取らざるを得ない場合には、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器、再生医療等製品の場合は該当の各省令）を遵守して対応するものとする。</u> | |
| 改訂履歴 | — | 改訂履歴の追加 | 記載整備 |