**カット・ドゥ・スクエア利用時の協議記録**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |

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）

（備考）

1. **SOP等、チェックリストの作成**

治験依頼者：■SOPあり

実施医療機関：■SOPあり　□SOP整備中（　　年　　月発行予定）

　　　　　　　■チェックリストあり　□チェックリストなし

（備考）

1. **フォルダ名称の付与**

□例示のとおり　■その他

（備考）　　別紙の基本ルール「3.フォルダ名称の付与」のとおり

1. **統一書式等の作成**

統一書式の作成および確定保存

■承認フローに従う　□スキップあり

（備考）

書式12～15、19、20の続報作成時の版管理

■[別文書として保存]（連番を1上げる）　□その他

（備考）

1. **不要文書の取扱い**（操作前の事前連絡は必要）

・確定保存後承認文書登録前の文書

■キーワード変更し、削除しない

□キーワード変更後、削除する

（備考）

・承認文書登録後承認完了前の文書

（改訂版なし）

■承認文書取下げフローを完了する。

□次の承認者が承認文書登録で却下する

（備考）

（改訂版あり）

■改訂版を作成し、承認文書改訂フローを完了する（自動的に改訂前は取下げ）。

□次の承認者が承認文書登録で却下してから、改訂版の承認文書改訂フローを完了する。

（備考）

・承認完了後の文書

（改訂版なし）

■不要文書を特定する記録（「不要文書一覧」＊）等を作成する

（備考）

＊「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

（改訂版あり）

■[修正して保存]し、承認文書改訂フローを完了する。その際にキーワードに修正理由を記載する。

□上記の操作に加え、不要文書を特定する記録（「不要文書一覧」）等を作成する

（備考）

1. **キーワードの付与**

■基本ルールのとおり　□その他

（備考）

1. **治験審査委員会**

治験審査委員会名簿と書式5の出欠リスト：■齟齬なし　□齟齬あり＊

＊ありの場合、説明資料を入手する

1. **安全性情報管理機能**

・安全性情報メール　　　□　必要　　　　　□不要

・書式16メール　　　　 □　必要　　　　　□不要

・SAEメール　　　　　 □　必要　　　　　□不要

・同時に電子原本管理　　□　する　　　　　□しない

上記より　安全性情報管理　パターン　　　　【　　　　】

・治験責任医師による見解回答

　　□　カット・ドゥ・スクエア上で回答する

　　□　カット・ドゥ・スクエア以外で回答する（パターンLはこちら）

　　　　（回答方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

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） | （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。