

治験手続きの電磁化に関するトレーニング記録

業務実施者（学習者）氏名	所属	業務項目	学習内容	学習日

<業務項目>

■実施医療機関の長が作成又は受領する文書

1：作成 2：交付 3：受領 4：書面スキャン 5：保管
6：破棄 7：バックアップ 8：リストア

■治験責任医師が作成又は受領する文書

9：作成 10：交付 11：受領 12：書面スキャン 13：保管
14：破棄 15：バックアップ 16：リストア

■治験審査委員会委員長が作成又は受領する文書

17：作成 18：交付 19：受領 20：書面スキャン 21：保管
22：破棄 23：バックアップ 24：リストア

<学習内容>

- 1：治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- 2：事務連絡
- 3：その他本手順書に関連する法規制（ER/ES 指針等）

※本書以外の様式を使用しても差し支えない。

ただし、その場合は、学習者、学習内容、学習日が記載されていなければならない。