

2022年6月2日

治験依頼者ご担当者 殿

北里大学病院 治験事務局

### Agatha に関する手順書・マニュアルの補遺

本書類は、当院の以下の手順書・マニュアルに関する補遺として発行するものである。

- ・北里大学病院における資料フォルダ名及びファイル名の付与に関する手順書
- ・北里大学病院における Agatha 使用に関するマニュアル（治験依頼者用）
- ・北里大学病院における Agatha 使用に関するマニュアル（治験責任医師・CRC 向け）

補遺の内容：

IRB 審議資料以外で保管が必要な治験関連文書について、試験ワークスペースの「O3 文書保管」のフォルダに保管することができる。

「O3 文書保管」に保管する文書については、治験依頼者と担当 CRC が相談の上で決めること。また、「O3 文書保管」に保管する文書に付与するフォルダ名・ファイル名は、「北里大学病院における資料フォルダ名及びファイル名の付与に関する手順書」の規定に従う必要はなく、治験依頼者が規定しても良いこととする。

注 1：IRB 審議が必要な資料を「資料保管フォルダ」にアップしただけでは IRB 審議されない。

IRB 審議が必要な資料は、「O0 新規審査」、「O1 継続審査」、「O2IRB 報告」のそれぞれ適切なフォルダにもアップすること。

注 2：本補遺の発行前に保管した資料については、特段の対応を不要とする。

以上