

2.1 導入部分

下記の節が各QA事業計画の始めに含まれるべきである。

- ・題名と署名のページ
- ・内容の目次
- ・事業の記述
- ・証明

署名のページはQA事業計画を承認し、実行することに対して責任を持つ人たちによって署名され、日付が書かれるべきである。たとえ他の人物がQA活動にたいして主に責任があっても、応募者の事業責任者の署名が含まれるべきである。目次の題目はQA事業計画における題目に一致するべきである。図の一覧、表の一覧、付録の一覧は目次に含まれるべきである。

研究計画の目標と目的は、“プロジェクトの説明”箇所において概説されるべきである。プロジェクトの説明は、これらの目的を成し遂げるために必要な情報を獲得するために、どのようにこのプロジェクトが設計されたのかが説明されねばならない。十分な詳細と情報が規制機関による意思決定のために含まれるべきである。

QA事業計画には、十分に正当な許可申請代表者によって署名された、以下のような証明となる文言が含まれなければならない。

私は、罰則法の下、この文書とすべての付属書類が私の指導と監督の下で用意されていたことを証明する。提出された情報は私の知識と信念の限り、真実で正確で完璧である。故意の違反には罰金や拘束の可能性のある点を含めて、私は偽った情報を提出することに対して重大な罰則があることを知っている。