

整理番号：_____

別紙 1（作成日：yyyy/mm/dd）

システムバリデーションに関する記録

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験依頼者：

治験クラウドシステム名称：
ソリューションベンダー名：
確認結果： ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認した。 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認した。
確認日：yyyy/mm/dd
確認者氏名：

治験クラウドシステム／電子署名システム管理体制<システム毎に記録する>

システム名：

システム管理者：聖マリアンナ医科大学附属病院等治験に係る

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（最新版）

（4.1.2 システム管理体制、4.2.2 電子署名システム管理体制 参照）

教育記録<個人毎に受講履歴を特定できる>

教育記録：別紙 1-1（教育記録）に掲載

教育内容：①治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（最新版）

②・・・必要に応じて追記・・・

治験クラウドシステム／電子署名システムアカウント管理<システム毎に内容を特定できる>

システム管理者がシステム内で管理する。

