

システムバリデーションに関する記録

| |
|---|
| 治験クラウドシステム名称：DDworks NX/Trial Site |
| ソリューションベンダー名：富士通株式会社 |
| 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。 DDworks NX/Trial Site システムの利用開始前に「バリデーション計画書」を作成し、システムバリデーションを実施した。バリデーション計画書で定めた全ての文書が適切に作成、保管されていることから、システムの導入におけるバリデーションの完了条件を満たしたと判断する。 また、稼働後においては、システム運用手順書をはじめとした各種手順書に従って管理することで、システムがバリデートされた状態を維持するものとする。 (上記は社内文書のため公開不可) |
| 確認日：2024/6/12 |
| 確認者：システム運用責任者（株式会社 EPLink） |

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：DDworks NX/Trial Site

「システム運用手順書」（公開不可）に従って管理し、記録を保存する

教育記録<個人毎に受講履歴を特定できる>

「教育訓練手順書」（公開不可）に従って管理し、記録を保存する

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>

システム名：DDworks NX/Trial Site

「システムアクセス手順書」（公開不可）に従って管理し、記録を保存する