

■Veeva SiteVaultを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書 変更一覧 第1版→第2.0版

項目	変更前	変更後	変更内容
タイトル	Veeva SiteVaultを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書	医療法人那覇西会 那覇西クリニック Veeva SiteVaultを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書	記載整備
適用範囲:	3. 本手順書の適用となる治験関連文書 ○ 全ての治験関連文書	3. 本手順書の適用となる治験関連文書 ○ 全ての治験関連文書(但し以下に記載の適用外文書を除く)	記載整備
電磁的記録の保存	3. 保存時のフォルダ名及びファイル名 ○ SVに定めたフォルダ名及びファイルの自動命名ルールに従う。	3. 保存時のフォルダ名及びファイル名 ○ SVが提供する機能に定められたフォルダ名及びファイルの自動命名ルールに従う。 なお、使用する時点の機能でありバージョンアップにより機能の追加・削除があった場合はその使用に従う。	記載整備
治験手続きを電磁化するための具体的な手順	3. 電磁的記録の作成 特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則としてAdobe Portable Document Format (PDF), Microsoft Word, ExcelもしくはPowerPointにて電磁的記録を作成する。	3. 電磁的記録の作成と受領 ○ 電磁的記録の作成形式と提出方法 特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則としてAdobe Portable Document Format (PDF), Microsoft Word, ExcelもしくはPowerPointおよびJpegやPNG等画像ファイル形式にて電磁的記録を作成する。また、作成者はドラフト版にて作成・提出することとする。 ○ 電磁的記録の受領 電磁的記録を受領する際、ドラフト版の電磁的記録のステータスを「最終」に変更することで受領記録とする。	作成・受領の手順を明確化する為の記載整備
治験手続きを電磁化するための具体的な手順	4. 電磁的記録の保存 ○ 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合 SVの機能を用いてにて保存する。	4. 電磁的記録の保存 ○ 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合 SVの機能を用いてにて保存する。	誤記修正
治験手続きを電磁化するための具体的な手順	7. 治験審査委員会 (IRB)へ審査資料の提出 IRBへの審査資料の提出および回収はSV上で行う。	7. 治験審査委員会 (IRB)へ審査資料の提出と結果通知書について ○ 審議資料の提出について IRBへの審査資料の提出および回収はSV上で行う。 ○ 結果通知書について IRBから結果通知書をWord文書にて受領し、院長名と下部日付に院長確認日を入力し、改訂版としてSVへアップロードする。	結果通知書受領の手順を明確化する為の記載