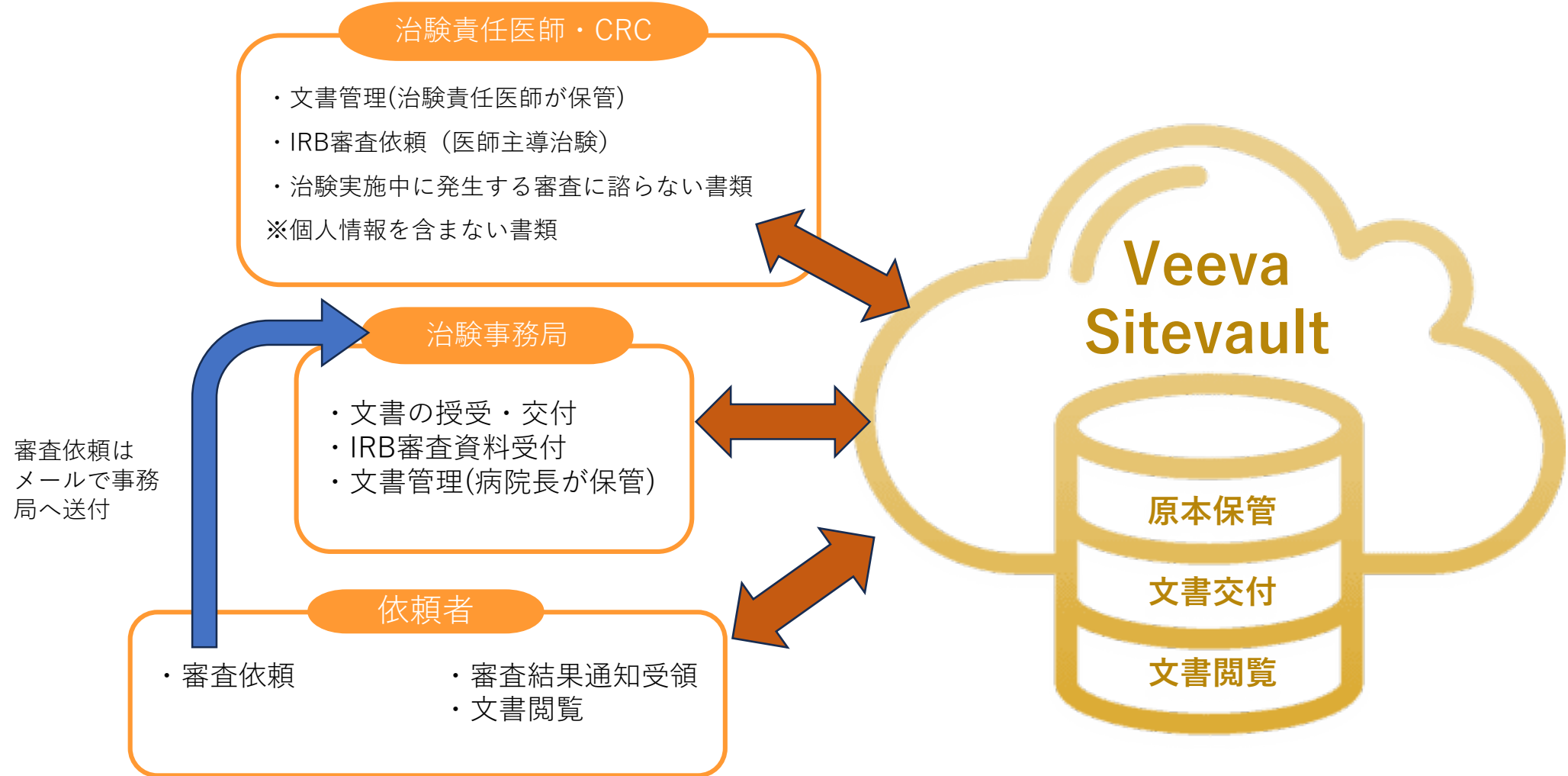


Veeva SiteVaultの運用について

神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター 2023/9

当システムの概要



※既にご契約中でVeeva SiteVaultを利用されない場合は、これまでどおり電子媒体、紙媒体でのご提出とし、取扱いに変更はありません。

当システムの機能一覧

原本保管	・ 治験関連文書等をクラウド上で管理 ・ 電子データ、紙をスキャンしたデータの両方に対応
依頼者への文書交付	・ 書式5：治験審査結果通知書はVeeva SiteVaultへアクセスすることで受取可能
文書閲覧	・ 治験関連文書等の閲覧が時間を問わず可能

細則

- **Veeva SiteVault** サイト: <https://login.veevavault.com/>

- **関連SOP**：神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター ホームページ

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/client/sop/denjika_sop_20230801.pdf

Veeva SiteVaultを利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書

https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/client/sop/veeva_sop_20230801.pdf

治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/client/sop/ouinsyoryaku_sop_20230801.pdf

- **適用試験**：2023年8月IRB以降の治験（医師主導治験含む）

既に開始している試験についても治験依頼者との合意の上、適応しています。

既に開始している試験を適用とした場合、合意した翌月より適応とし、それ以前に発生している書類は「紙媒体」が原本とさせていただきます。