

別紙1

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：Agatha |
| ソリューションベンダー名：アガサ株式会社 |
| 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。 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：2024/9/17 |
| 確認者氏名：橋本恵美子 |

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：Agatha

| システム管理者 氏名・所属 | 期間 |
|---------------------------------|-------------|
| 橋本恵美子・ノイエス株式会社 セントラル IRB 支援グループ | 2024/9/17 ～ |
| | ～ |
| | ～ |
| | ～ |