

8.2 治験開始前

治験の計画段階で以下の文書が作成され、治験の正式開始前にファイルされていなければならない。

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.2.1 治験薬概要書	治験責任医師に治験薬に関連する最新の科学的情報を提供したことを示す	×	×
8.2.2 署名ずみの治験実施計画書及びその改訂及び症例報告書 (CRF)	治験責任医師と治験依頼者が治験実施計画書及びその改訂及び症例報告書について合意したことを示す	×	×
8.2.3 被験者に対する情報			
ー同意文書 (必要な場合は翻訳文を添付する)	インフォームド・コンセントを示す	×	×
ーその他の被験者への説明文書	被験者が十分な説明を受けた上で同意し得るように、適切な文書化された情報 (内容と用語に関し) が被験者に提供されることを示す	×	×
ー被験者募集のための広告 (用いられる場合)	募集方法が適切であり、治験参加を強制するものでないことを示す	×	
8.2.4 治験に関連する支払	治験責任医師/治験実施医療機関と治験依頼者との間の金銭の支払に関する合意を示す	×	×

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.2.5 保険に関する文書（要求される場合）	被験者が、治験に関連した健康被害に対して補償を受けられることを示す	×	×
8.2.6 当事者間の署名ずみの合意文書	合意を示す	×	×
例えば			
－ 治験責任医師／治験実施医療機関 と治験依頼者		×	×
－ 治験責任医師／治験実施医療機関 と CRO			(要求される場合)
－ 治験依頼者と CRO			×
－ 治験責任医師／治験実施医療機関 と規制当局（必要な場合）		×	×
8.2.7 治験審査委員会の承認を示す日付入の 以下の文書	治験が治験審査委員会によって審議され承認されたことを示す 文書には版番号と日付を示す	×	×
－ 治験実施計画書			
－ 症例報告書（適用される場合）			
－ 同意文書			
－ その他の被験者への説明文書			
－ 被験者募集のための広告（用いられる場合）			
－ 被験者に対する支払（ある場合）			
－ 承認されたその他の文書			