

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
8.4.3 治験を終了した被験者識別コードリスト	追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定できるようにする当該リストは合意された期間秘密下に保存しなければならない		×
8.4.4 監査証明書（ある場合）	監査が実施されたことを示す		×
8.4.5 治験終了のモニタリング報告書	治験終了に必要な全ての活動が完了し、必須文書が適切にファイルされていることを示す		×
8.4.6 割付けと開封に関する記録	割付けコードが開封された場合には治験依頼者に対してそれを示す文書		×
8.4.7 治験責任医師から治験審査委員会（要求される場合）及び規制当局（要求される場合）への最終報告	治験の終了を示す		×
8.4.8 治験の総括報告書	治験の結果と解釈を示す文書	×	×
		(適切な場合)	
			以 上