

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			