

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
8.3.18 治験依頼者から治験責任医師への安全性情報の報告	治験依頼者が 5.16.2 に従い、治験責任医師に通知する安全性情報の報告	×	×
8.3.19 治験審査委員会及び規制当局への中間、年次（又は定期）報告書	治験責任医師が 4.10 に従い治験審査委員会に、治験依頼者が 5.17.3 に従い規制当局に提出する報告書	×	×
8.3.20 被験者のスクリーニング名簿	治験開始前のスクリーニングに組み入れられた症例を確認する	×	×
8.3.21 被験者識別コード・リスト	治験への組み入れに際して被験者に割り当てた識別番号とその被験者氏名を記載した秘密リストを治験責任医師／治験実施医療機関が保存していることを示す治験責任医師／治験実施医療機関が被験者を特定できるようにする	×	
8.3.22 被験者登録名簿	被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す	×	

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
8.3.23 治験実施施設での治験薬管理の記録	治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す	×	×
8.3.24 署名一覧表	症例報告書に対する記入及び(又は)修正を許されている全ての者の署名とイニシアルを示した文書	×	×
8.3.25 体液及び(又は)組織標本の保存記録(ある場合)	再検査の必要性がある場合には保存サンプルの保存場所とその内容を示す	×	×
8.4 治験の終了又は中止後			
治験の終了又は中止後、以下にあげる文書を8.2及び8.3に掲げた全ての文書とともにファイルする。			
8.4.1 治験実施施設での治験薬管理の記録	治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す。治験薬の治験実施施設での受領数、被験者への投薬数、被験者からの返却数並びに治験依頼者への返却数の最終的な数量を示す記録	×	×
8.4.2 治験薬廃棄の記録	治験依頼者又は治験実施施設による未使用治験薬の廃棄を示す文書	×	×
		(治験実施施設で廃棄した場合)	