

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
8.3.3			
治験審査委員会の承認を示す日付入り の以下の文書	改訂及び（又は）変更が治験審査委員 会によって審議され承認されたことを 示す	×	×
－治験実施計画書の改訂	文書には版番号と日付を示す		
－以下の文書の変更			
－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）			
－承認されたその他の文書			
－治験の継続審査（要求される 場合）			
8.3.4			
規制当局による認可，承認，通知（要 求される場合）	適用される規制要件を遵守しているこ とを示す	×	×
－治験実施計画書の改訂及びその他 の文書		(要求され る場合)	
8.3.5			
追加された治験責任医師及び（又は） 治験補助医師の履歴書	(8.2.10 参照)	×	×
8.3.6			
治験実施計画書に記載されている医学 的検査，臨床検査等の正常値及びその 範囲の最新版	治験実施中に改訂された正常値及びそ の範囲を示す(8.2.11 参照)	×	×