

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
8.3.12 署名ずみの同意文書	同意が GCP 及び治験実施計画書に従って、被験者の治験参加日より前に得られ、また直接閲覧が認められていることを示す (8.2.3 参照)	×	
8.3.13 原資料	被験者の実在及び収集された治験データの完全性を示す。被験者の治験又は治療或いは病歴に関する原記録を含む	×	
8.3.14 署名、日付記入ずみの完成した症例報告書	治験責任医師又は資格を有する治験スタッフが記録されている観察結果を確認したことを示す	×	×
8.3.15 症例報告書の修正	症例報告書に最初に記録されたデータの全ての変更、追記又は修正を示す	×	×
8.3.16 治験責任医師から治験依頼者への重篤な有害事象及び関連情報の報告	治験責任医師が 4.11 に従い、治験依頼者に通知する重篤な有害事象及び関連情報の報告	×	×
8.3.17 治験依頼者及び (又は) 治験責任医師 (要求される場合) から規制当局及び治験審査委員会への重篤で予測できない副作用及びその他の安全性情報の報告	治験依頼者及び (又は) 治験責任医師 (要求される場合) が規制当局及び治験審査委員会に対し、5.17 及び 4.11.1 に従い通知する重篤で予測できない副作用の報告、また 5.16.2 に従い通知するその他の安全性情報の報告	×	×