

問 20. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴院内スタッフ、または外部スタッフのどれですか。(各項目についてそれぞれひとつだけ○)

	治験 依頼者	ほぼ治験 依頼者	ほぼ院内 スタッフ	院内 スタッフ	S M O 等 の 外部 スタッフ
治験責任医師・分担医師の履歴書	1	2	3	4	5
治験分担医師・協力者リスト	1	2	3	4	5
同意文書・説明文書	1	2	3	4	5
臨床検査値基準値一覧	1	2	3	4	5
治験に関する指示決定通知書	1	2	3	4	5
治験薬管理表	1	2	3	4	5
スクリーニング名簿	1	2	3	4	5
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	1	2	3	4	5
原資料との矛盾を説明した記録	1	2	3	4	5
同意説明文書改定報告書	1	2	3	4	5
治験の変更に関する報告書	1	2	3	4	5
治験実施状況報告書	1	2	3	4	5
重篤な有害事象に関する報告書	1	2	3	4	5
治験終了(中止・中断)報告書・通知書	1	2	3	4	5