

福井大学医学部附属病院

治験管理センターニュース

今回のひとこと……

治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第47条)



症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければなりません。原資料と何らかの矛盾がある場合は、その理由を説明する記録を作成しなければなりません。

また、症例報告書の記載内容の変更・修正の際は、治験依頼者から提出された手引きに従い、日付の記入及びなつ印又は署名がなされ、重大な変更・修正の内容については説明を記さなければなりません。

