

原資料と症例報告書との矛盾に関する説明記録

(所属・職名)

(治験責任医師名) _____ 印

治験依頼者名			
治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験 (治験実施計画書番号:)		

原資料の記載	症例報告書の記載	矛盾の理由

治験責任医師/治験分担医師の署名・印影一覧

作成日：西暦 年 月 日

医療機関名（科名）			
治験依頼者名			
治験薬コード名		一般名	
治験課題名	臨床第 相試験（治験実施計画書番号： ）		

医師	氏名	署名・押印*	イニシャル等**
治験責任医師			
治験分担医師			
備考			

* CRFの修正の際にご使用頂く印をご押印下さい

** CRFの修正の際にご使用頂くサイン（イニシャル等）をご記入下さい