

[별표]

임상시험기본문서의 종류, 목적 및 문서별 보존장소

(제26조제1항 및 제43조 관련)

I. 개 요

임상시험기본문서(이하 "기본문서"라 한다)라 함은 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 질에 대하여 개별적 또는 전체적인 평가가 가능하도록 해 주는 문서를 말한다. 이 문서들은 시험자, 의뢰자 및 모니터요원이 시행규칙 제13조 및 이 기준을 준수하였음을 입증하는 역할을 한다.

기본문서는 다음과 같은 중요한 기능을 갖는다.

첫째, 시험자/시험기관 및 의뢰자가 기본문서를 적절하게 정리·보존함으로써 시험책임자, 의뢰자 및 모니터가 임상시험을 성공적으로 관리하는 데 많은 도움이 된다.

둘째, 기본문서들은 임상시험이 타당하게 수행되었고 수집된 자료가 정확함을 확인하기 위하여 의뢰자가 독립적으로 실시하는 모니터링 및 식품의약품안전청장이 실시하는 실태조사의 검토대상이 된다.

이러한 기본문서는 크게 임상시험의 진행 단계에 따라 임상시험 실시전, 임상시험 실시중 및 임상시험 완료 또는 종료후로 나뉘어진다. 다음 II 내지 IV에서는 각 기본문서의 목적 및 해당 문서가 시험자/시험기관, 의뢰자, 또는 양자 모두 중 어디에 보존·정리되어야 하는지에 대하여 기술하고 있으며, 개별 문서들을 쉽게 확인할 수 있다는 전제하에 문서들을 조합하는 것이 가능하다.

사전에 이들 기본문서를 정리·보존할 수 있는 임상시험 기본문서파일은 해당 임상시험이 실시되기 이전에 시험자/시험기관 및 의뢰자 측에 준비되어 있어야 한다. 임상시험이 최종 종료되기 이전에 모니터요원은 시험자/시험기관 및 의뢰자의 기본문서를 검토하고, 이들이 적절하게 정리·보존되어 있는지를 확인하여야 한다.

기본문서는 의뢰자의 모니터링과 식품의약품안전청장의 실태조사시 제공되어야 한다.

II. 임상시험 실시 전에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보존장소는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보존장소	
			시험기관/ 시험책임자	의뢰자
1	임상시험자자료집	임상시험용의료기기에 관한 최신의 과학적 정보를 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	승인된 임상시험계획서(임상시험변경계획서), 증례기록서 서식	시험자와 의뢰자가 임상시험계획서(임상시험변경계획서) 및 증례기록서 서식에 대하여 합의하였고, 이들이 승인되었음을 확인하기 위함	✓	✓
3	피험자에게 제공되는 정보 • 동의서 서식 및 피험자설명서 • 그 밖의 문서화된 정보	피험자의 동의를 문서화하기 위함 피험자가 임상시험에 대한 내용을 충분히 제공받은 상태에서 동의하였음을 문서화하기 위함	✓ ✓	✓ ✓
4	계약서 등 임상시험의 재정에 관한 사항	의뢰자와 시험책임자/시험기관의 장 사이에 임상시험의 재정에 관한 사항이 합의되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
5	피험자 보상에 관한 사항 (필요한 경우, 임상시험 보험 포함)	임상시험에서 발생한 피험자의 손상에 대하여 보상이 이루어짐을 문서화하기 위함	✓	✓
6	임상시험 관련 다음 당사자들이 서명한 합의문서 • 시험책임자/시험기관의 장과 의뢰자 • 기타	임상시험 관련 당사자 간의 합의사항을 문서화하기 위함	✓ ✓	✓ ✓

번호	문서제목	목 적	보존장소	
			시험기관/ 시험책임자	의뢰자
7	<p>다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인 통보서 또는 의견서</p> <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험계획서(임상시험 변경계획서) • 증례기록서 서식 • 동의서 서식 및 피험자설명서 • 피험자에게 제공되는 문서화된 그 밖의 정보 • 피험자 보상에 관련된 사항 • 기타 	임상시험의 실시가 시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정 번호 및 날짜를 확인하기 위함	✓	✓
8	심사위원회의 구성에 관한 사항	심사위원회가 이 기준에서 정한 바에 따라 구성되었음을 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우)
9	식품의약품안전청장의 임상시험계획서 승인통보서	식품의약품안전청장이 해당 임상시험의 실시를 승인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
10	시험자의 자격을 증명하는 이력서와 그 밖의 관련 문서	시험자가 임상시험을 수행할 수 있고, 피험자의 의료적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함	✓	✓
11	임상시험계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위	이들 검사의 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓
12	<p>임상시험계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사에 대한 다음 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 증명서 또는 인증서 • 내·외부 정도관리 평가 결과 • 필요한 경우 그 밖의 타당성 확인 결과 	해당 실험실 등이 필요한 검사를 수행하기에 적합하고 결과의 신뢰성을 확보하기 위함	✓	✓

번호	문서제목	목 적	보존장소	
			시험기관/시험책임자	의뢰자
13	임상시험에 사용되는 의료기기 용기 및 포장에 첨부되는 표시기재사항의 견본	표시기재사항의 관련규정 준수 여부 및 피험자에게 제공되는 의료기기의 사용에 관한 정보가 적절함을 문서화하기 위함		✓
14	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 취급에 관한 지침 (임상시험계획서 또는 임상시험자자료집에 포함되지 않은 경우에 한함)	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 보관, 포장, 지급 및 반납 등에 필요한 지침을 문서화하기 위함	✓	✓
15	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓
16	배달/운송된, 임상시험에 사용되는 의료기기의 기준규격 및 자가품질관리시험 성적서	임상시험에 사용되는 의료기기의 형상, 성능, 구조를 문서화하기 위함		✓
17	임상시험 실시 전 모니터링 보고서	시험기관이 해당 임상시험을 실시하는 데 적합함을 문서화하기 위함		✓
18	임상시험 개시 모니터링 보고서	시험책임자와 시험담당자와 함께 임상시험에 관한 제반절차를 검토하였음을 문서화하기 위함	✓	✓

Ⅲ. 상기 Ⅱ의 기본문서에 추가하여, 임상시험 실시중에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보존장소는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보존장소	
			시험기관/시험책임자	의뢰자
1	최근 내용을 추가한 임상시험자자료집	임상시험 중에 얻어진, 임상시험용의료기기에 관한 최신의 과학적 정보를 적시에 시험자에게 제공하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	다음 문서의 수정본 <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험변경계획서 또는 증례기록서 서식 • 동의서 서식 및 피험자설명서 • 피험자에게 제공되는 그 밖의 문서화된 정보 	임상시험에 영향을 미칠 수 있는 관련 문서가 적절히 수정되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
3	다음 사항에 대하여 날짜가 기재된 심사위원회의 승인통보서 또는 의견서 <ul style="list-style-type: none"> • 임상시험변경계획서 • 동의서 서식, 피험자설명서, 그 밖의 피험자에게 제공되는 문서화된 기 정보의 수정본 • 제공된 그 밖의 문서 • 임상시험의 진행에 관한 지속적 검토 (실시한 경우에 한함) 	개정 또는 수정된 이들 문서가 시험기관의 심사위원회로부터 검토 및 승인되었음을 문서화하고, 이들 문서의 개정 번호 및 날짜를 확인하기 위함	✓	✓
4	식품의약품안전청장의 임상시험변경계획서 승인통보서	식품의약품안전청장이 해당 임상시험의 변경에 관한 사항을 승인하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
5	새로 참여하는 시험자의 자격을 증명하는 이력서와 그 밖의 관련 문서	시험자가 임상시험을 수행할 수 있고, 피험자의 의료적 문제에 대하여 적절한 조치를 취할 수 있는 자격과 경험을 갖고 있음을 문서화하기 위함	✓	✓

번호	문서제목	목적	보존장소	
			시험기관/ 시험책임자	의뢰자
6	임상시험계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 정상 범위에 대한 수정	이들 검사의 수정된 정상 범위를 문서화하기 위함	✓	✓
7	임상시험계획서에 포함된 실험실적 검사를 포함한 관련 검사의 수정에 대한 다음 사항 <ul style="list-style-type: none"> • 증명서 또는 인증서 • 내·외부 정도관리 평가 결과 • 필요한 경우 그 밖의 타당성 확인 결과 	해당 실험실적 검사 등이 임상시험 기간 내내 적합하고 결과의 신뢰성이 확보됨을 문서화하기 위함	✓	✓
8	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 배달/운송에 관한 기록	임상시험에 사용되는 의료기기 및 그 밖의 공급품의 배달/운송 일자, 제조번호, 운송 방법 등을 문서화하여, 이들 기록에 대한 추적이 가능하도록 하기 위함	✓	✓
9	새롭게 제조된, 임상시험에 사용되는 의료기기의 기준규격 및 자가품질관리시험 성적서	임상시험에 사용되는 의료기기의 형상, 성능, 구조를 문서화하기 위함		✓
10	모니터링 방문 보고서	모니터요원의 방문 사실 및 모니터링 중 발견한 사실에 대해 문서화하기 위함		✓
11	모니터링 방문이 아닌 다음 사항에 의한 시험자 등과의 의사 소통 내용 <ul style="list-style-type: none"> • 편지(전송, 전자우편 포함) • 회의록 • 전화통화 기록 	행정 사항, 임상시험계획서 미준수, 임상시험 수행, 이상반응 보고 등에 관한 합의나 중요한 의논의 결과를 문서화하기 위함	✓	✓
12	서명된 동의서	임상시험의 참여에 대한 동의가 이 기준 및 임상시험계획서에 따라 임상시험 실시 이전에 얻어졌고, 임상시험자료에 대한 직접열람을 피험자나 법정 대리인인 허용하였음을 문서화하기 위함	✓	

번호	문서제목	목 적	보존장소	
			시험기관/ 시험책임자	의뢰자
13	근거문서	피험자의 존재와 임상시험에서 얻어진 자료의 정합성을 증명하고, 임상시험, 의학적 처치, 환자 병력 등에 관련된 내용의 원본을 적절히 보존하기 위함	✓	
14	서명과 기재 날짜가 포함된 완결 증례기록서	시험책임자나 시험담당자가 증례기록서에 기재된 내용이 정확함을 확인하고, 이를 문서화하기 위함	✓ (사본)	✓ (원본)
15	증례기록서 수정에 관한 문서	최초 내용이 증례기록서에 기재된 이후 변경, 추가 또는 수정된 모든 내용을 문서화하기 위함	✓ (사본)	✓ (원본)
16	중대한 이상반응과 관련 보고 사항에 대하여 시험책임자가 의뢰자에게 통보한 내용	시험자가 의뢰자에게 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 이 기준 제20조에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
17	중대한 이상반응 및 그 밖의 안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자 또는 시험책임자가 식품의약품안전청장 및 시험기관의 심사위원회에 통보한 내용	의뢰자 또는 시험책임자가 식품의약품안전청장 및 시험기관의 심사위원회에게 중대한 이상반응 및 관련 보고 사항을 이 기준 제20조제1항, 제20조제2항, 제37조에 따라 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
18	안전성 관련 사항에 대하여 의뢰자가 시험책임자에게 통보한 내용	의뢰자가 시험책임자에게 안전성 관련 사항을 통보하였음을 문서화하기 위함	✓	✓
19	시험기관의 심사위원회에 대한 중간 또는 연차 보고서	이 기준 제19조제1항 또는 제37조제2항의 규정에 의한 보고 사항을 문서화하기 위함	✓ (해당하는 경우)	✓ (해당하는 경우)

번호	문서제목	목적	보존장소	
			시험기관/ 시험책임자	의뢰자
20	피험자 선별 기록 (Screening Log)	임상시험 실시 이전 피험자의 선별에 관한 내용을 문서화하기 위함	✓	✓ (필요한 경우)
21	피험자식별코드 명단	피험자가 임상시험에 참여 시 부여 받은 번호에 대한 해당 피험자의 명단이 비밀 보장된 상태로 시험책임자가 보유하고 있다는 것을 문서화하고, 응급상황 발생 시 피험자의 신원을 확인할 수 있게 하기 위함	✓	
22	피험자 등재 기록 (Enrollment Log)	피험자 번호가 피험자의 임상시험 참여 순서에 따라 부여되었음을 문서화하기 위함	✓	
23	시험기관에서의 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 관리 기록	임상시험에 사용되는 의료기기가 임상시험계획서에 따라 사용되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
24	서명록	증례기록서를 기재 또는 정정할 수 있는 시험자의 서명과 이름을 문서화하기 위함	✓	✓

IV. 상기 II 및 III의 기본문서에 추가하여, 임상시험이 완료(조기종료 포함)된 후에 확보되어야 하는 기본문서의 종류, 목적 및 보존장소는 다음과 같다.

번호	문서제목	목적	보존장소	
			시험기관/ 시험책임자	의뢰자
1	시험기관에서의 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 관리 기록	임상시험에 사용되는 의료기기가 임상시험계획서에 따라 사용되었고, 의뢰자로부터의 인수, 피험자에 대한 적용, 피험자로부터의 반납 및 의뢰자로의 반납에 대한 최종 기록이 일치되었음을 문서화하기 위함	✓	✓
2	임상시험에 사용되는 의료기기의 폐기에 대한 문서	미사용 임상시험용의료기기 등의 폐기에 대한 사항을 문서화하기 위함		✓
3	임상시험을 완료(조기종료나 중도탈락 포함)한 피험자식별코드 명단	임상시험에 참여한 피험자에 대하여 추적관찰이 필요한 경우, 이들의 신원에 대한 비밀을 보장하면서 의뢰자와 합의한 기간동안 보존하기 위함	✓	
4	점검확인서	점검이 실시되었음을 문서화하기 위함		✓ (실시한 경우)
5	임상시험 종료 모니터링 보고서	임상시험을 종료하기 위해 필요한 모든 업무가 수행되었고, 기본문서가 적절한 장소에 보존되었음을 문서화하기 위함		✓
6	심사위원회, 의뢰자 및 식품의약품안전청장(조기종료시)에게 제출한 임상시험 완료(조기종료)보고서	임상시험의 완료(조기종료를 포함)되었다는 사실을 문서화하기 위함	✓	✓
7	임상시험결과보고서	임상시험의 결과와 해석을 문서화하기 위함	✓	✓

[Attached Tables]

Types, Purposes and Keeping Places of Essential Documents

(Related to Paragraph 1 of Article 26 and Article 43)

I . Summary

Essential Documents for Clinical Trial (hereafter "Essential Documents") mean documents enabling individual or general evaluation the performance of the Clinical Trial and the quality of the data resulting therefrom. These documents play a role of demonstrating that the Investigator, Sponsor, and Monitor complied with Article 13 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act and these Standards.

The Essential Documents play the following critical roles:

First, the Essential Documents are very helpful for the PI, Sponsor and Monitor to successfully manage the Clinical Trial by enabling the Investigator/Institution, and Sponsor to properly arrange and keep the Essential Documents.

Second, the Essential Documents are reviewed in the monitoring independently performed by the Sponsor and in the Inspection conducted by the KFDA Commissioner to ensure that the Clinical Trial has been properly performed and the collected data is accurate.

Based on the stage of the Clinical Trial, these Essential Documents are divided into those before the Clinical Trial, those during the Clinical Trial or those after completion or termination of the Clinical Trial. Sections II through IV below describe the purpose of each of the Essential Documents and where the documents should be kept and arranged by either Investigator/Institution or Sponsor, or both of them, and it is possible to combine the documents, provided that the individual documents are easily identifiable.

The files of Essential Documents, which can arrange and keep the Essential Documents beforehand, shall be arranged by the Investigator/Institution and Sponsor prior to the Clinical Trial. Prior to completion of the Clinical Trial, the Monitor shall examine the Essential Documents of the Investigator/Institution and Sponsor, and ensure that these are properly arranged and kept.

The Essential Documents shall be provided for the Sponsor's monitoring and the Commissioner's Inspection.

II. Types, purposes and keeping places of the Essential Documents that are required to be secured prior to the Clinical Trial are as follows:

No.	Title of Document	Purpose	Keeping place	
			Institution / PI	Sponsor
1	Investigator's Brochure	To document the fact that up-to-date scientific information regarding the Investigational Device has been provided to the Investigator	✓	✓
2	Approved Protocol (Protocol Amendment), Case Record Form	To confirm that the Investigator and Sponsor agreed to the Protocol (Protocol Amendment) and the Case Record Form (CRF), and that they have been approved	✓	✓
3	Information to be provided to Subjects • Informed Consent Form and Subject Information Letter • Other documented information	To document Subject's consent To document the fact that the Subject consented while he/she was provided with sufficient information regarding the Clinical Trial	✓ ✓	✓ ✓
4	Matters regarding finance of the Clinical Trial such as Contract, etc.	To document the fact that matters regarding the finance of the Clinical Trial have been agreed among the Sponsor, PI, and the head of the Institution	✓	✓
5	Matters regarding compensation to Subjects (including Clinical Trial insurance, if necessary)	To document the fact that damage to the Subject arising out of the Clinical Trial has been compensated for	✓	✓
6	Agreement signed by the following parties involved in the Clinical Trial • PI/head of the Institution, and Sponsor • Others	To document agreements between the parties involved in the Clinical Trial	✓ ✓	✓ ✓

No.	Title of Document	Purpose	Keeping place	
			Institution / PI	Sponsor
7	<p>Dated approval notice or opinion letter of the IRB on the following matters:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocol (Protocol Amendment) • Case Record Form • Informed Consent Form and Subject Information Letter • Other documented information to be provided to Subjects • Matters regarding compensation to Subjects • Others 	To document the fact that the Clinical Trial has been examined and approved by the IRB of the Institution, and to confirm the amendment number and date of these documents	✓	✓
8	Matters regarding organization of the IRB	To document the fact that the IRB has been organized as set forth herein	✓	✓ (If necessary)
9	Protocol Approval Notice of the Commissioner	To document the fact that the Commissioner has approved the performance of the Clinical Trial	✓	✓
10	CVproving the qualifications of the Investigator and other relevant documents	To document the fact that the Investigator is capable of performing the Clinical Trial, with qualifications and experiences in taking proper measures against Subject's medical problem	✓	✓
11	The normal scope of relevant tests including laboratory tests included in the Protocol	To document the normal scope of these tests	✓	✓
12	<p>The following matters on relevant tests including laboratory tests included in the Protocol</p> <ul style="list-style-type: none"> •Certificates or notes of authentication • Results of internal/external quality control evaluation •Other results of identification of appropriateness, if necessary 	To confirm that the laboratory etc. are compatible to perform required tests, and secure reliability of subsequent results	✓	✓

No.	Title of Document	Purpose	Keeping place	
			Institution / PI	Sponsor
13	Sample of labeling attached to the container and packing of the Investigational Device	To document the fact that the labeling complies with the Applicable Regulatory Requirements and that information regarding use of the Medical Device to be provided to Subjects is proper		✓
14	Guidelines for handling of the Investigational Device and other supplies (those not included in the Protocol or Investigator's Brochure)	To document the guidelines required for storage, packing, provision, and return of the Investigational Device and other supplies	✓	✓
15	Records on delivery/transport of the Investigational Device and other supplies used	To document the delivery/transport date, manufacturing no., transport method, etc. of the Investigational Device and other supplies, enabling to track such records	✓	✓
16	The standard specifications for the Investigational Device delivered/transported, and self quality control test report	To document the shape, performance and structure of the Investigational Device		✓
17	Monitoring Report Prior to the Clinical Trial	To document the fact that the Institution is suitable for performing the Clinical Trial		✓
18	Clinical Trial initiation Monitoring Report	To document the fact that the Principal Investigator and the Subinvestigator have examined all the procedures regarding the Clinical Trial	✓	✓

III. In addition to the Essential Documents of the Section II above, the types, purposes and keeping places of the Essential Documents that are required to be secured during the Clinical Trial are as follows:

No.	Title of Document	Purpose	Keeping place	
			Institution / PI	Sponsor
1	Investigator's Brochure with the Newest Content Added	To document the fact that the newest scientific information regarding the Investigational Device as gained during the Clinical Trial has been timely provided to Investigators	✓	✓
2	Copies of the following documents as modified: <ul style="list-style-type: none"> • Protocol Amendment or Case Record Form • Informed Consent Form and Subject Information Letter • Other documented information to be provided to Subjects 	To document the fact that relevant documents likely to influence the Clinical Trial have been properly modified	✓	✓
3	Dated approval notice or opinion letter of the IRB on the following matters: <ul style="list-style-type: none"> • Protocol Amendment • Modified copies of Informed Consent Form, Subject Information Letter, and other existing documented information to be provided to Subjects • Other documents provided • Continuous examination of the progress of the Clinical Trial (only when it was executed) 	To document the fact that these documents amended or modified have been examined and approved by the IRB of the Institution, and identify the amendment numbers and dates of these documents	✓	✓
4	Protocol Amendment Approval Notice of the KFDA Commissioner	To document the fact the KFDA Commissioner approved the matters regarding modification of the Clinical Trial	✓	✓
5	CV proving the qualifications of the Investigator newly participating in the Clinical Trial, and other relevant documents	To document the fact that the Investigator can perform the Clinical Trial and has qualifications and experiences capable of taking a proper measure against Subject's medical problem	✓	✓

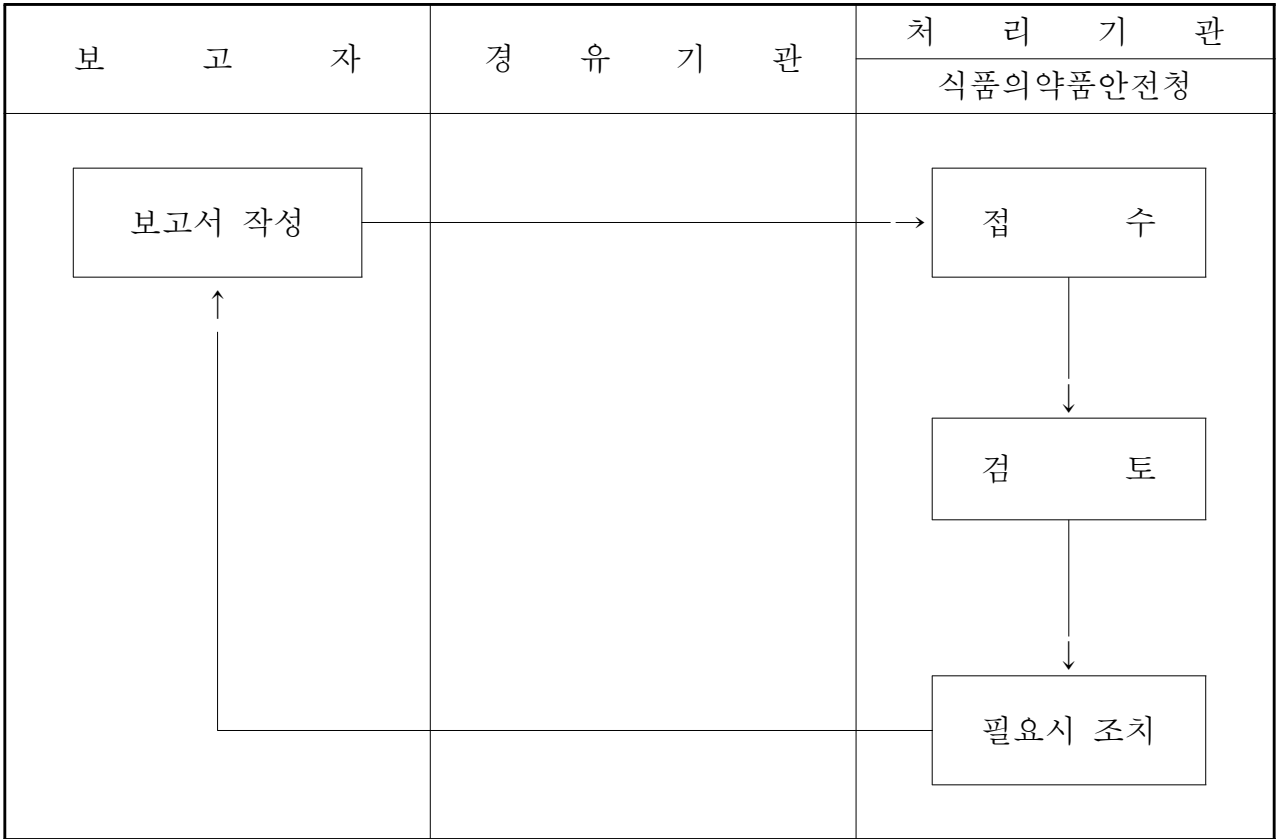
No.	Title of Document	Purpose	Keeping place	
			Institution / PI	Sponsor
6	Correction of the normal scope of relevant tests including laboratory tests included in the Protocol	To document the modified normal scope of these tests	✓	✓
7	The following matters on modification of relevant tests including laboratory tests included in the Protocol: <ul style="list-style-type: none"> • Certificates or notes of authentication • Results of internal/external quality control evaluation • Other results of identification of appropriateness, if necessary 	To document the fact that the laboratory tests, etc. have been proper throughout the Clinical Trial and that the reliability of the results has been secured	✓	✓
8	Records on delivery/transport of the Investigational Device and other supplies	To document the date, manufacturing number transport method, etc. of delivery/transport of the Investigational Device and other supplies to document these records trackable	✓	✓
9	Standard specifications of the newly manufactured Investigational Device, and self quality control test report	To document the shape, performance and structure of the Investigational Device		✓
10	Monitoring visit report	To document the monitor's visit and matters found at monitoring		✓
11	Communication with the Investigator, etc. (other than monitoring visit) regarding the following matters: <ul style="list-style-type: none"> • Letter(including transfer and e-mail) • Minutes • Telephone call record 	To document administrative matters, non-compliance with the Protocol, performance of the Clinical Trial, result of agreement or critical discussion on AE report, etc.	✓	✓
12	Signed Informed Consent Form	To document the fact that consent to participation in the Clinical Trial has been obtained under this standard and the Protocol prior to the Clinical Trial, and that direct access to the investigational data has been permitted by the Subject or the Legally Acceptable Representative	✓	

No.	Title of Document	Purpose	Keeping place	
			Institution / PI	Sponsor
13	Source Document	To demonstrate existence of the Subject and compatibility of the data obtained from the Clinical Trial, and properly keep the original copies of contents of the Clinical Trial, medical treatment, patient history, etc.	✓	
14	Signed and dated Case Record Form	To let the PI or the Subinvestigator confirm that content described in the CRF is exact, and make this	✓ (Copy)	✓ (Original)
15	Document on modification of CRF	To document all contents of amendment, addition, or modification since the initial content was described in the CRF	✓ (Copy)	✓ (Original)
16	Content notified by the PI to the Sponsor on report related to serious AEs	To document the fact that serious AEs and relevant report matters were notified by the Investigator to the Sponsor in accordance with Article 36 herein	✓	✓
17	Serious AEs and other safety-related matters notified by the Sponsor or PI to the Commissioner and IRB of the Institution	To document the fact that the Sponsor or PI notified the Commissioner and IRB of the Institution of serious AEs and relevant report matters under Paragraph 1 of Article 20, Paragraph 2 of Article 20, and Article 37 herein	✓	✓
18	Content notified by the Sponsor to the PI on safety-related matters	To document the fact that the Sponsor notified the PI of safety-related matters	✓	✓
19	Intermediate or annual report to the IRB of the Institution	To document reports under the provisions of Paragraph 1 of Article 19 or Paragraph 2 of Article 37 herein	✓ (If applicable)	✓ (If applicable)
20	Screening Log	To document the content of screening of Subjects before performance of the Clinical Trial	✓	✓ If necessary)
21	A List of Subject Identification Codes	To document the fact that a list of Subjects with each number given when they participated in the Clinical Trial is held by the Principal Investigator under confidentiality, and to identify Subject's identity upon an emergency	✓	
22	Enrollment Log	To document the fact that the Subject numbers are given in accordance with the order of Subjects' participation in the Clinical Trial	✓	

No.	Title of Document	Purpose	Keeping place	
			Institution / PI	Sponsor
23	Records on the Investigational Device Control in the Institution	To document the fact that the Investigational Device has been used under the Protocol	✓	✓
24	A List of Signatures	To document the signature and name of the Investigator who fill in or correct the CRF	✓	✓

IV. In addition to the Essential Documents of the Sections II and III above, the types, purposes and keeping places of the Essential Documents that are required to be secured after the Clinical Trial will be completed(including early termination)are as follows:

No.	Title of Document	Purpose	Keeping place	
			Institution / PI	Sponsor
1	Investigational Device Control Records in the Institution	To document the fact that the Investigational Device has been used, accepted from the Sponsor, applied to Subjects, returned from Subjects, or returned to the Sponsor under the Protocol, and that these match the final records	✓	✓
2	Document on Scrapping of Investigational Devices	To document the scrapping of unused Investigational Devices, etc.		✓
3	A List of Subject Identification Codes related to the Subjects who Completed the Clinical Trial (including early termination or dropout cases)	If Subjects who participated in the Clinical Trial are required to be followed up, to keep their identity confidential and make them kept for a period agreed with the Sponsor	✓	
4	Audit Certificate	To document the fact that audit has been performed		✓ (if performed)
5	Clinical Trial Completion Monitoring Report	To document the fact that all services have been performed to complete the Clinical Trial, and that the Essential Documents are kept in a proper place		✓
6	Clinical Trial Completion(Early Termination) Report submitted to the IRB, Sponsor, and Commissioner	To document the fact that the Clinical Trial has been completed(early terminated)	✓	✓
7	Clinical Trial Report	To document the results and analyses of the Clinical Trial	✓	✓



Adverse Event Report				
R e p o r t e r	Business License No.			
	Name of Manufacturing (Business) Place			
	Location of Manufacturing (Business) Place			
	Name		Date of Birth (male/female)	
Medical Device	Commercial Name		Generic Name(code)	
	Approval No.		Date of Approval	
Institution	Name		Tel	
	Location			
Protocol (Protocol Amendment) Approval Date				
Description of (Medical Device) AE				
Remarks				
<p>As described above, we hereby report an Adverse Event which occurred during the Clinical Trial, pursuant to Paragraph 3 of Article 37 of the 「Standards for Management of Clinical Trial for Medical Devices」</p> <p style="text-align: center;">Date:</p> <p style="text-align: center;">Reporting party : (sign or seal) The person in charge: Tel</p> <p style="text-align: center;">To the KFDA Commissioner</p>				
Documentary requirements				Fee
- Details reported by the Principal Investigator under Article 20				No Fee

(Back)

