

同意書

| |
|---|
| 同意説明文書の版数及び 保管先を記載すること 診療科（部）保管用（1枚目） センター保管用（2枚目） 患者さん保管用（3枚目） |
|---|

愛媛大学医学部附属病院
病 院 長 殿

私は、_____の臨床試験に参加するにあたり、試験の目的と方法、予期される効果及び副作用、他の治療方法の有無及び内容などについて文書により十分説明を受け理解しました。

今回の試験に参加するのは自由意思に基づくものであり、いつでもこれを撤回し、私に対する試験の中止を申し出ることができること、撤回した場合でも不利益を受けないことを理解した上で、本試験に参加することに同意します。

また、治験参加中における私が受診した医療機関への情報提供および、受診した医療機関から愛媛大学医学部附属病院への情報提供に関しても同意します。

【ご本人】 同意日・同意文書(写し)受領日

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 署名 _____

生年月日 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

【代諾者】 同意日・同意文書(写し)受領日

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 署名 _____ 続柄 _____

患者氏名 _____ 代諾者を介する理由 _____

【立会人】

立会年月日 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 署名 _____ 続柄 _____

患者同意日 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 患者氏名 _____

立会人を介する理由 _____

【説明者（治験責任医師・分担医師）】

説明日 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 科（部） 署名 _____

※治験協力者が補足的な説明を行った場合は下記に記入

【説明者（治験協力者）】

説明日 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 署名 _____

注) 治験責任医師または分担医師は記載漏れのないことを確認の上、説明者欄に記入し、一部を診療科用として保管するとともに、一部を臨床研究支援センターへ提出し、一部を同意説明文書と共に同意者に交付する。