

同意文書

治験課題名：

私は治験担当医師から上記治験の内容について、説明文書に基づき遺伝子解析を含め十分な説明を受けました。その説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この治験に参加することを私の意思によって同意し、以下に署名します。また、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

- | | |
|--|---|
| <p>A. 1. 治験の要約
(参加予定期間と流れ、参加予定人数、治験依頼者含む)</p> <p>B. 1. 治験(ちけん)とは
2. あなたの意思による治験の参加について
3. お問い合わせ先について</p> <p>C. 1. あなたの病気と治療について
2. 治験薬について
3. 治験の目的
4. 治験の方法
5. 予測される利益および不利益
6. この治験に参加しない場合の他の治療法について</p> | <p>D. 1. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと 1. 治験中の費用について
2. 負担軽減費について
3. この治験を審査した治験審査委員会について</p> <p>E. 1. 個人情報の保護について
2. 健康被害が発生した場合の補償について 1. 個人情報の取扱い
2. 補償制度の概要
3. ファーマコゲノミクスに関する事項</p> |
|--|---|

負担軽減費について(どちらかにチェック ☒): ☐ 受け取る ☐ 受け取らない

上記各項目欄(緑ボックス)および負担軽減費の受け取り意思確認欄は、記載必須ではない

ご本人	同意日: 20 年 月 日	署名:
代諾者 (該当する場合)	同意日: 20 年 月 日 代諾の経緯: 	治験参加者の氏名: 代諾者の署名: 続柄: ()
代筆者 (該当する場合)	代筆日: 20 年 月 日 代筆の経緯: 	代筆者の署名: 続柄: ()
立会人 (該当する場合)	立会日: 20 年 月 日	署名:
同意を取得した 治験担当医師	署名日: 20 年 月 日	診療科: 科 署名:

治験実施計画書番号：●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日
(実施医療機関名) 版番号: 第●●版

補助説明者
(該当する場合)

署名日:
20 年 月 日

所属:

署名:

治験実施計画書番号: ●●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日
(実施医療機関名) 版番号: 第●●版