診療科保管用

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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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） | D. | 7. この治験を中止する場合について8. 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 |
| 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 |
| 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 | E. | 4. 個人情報の保護について5. 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 |

|  |
| --- |
| **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 |  | 治験参加者の氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  |
|  | 代諾の経緯：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  | 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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 補助説明者（該当する場合） |  | 署名日：　20　　 年 　　 月 　　 日 |  | 所属：　署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 作成ガイド）* 「事務局保管用」「治験参加者用」など、必要に応じて、複写を作成する。
* 任意の検査、検体提供の有無などの同意がある場合はチェックボックスの追加を検討する。
* 「代諾者」「代筆者」「立会人」欄については、適宜変更する。
* 時刻欄については、必要に応じて追加を検討する。
* 「同意文書交付日」など、適宜追加可能である。
* 必要に応じて「お問い合わせ先」を同意文書へ記載することも可能である。
 |

|  |
| --- |
| 愛媛大学版ガイド）* A4用紙1枚に収める。
* 説明文書1冊に対して同意文書を３枚複写（「診療科保管用」「センター保管用」「患者さん保管用」）として作成する。
* 治験課題名は表紙に記載した治験課題名を記載する。
* 代諾者/代筆者/立会人については、試験に応じて削除可能とする。
* 同意を取得した治験担当医師の「診療科」、補助説明者の「所属」欄は原則必要とする。
* 「Ａ～Ｅの各項目欄（緑ボックス）」、「時刻欄」、「同意文書交付日」、「お問い合わせ先」は原則不要とする。
 |