

同意文書

治験課題名: XXX

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. 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
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 |
| 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 | E. 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 |
| 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
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 | |

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

治験参加者名: 生年月日: 年 月 日

<input type="checkbox"/> ご本人	同意日: 20 年 月 日	署名:
<input type="checkbox"/> 代諾者※	受領日: 20 年 月 日	続柄: ()

代諾の理由:

代諾者とは、被験者の親権を行うもの、配偶者、後見人その他これらに準じるものとします。

※ 代諾を許容している治験で、代諾要件に該当する場合、代諾者に✓し、代諾者が署名してください。

代筆者	代筆日: 20 年 月 日	署名:
	代筆の理由:	続柄: ()

代筆者とは、被験者本人及び代諾者がやむを得ない理由により自書できない場合、署名を代行する者をいいます。

立会人	立会日: 20 年 月 日	署名:
-----	---------------	-----

立会人とは、治験に対して第三者的な立場を取れる人で、同意取得の場に立ち会い説明文書を読み聞かせる人をいいます。

患者側同席者	氏名:	続柄: ()
--------	-----	---------

同意を取得した 治験担当医師	署名日: 20 年 月 日	署名:
-------------------	---------------	-----

補助説明者	署名日: 20 年 月 日	署名:
-------	---------------	-----

治験実施計画書番号: ●●●●●●

作成年月日: 20●●年●●月●●日
(藤田医科大学岡崎医療センター) 版番号: 第●●版

同意文書

治験課題名: XXX

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. 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
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 |
| 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 | E. 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 |
| 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
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 | |

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

治験参加者名: 生年月日: 年 月 日

□ ご本人 同意日: 20 年 月 日 署名:

□ 代諾者※ 受領日: 20 年 月 日 続柄: ()

代諾の理由:

代諾者とは、被験者の親権を行うもの、配偶者、後見人その他これらに準じるものとします。

※ 代諾を許容している治験で、代諾要件に該当する場合、代諾者に✓し、代諾者が署名してください。

代筆者 代筆日: 20 年 月 日 署名:

代筆の理由: 続柄: ()

代筆者とは、被験者本人及び代諾者がやむを得ない理由により自書できない場合、署名を代行する者をいいます。

立会人 立会日: 20 年 月 日 署名:

立会人とは、治験に対して第三者的な立場を取れる人で、同意取得の場に立ち会い説明文書を読み聞かせる人をいいます。

患者側同席者 氏名: 続柄: ()

同意を取得した 治験担当医師 署名日: 20 年 月 日 署名:

補助説明者 署名日: 20 年 月 日 署名:

治験実施計画書番号: ●●●●●●

作成年月日: 20 ● ● 年 ● ● 月 ● ● 日
(藤田医科大学岡崎医療センター) 版番号: 第 ● ● 版

同意文書

治験課題名: XXX

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. 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
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 |
| 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 | E. 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 |
| 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
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 | |

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

治験参加者名: 生年月日: 年 月 日

ご本人 同意日: 20 年 月 日 署名: _____
 代諾者※ 受領日: 20 年 月 日 続柄: ()

代諾の理由:

代諾者とは、被験者の親権を行うもの、配偶者、後見人その他これらに準じるものとします。

※ 代諾を許容している治験で、代諾要件に該当する場合、代諾者に✓し、代諾者が署名してください。

代筆者 代筆日: 20 年 月 日 署名: _____
代筆の理由: 続柄: ()

代筆者とは、被験者本人及び代諾者がやむを得ない理由により自書できない場合、署名を代行する者をいいます。

立会人 立会日: 20 年 月 日 署名: _____
立会人とは、治験に対して第三者的な立場を取れる人で、同意取得の場に立ち会い説明文書を読み聞かせる人をいいます。

患者側同席者 氏名: 続柄: ()

同意を取得した 治験担当医師 署名日: 20 年 月 日 署名: _____

補助説明者 署名日: 20 年 月 日 署名: _____

治験実施計画書番号: ●●●●●●

作成年月日: 20 ● ● 年 ● ● 月 ● ● 日
(藤田医科大学岡崎医療センター) 版番号: 第 ● ● 版