標準同意書(臨床研究用)

１）ページ(書式)設定

用紙サイズ　：Ａ４縦

　　　余　白：上下左右の余白２０ミリ

文字数、行数：１頁４０字、４０行

文字フォント：丸ゴシックで１２ポイント

２）同意書には、ヘッダーに版数や作成年月日などを付けて下さい。

３）同意書の版数は説明文書の版数と合わせてください。

４）同意書の宛先は、次ページのひな形のように「名古屋医療センター院長殿」として下さい。

５）右上に上から順に「カルテ保存用」「患者さん用」と記載してください。

６）臨床研究課題名は、「研究実施申請書」「研究実施計画書」に記載された臨床研究課題名と同一名で記載して下さい。

７）赤字の注）は提出時には削除してください。

カルテ保存用

同　意　書

大垣市民病院　病院長　殿

臨床研究課題名：

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたします。

１）はじめに（臨床研究の説明）

２）今回の研究について

３）研究の目的

４）研究の方法

５）臨床研究に参加することにより予想される利益と不利益について

６）臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

７）臨床研究の参加について

８）臨床研究の中止について

９）あなたに守って頂きたいこと

10）研究に関する新たな情報が得られた場合

11）健康被害が発生した場合の治療と補償について

12）あなたの個人情報の保護について

13）研究成果の帰属について

14）研究組織と研究資金について

15）利益相反について

16）研究参加中の費用について

17）研究終了後の対応について

18）研究に関する情報公開について

19）臨床研究審査委員会について

20）研究の当院における担当医師及び連絡先

21）共同研究機関の名称及び研究責任者

注）実施計画書の項目に合わせて必要な項目のみ説明文書の項目立てを列挙する。

同意日：西暦20　　年　　月　　日　本人氏名（自署）

＜代諾者の方が同意される場合＞注）代諾者の同意が不要な場合は削除。

同意日：西暦20　　年　　月　　日　代諾者氏名（自署）

研究参加者氏名　　　　　　　　　　　　　　ご本人との続柄

説明日：西暦20　　年　　月　　日　説明者氏名（自署）

＜協力者が補助説明を行った場合＞注）協力者の補助説明が不要な場合は削除。

説明日：西暦20　　年　　月　　日　協力者氏名（自署）

同意確認日：西暦20　　年　　月　　日　医師氏名（自署）

患者さん用

同　意　書

大垣市民病院　病院長　殿

臨床研究課題名：

私は、上記臨床研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本臨床研究に参加することに同意いたします。

１）はじめに（臨床研究の説明）

２）今回の研究について

３）研究の目的

４）研究の方法

５）臨床研究に参加することにより予想される利益と不利益について

６）臨床研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

７）臨床研究の参加について

８）臨床研究の中止について

９）あなたに守って頂きたいこと

10）研究に関する新たな情報が得られた場合

11）健康被害が発生した場合の治療と補償について

12）あなたの個人情報の保護について

13）研究成果の帰属について

14）研究組織と研究資金について

15）利益相反について

16）研究参加中の費用について

17）研究終了後の対応について

18）研究に関する情報公開について

19）臨床研究審査委員会について

20）研究の当院における担当医師及び連絡先

21）共同研究機関の名称及び研究責任者

注）実施計画書の項目に合わせて必要な項目のみ説明文書の項目立てを列挙する。

同意日：西暦20　　年　　月　　日　本人氏名（自署）

＜代諾者の方が同意される場合＞注）代諾者の同意が不要な場合は削除。

同意日：西暦20　　年　　月　　日　代諾者氏名（自署）

研究参加者氏名　　　　　　　　　　　　　　ご本人との続柄

説明日：西暦20　　年　　月　　日　説明者氏名（自署）

＜協力者が補助説明を行った場合＞注）協力者の補助説明が不要な場合は削除。

説明日：西暦20　　年　　月　　日　協力者氏名（自署）

同意確認日：西暦20　　年　　月　　日　医師氏名（自署）

同　意　撤　回　書

大垣市民病院　病院長　殿

臨床研究課題名

私は、上記臨床研究について、参加することに同意いたしましたが、同意を撤回いたします。

同意撤回年月日　　　　西暦　　　　年　　　月　　　日

本人氏名（自署）

＜代諾者の方が同意撤回される場合＞注）代諾者の同意撤回が不要な場合は削除。

同意日：西暦20　　年　　月　　日　代諾者氏名（自署）

研究参加者氏名　　　　　　　　　　　　　　ご本人との続柄

同意撤回の意思を確認しました。

確認年月日　　　　西暦　　　　年　　　月　　　日

説明医師氏名（自署）