　　同　　意　　書

東邦大学*医学部長/病院長*　殿 ***※計画内容に応じて、青字部分を適切に編集してご使用ください***

|  |
| --- |
| 私は、東邦大学*医学部/医療センター＿＿病院*において実施される臨床研究『*課題名*』について担当医師より説明文書により(1)の内容について説明を受け、内容を理解しました。ついては、私の自由意思に基づいて(2)の条件で、この研究に参加協力することに同意します。  ***注）以下の項目と同意説明文書（様式３）を対応させ不要な項目は削除して下さい。***  （１）この臨床研究について説明を受け理解した項目（□に✔を付けて下さい。）  □この研究の目的及び意義  □この研究の実施体制  □あなたが研究対象者として選定された理由  □この研究への参加の自由、取り止めの自由が保障されていること  □あなたのプライバシーの保護について  □この研究の方法について  □この研究に参加協力していただく期間と参加人数について  □あなたに生じる負担、予測されるリスク、利益について  □この研究により健康被害が発生する可能性とその対応について  □この病気に対する他の治療法について  □この研究への参加協力を中止させていただく場合について  □この研究へ参加協力された場合の費用負担について  □この研究への参加協力の報酬について  □この研究により得られた結果等の取り扱いについて　　□結果の説明を希望しません  □この研究に関する情報のお知らせと研究成果の公表等について  □試料・情報の保管および廃棄の方法について  □この研究が終了した後の医療の提供に関する対応について  □モニタリングおよび監査における試料・情報の閲覧について  □この研究の資金源など利益相反に関する状況について  □この臨床研究から生じる知的財産権の帰属について  □その他　参加者に守っていただきたいこと  □連絡または相談窓口について    （２）同意する範囲（次の１）または２）のどちらかに○を付けて下さい）  　　１）本研究が終了したとき、速やかに試料等を廃棄して下さい。  　　２）本研究終了後も保存され将来新たな研究に使用されることに同意します。  （参加協力者）　　　　　　　　　　　　　　（同意日）  氏　名（署名）：　　　　　　　　　　　　　　　　２０　　　年　　　月　　　日  *代諾者が必要な場合は、代諾者署名欄を追加して下さい。* |

文書による説明を行った日： ２０　　　　年　　　　月　　　　日

説明文書をお渡しした日： ２０　　　　年　　　　月　　　　日

同意を確認した日： ２０　　　　年　　　　月　　　　日

同意書の写しをお渡しした日： ２０　　　　年　　　　月　　　　日

説明を行った責任医師

所　属：東邦大学医療センター　　　　　病院　　　　　　　　　　　科

氏　名：　　　　　　　　　　　　　　　印　連絡先

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 患者ID：　　　　　－　　　　　　－ | 研究責任者　　㊞ | 運営責任者または  研究管理責任者　　　　㊞ |

同　意　撤　回　書

東邦大学*医学部長/病院長*　殿

|  |
| --- |
| 私は、東邦大学*医学部/医療センター＿＿病院*において実施される臨床研究  『*課題名*』に協力することについての同意を撤回したいので、お知らせいたします。  （参加協力者）　　　　　　　　　　　　　　　　　（同意撤回日）  氏　名（署名）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　２０　　　　年　　　　月　　　日  *代諾者が必要な場合は、代諾者署名欄を追加して下さい。* |

同意の撤回を確認した日：　　 ２０　　　　年　　　月　　　日

同意撤回書の写しをお渡しした日： ２０　　　　年　　　月　　　日

同意の撤回を確認した責任医師

所　属：東邦大学医療センター　　　　　病院　　　　　　　　　　　　科

氏　名：　　　　　　　　　　　　　　　印　連絡先

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 患者ID：　　　　　－　　　　　　－ | 研究責任者　　印 | 運営責任者または  研究管理責任者　　　㊞ |