

研究調査に参加するための同意書

プロトコル番号： _____

治験責任医師氏名： _____

今回の研究調査において、お子さんについて、あなたが法的代理人や保護者である場合、または親としての許可を与えている場合、「あなた」、および、「あなたの」という用語は、あなたが同意している、または、親としての許可を与えている者を指します。

あなたは研究調査への参加を求められています

一考して参加・不参加を決定してください。意思決定は、ご家族やご友人と話し合ってください。

参加に同意する前に、当方から以下のことを説明いたします。

1. 研究実施の理由
2. 研究実施中に起こることおよび、実験的な手順
3. 参加に際して予想されるリスクとメリット
4. 参加に際するその他の選択肢および、そのリスクとメリット
5. あなたのプライバシーと機密情報の保護方法
6. 質問がある場合の連絡先

該当する場合は、当方から以下のことについてもご説明いたします。

1. 参加中に怪我を負った場合に治療費を誰が負担するか
2. 当方がまだ把握していないリスクの可能性
3. あなたが研究調査から除外される可能性がある理由
4. 参加に際して発生する費用
5. 参加の辞退を決心した場合に起こること
6. 研究調査に関連した新しい所見はいつ分かるのか
7. 今回の研究調査に計画されている人数
8. あなたが参加できる研究調査のオプション

米国法に従い、この治験の説明はwww.clinicaltrials.govでご覧いただけます。このウェブサイトには、あなた個人を特定できる情報は記載されません。せいぜい、結果の概要を記載するのみに留まります。このウェブサイトはいつでも検索いただけます。

Fred Hutchinson Cancer Research Center
University of Washington

研究調査に参加するための同意書

あなたの権利

あなたは、必ずしもこの研究調査に参加する必要はありません。ご自由に「はい」または「いいえ」とご発言いただけます。この研究調査に参加される場合、終了まで留まる義務はありません。いつでも（開始前でも）中止できます。「いいえ」と発言したり、中止したりすることで罰則がなされることはありません。あなたの通常の医療には変更はございません。

研究調査中に病気や怪我をした場合、このフォームに署名することで、支払いを求めるための法的権利を失うことはありません。

参加に同意される場合は、このフォームの控え、および、研究調査のための英語版の同意書の控えを渡されます。

詳細情報

研究調査または、それに関連した怪我について質問がある場合、_____の治験責任医師である_____にいつでもご連絡ください。

また、調査課題としてのあなたの権利や、怪我をした場合にすべきことについて質問がある場合、Fred Hutchinson Cancer Research Center の Institutional Review Office 担当ディレクター Karen Hansen までお電話 (206-667-4867) を下さっても構いません。

署名

このフォームに署名した場合は、研究について当方からあなたへの説明が済み、あなたが自主的に参加に同意されたものとみなされます。

参加者の記名および署名
または、該当する場合は、法的代理人名

日付

該当する場合、参加者と法的代理人の続柄

説明者 / 立会人の記名および署名

日付