

臨床研究参加同意書

臨床研究への招待。

同意される前に、研究者は (i) 臨床研究の目的、手順、期間。 (ii) 実験のいかなる手順。 (iii) 臨床研究の合理的かつ予見可能なリスク、不快感、有益性。 (iv) 有用かもしれない代替手順または治療。 (v) 機密保持方法についてあなたに説明しなければなりません。

該当する場合、研究者は (i) 怪我した場合の補償または治療。 (ii) 予測不可能なリスクの可能性。 (iii) 研究者があなたの参加を中止する可能性がある状況。 (iv) 追加費用。 (v) 参加を希望するまたは参加を停止したい場合の手順。 (vi) 参加意欲に影響を与える可能性のある新発見の通知タイミング。 (vii) 臨床研究用に収集された情報の処理。 (viii) 臨床研究に参加する被験者の人数についてあなたに説明しなければなりません。

参加に同意される場合は、本同意書の署名入り写しと臨床研究の要約書を提出する必要があります。

臨床研究についてご質問がございましたら遠慮なく _____ (電話番号 _____) にご連絡ください。

被験者の権利および怪我をされた場合の対処方法についてご質問がございましたら遠慮なく _____ (電話番号 _____) にご連絡ください。

この臨床研究への参加は任意であり、参加を拒否または中止されても、あなたにペナルティが科されることはありませんし、手当を失うこともありません。

本書に署名することで、上記の情報を含む臨床研究内容が口頭で説明されたことを認め、かつあなたが自発的にこの臨床研究に参加することに同意したことになります。

参加者署名

日付

参加者記名

証人署名

日付