カルテ用

案作成時には削除してください。

・**ヘッダーもしくはフッターに治験コードと版数、作成年月日を記載してください。**

・同意文書は同意説明文書と**一体型**のうえ**3枚複写**で作成をお願いします。

・それぞれ右上に下記の文言を記載してください。

1枚目「カルテ用」　2枚目「薬剤部用」　3枚目「患者さん用」

・サブスタディについては、薬剤部用は不要です。

 同意文書

サブスタディの場合には、試験の内容に合わせて

文面をご修正ください。

香川大学医学部附属病院 病院長　殿

　私は、「表紙に記載した治験課題名（プレ印刷）」に参加するにあたり、治験責任（分担）医師から治験の説明文書にもとづいて十分な説明を受けました。また、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も適切な治療行為が行われ、病院および治験責任（分担）医師からなんら不利益を受けることがないことを確認しました。

本治験の内容を十分に理解しましたので、私の自由意思にもとづいて、治験に参加することに同意し署名します。また、説明文書および同意文書の控えを受け取ります。

|  |
| --- |
| 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 |

**ご本人署名**

生年月日：　 　年 　 　月　 　 日生まれ

同 意 日：20　　　年　　　月　　　日

代諾者欄は**必要な時のみ**作成ください。

不要時は削除ください。

代諾者署名

ご本人（　　　　　　　　　　　　　　　）との続柄 （親権者、配偶者、後見人、扶養義務者、その他　　　　　）

同 意 日：20　　　年　　　月　　　日

代筆者署名

ご本人との続柄 （親権者、配偶者、後見人、扶養義務者、その他　　　　　）

代 筆 日：20　　　年　　　月　　　日 代筆の経緯：

立会人署名　　　　　　　　　　　　　　　　　　※本人が同意説明文書を読むことができない等の場合

ご本人（　 　　　　　　　　　　　　　）との関係（家族、友人、ソーシャルワーカー、その他　　　　　）

立 会 日：20　　　年　　　月　　　日（理由　　　　　 　　　　　　　　　　 　）

立会人欄は必要な時のみに作成下さい。

不要時は削除下さい。

**●説明者（治験協力者は説明した場合のみ署名）**

治験責任（分担）医師名　　　　　　　　　　　　所属診療科名　診療科名プレ印刷

説明した日：20　　　年　　　月　　　日

治験協力者名　　　　　　　　　　　　　　　　　所属部署　臨床研究支援センター

説明した日：20　　　年　　　月　　　日

**●同意確認者**

治験責任（分担）医師名　　　　　　　　　　　　所属診療科名　診療科名プレ印刷

確認した日：20　　　年　　　月　　　日

**●ご本人へ署名入りの同意文書を交付した日：**20　　　年　　　月　　　日

 カルテ用

・**版数と作成年月日の記載は必要ありません。**

・ヘッダーもしくはフッターに治験コードを記載してください。

・同意撤回書は同意説明文書とは別で**2枚複写**で作成をお願いします。

・**サブスタディにも撤回書を作成**してください。

・それぞれ右上に下記の文言を記載してください。

1枚目「カルテ用」　2枚目「患者さん用」

同意撤回書

香川大学医学部附属病院 病院長　殿

サブスタディの場合には、試験の内容に合わせて

文面をご修正ください。

　私は、「表紙に記載した治験課題名（プレ印刷）」について、説明文書による十分な説明を受け自分の意思によって治験に参加することに同意しましたが、このたび同意を撤回します。

**ご本人署名**

生 年 月 日：　 　　　年　　　月　　　日生まれ

同意撤回日：20　　　年　　　月　　　日

代諾者欄は**必要な時のみ**作成ください。

不要時は削除ください。

代諾者署名

立会人欄は必要な時のみに作成下さい。

不要時は削除下さい。

ご本人（　　　　　　　　　　　　　　　）との続柄 （親権者、配偶者、後見人、扶養義務者、その他　　　　　）

同意撤回日：20　　　年　　　月　　　日

代筆者署名

ご本人との続柄 （親権者、配偶者、後見人、扶養義務者、その他　　　　　）

代筆日：20　　　年　　　月　　　日 　　代筆の経緯：

立会人署名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※本人が同意説明文書を読むことができない等の場合

ご本人（　 　　　　　　　　　　　　　）との関係（家族、友人、ソーシャルワーカー、その他　　　　　）

立会日：20　　　年　　　月　　　日（理由　　　　　 　　　　　　　　 　　　　）

立会人欄は必要な時のみに作成下さい。

不要時は削除下さい。

**同意撤回の意思確認者**

立会人欄は必要な時のみに作成下さい。

不要時は削除下さい。

治験責任（分担）医師名　　　　　　　　　　　　　所属診療科名　診療科名プレ印刷

確認した日：20　　　年　　　月　　　日