

治験参加同意書

診療録保存用

A B-123 の臨床前期第Ⅱ相試験について

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、試験に参加します。

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| 1.はじめに | 11.健康被害が生じた場合について |
| 2.あなたの病気について | 12.治験参加に伴う費用負担の軽減について |
| 3.治験薬「A B-123」について | 13.カルテの閲覧について |
| 4.治験の目的について | 14.プライバシーの保護について |
| 5.治験の方法について | 15.あなたに守っていただきたいことについて |
| 6.治験薬による心身の健康に対する利益及び不利益 | 16.治験に関する窓口 |
| 7.他の治療法について | |
| 8.治験への参加の自由と同意撤回の自由について | |
| 9.治験の中止について | |
| 10.この治験に関する新たな情報が得られた場合について | |

被験者署名欄

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名）： _____

代諾者署名欄

氏名（署名）： _____ (続柄 _____)

医師

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師署名： _____

協力者（補足説明を行った場合）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

協力者署名： _____

※代諾者は必要となる場合のみ記載ください。

※3枚複写でお願いします。

治験参加同意書

治験管理事務局用

A B-123 の臨床前期第Ⅱ相試験について

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、試験に参加します。

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| 1.はじめに | 11.健康被害が生じた場合について |
| 2.あなたの病気と治療について | 12.治験参加に伴う費用負担の軽減について |
| 3.治験薬 A B-123 について | 13.カルテの閲覧について |
| 4.治験の目的について | 14.プライバシーの保護について |
| 5.治験の方法について | 15.あなたに守っていただきたいことについて |
| 6.治験薬による心身の健康に対する利益及び不利益 | 16.治験に関する窓口 |
| 7.他の治療法について | |
| 8.治験への参加の自由と同意撤回の自由について | |
| 9.治験の中止について | |
| 10.この治験に関する新たな情報が得られた場合について | |

被験者署名欄

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名）： _____

代諾者署名欄

氏名（署名）： _____ (続柄 _____)

医師

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師署名： _____

協力者（補足説明を行った場合）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

協力者署名： _____

※代諾者は必要となる場合のみ記載ください。

治験参加同意書

患者さん用

A B-123 の臨床前期第Ⅱ相試験について

私は、上記試験について、説明文書を受け取った上で以下の説明を受け、よく理解しましたので、試験に参加します。

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| 1.はじめに | 11.健康被害が生じた場合について |
| 2.あなたの病気と治療について | 12.治験参加に伴う費用負担の軽減について |
| 3.治験薬 A B-123 について | 13.カルテの閲覧について |
| 4.治験の目的について | 14.プライバシーの保護について |
| 5.治験の方法について | 15.あなたに守っていただきたいことについて |
| 6.治験薬による心身の健康に対する利益及び不利益 | 16.治験に関する窓口 |
| 7.他の治療法について | |
| 8.治験への参加の自由と同意撤回の自由について | |
| 9.治験の中止について | |
| 10.この治験に関する新たな情報が得られた場合について | |

被験者署名欄

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名（署名）： _____

代諾者署名欄

氏名（署名）： _____ (続柄 _____)

医師

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師署名： _____

協力者（補足説明を行った場合）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

協力者署名： _____

※代諾者は必要となる場合のみ記載ください。