簡易版同意プロセスの要件 英語を話せない方向け

#  通訳者は、承認済みの完全な英語版 JHM IRB 同意書を、被験者の母

国語で被験者に読み上げる必要があります。この同意プロセスには、 英語と被験者の母国語の両方に堪能な者が立ち会う必要があります。

通訳者を立会人としてもかまいません。

 治験の被験者は、この簡易版同意書に署名する必要があります。

 立会人は、簡易版同意書と、承認済みの完全な英語版 JHM IRB 同意 書に署名する必要があります。

 同意被指名人は、承認済みの完全な英語版 JHM IRB 同意書に署名す る必要があります。

 治験の被験者は、署名し日付を記入した簡易版同意書のコピーと、 署名し日付を記入した承認済みの完全な英語版 JHM IRB 同意書（立 会人および同意被指名人が署名済み）のコピーを必ず受け取ってく ださい。

 署名し日付を記入した承認済みの完全な英語版 JHM IRB 同意書の原 本は、署名し日付を記入した簡易版同意書の原本とともに、被験者 の治験記録に保管してください。適宜、コピーは被験者のカルテに も保管してください。



治験責任医師： 申請 番号： 治験の表題：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | |
|  | | |  | |
|  |  | | |  |

研究参加への同意

あなたは、ある治験への参加を依頼されています。参加に同意する前に、担当の医 師が次のことについてご説明いたします。

(i) この研究の目的、手順、期間

(ii) 実験段階であるすべての処置

(iii) この研究の合理的に予見できるすべての危険、不快な症状、利点

(iv) 有益な可能性があるすべての代替処置または治療

(v) 機密保持の方法

該当する場合は、次の内容についてもご説明することになっています。

(i) 損害が生じた場合に利用できるすべての補償または医学的治療

(ii) 予見できない危険の可能性

(iii) 担当の医師があなたの参加を中止する可能性がある状況

(iv) あなたが負担すべきすべての追加費用

(v) あなたが参加中止を決めた場合にどうなるか

(vi) 参加しようというあなたの意志に影響する可能性がある新しい研究結果に ついてご説明する時期

(vii) この治験に参加する予定の人数

(viii) 臨 床 試 験 に つ い て ： こ の 臨 床 試 験 の 説 明 は 、 米 国 法 の 要 求 に よ り 、 [www.ClinicalTrials.gov,](http://www.ClinicalTrials.gov/) に掲載される予定です。このウェブサイトには、あなた を特定できる情報は含まれません。ウェブサイトに掲載されるのは、せいぜい結 果の概要の予定です。このウェブサイトはいつでも検索できます。

参加に同意いただける場合は、署名済みのこの文書のコピーと、研究の概要につい ての文書をお渡しします。

この研究についてご質問がある場合は、（氏名） （電話番号） にいつで もご連絡ください。

研究の被験者としての権利、または損害が生じた場合の対応について、ご質問があ る場合は、（氏名） （電話番号） にご連絡ください。

この研究への参加は自由意志によります。参加を拒否したり、中止を決めたりし ても、処罰されたり利益を失ったりすることはありません。

この文書に署名すると、上記の情報を含む、この治験についての説明を口頭で受 け、参加に自発的に同意したことになります。

参加者の署名 日時

立会人の署名 日時