

プレート印字または記入して下さい:

臨床試験計画名:

MRN#:

生年月日:

被験者氏名:

主任研究者:

性別:

研究参加同意書

この同意書は、あなたが研究に参加する意思があるかどうかをお尋ねするものです。あなたが研究への参加に同意する前に、研究チームのメンバーが、研究についてご説明することになっています。その際には、以下の事項をお伝えします。

- a. この研究の目的
- b. この研究に行われる事
- c. この研究にかかる時間、および、あなたの拘束時間。
- d. この研究内の実験的（テスト中）な部分
- e. この研究中の、あなたに損害や不快感を与える可能性のある危険や部分
- f. この研究によってあなたや他の人にもたらされる利益
- g. この研究以外にあなたの利益となる可能性のある治療や処置（代替治療）
- h. あなたのデータを共有する対象に関する情報
- i. あなたの秘密やプライバシーを保護する方法

また、該当する場合、研究スタッフは以下の情報もお伝えすることになっています。

- a. この研究中に負傷した場合に、なんらかの補償（金銭や治療）を受けられるか
- b. まだ知られていないが、今後起こりうるようなリスクが存在するか
- c. 研究者があなたの研究への参加を止めるような理由があるか
- d. この研究に参加することによるコスト
- e. 研究の途中で参加を止めなくなったらどうするか
- f. あなたの研究に参加する意思に影響する可能性のある新しい知見を伝えられるタイミング
- g. この研究の参加者の人数

上記の情報をすべて伝えた後、研究スタッフは、あなたに参加の意思をお尋ねします。あなたが同意した場合、研究スタッフは、あなたにこの書式に署名することを求めます。署名後、あなたには（母語の）書式のコピーをお渡しすることになっています。また、英語で書かれた研究の概要もお渡しします。

研究内容や負傷時の処置について質問がある場合には、電話番号_____の_____にお電話下さい（通訳の方でも結構です）。被験者の権利について質問がある場合には、電話番号617-355-7052のBoston Children's Hospital Committee on Clinical Investigation（臨床試験委員会）にお電話ください（通訳の方でも結構です）。

この研究に参加するかしないかを決めるのは、あなたの自由であり、すべてあなた次第です。研究に参加しないこともできます。研究に参加してから、途中で止めることもできます。研究に参加しなかったり、途中で止めたりした場合でも、あなたが受けとる資格のある利益が失われることはありません。あなたの決断によってスタッフの扱いが変わることはありませんが、研究に参加する決断をした場合、治療方針が変わる可能性はあります。

MRN: _____

被験者氏名: _____

あなたがこの文書に署名すれば、研究についての説明が行われます。つまり、上記のあらゆる情報が伝えられます。この書式に署名することは、あなたが研究に参加することに同意したことを意味します。

被験者の同意

- _____ 日付 (月/日/年) 小児・未成年者の署名 (該当の場合のみ)

被験者の受諾または/および親・法的保護者の許可

- _____ 日付 (月/日/年) _____ 成人被験者または親・法的保護者の署名 _____ 被験者との関係

- _____ 日付 (月/日/年) _____ 立会人と通訳者の署名 _____ 氏名

* 立会人は、研究計画の説明が行われ、被験者に質問する機会が与えられたことを保証します。