説明文書・同意文書（ICF）

共通テンプレート

佐賀県医療センター好生館に関する部分について

**《説明文書および同意文書の作成にあたって》**

全般的事項

* 共通テンプレート中では「臨床研究コーディネーター」を用いているが、各実施医療機関における名称（略語の追加含む）に変更可能である。

➡　可能であれば「治験コーディネーター」に変更してください。

共通テンプレートは以下の構成となっている。

構成の変更やセクション内の順番の入れ替えは行わず、項目を追加する場合は「C. この治験に関する説明」または「E. 追加および詳細情報」に追加する。

同意文書

* 必要に応じて複写式にする（例：「診療録保管用」、「事務局保管用」、「治験参加者用」の順序で3枚）。

➡　同意文書は　「診療録保管用」、「治験参加者用」の順序で２枚複写式としてください。また、「同意撤回書」を同意文書同様２枚複写式で作成してください。（最終頁参照）

* 「診療録保管用」は電子カルテにスキャナー取り込み後、事務局が保管します。
* 各実施医療機関における運用にあわせ、複写枚数や順序、口座番号欄を変更する。（口座番号の欄を設ける場合は「診療録保管用」は不要）

➡　負担軽減費振込先は「事務局保管用」、「治験参加者用」の順序で２枚複写式としてください。

# 治験の要約

## 治験の要約

| 治験の要約（詳細は、本文の該当箇所をご覧ください） |
| --- |
| 負担軽減費＜参加に伴うあなたへのお支払い＞（D-2）※　ICF共通テンプレート２０頁も同様 | 治験のための来院ごと、あるいは治験のための入退院1回につき７,０００円対象期間：治験参加同意日から観察期間終了まで支払い方法：月ごとにまとめて、あなたの指定する金融機関の口座に、翌月に振り込まれます。※　通常７，０００円ですが、来院回数、来院日の検査の種類、拘束時間等により１０，０００円とさせていただく場合もあります。 |
| 治験審査委員会（D-3）※　ICF共通テンプレート２１頁も同様 | 名称：地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　治験審査委員会種類：治験審査委員会設置者：地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長所在地：佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては以下で確認できます。佐賀県医療センター好生館ホームページ（https://www.koseikan.jp） |
| お問い合わせ先（B-3）※　ICF共通テンプレート8頁も同様 | 治験責任医師診療科：氏名：連絡先：0952‐24‐2171（代表）相談窓口治験担当医師氏名：連絡先：0952‐24‐2171（代表）臨床研究コーディネーター：（臨床試験推進部）連絡先：0952‐24‐2171（代表）（夜間・休日含む）※　SMO支援の治験の場合はSMOCRCの連絡先を記載してください。~~平日●●時～●●時　治験管理室（内線：●●●●）~~~~夜間●●時～●●時・休日　（内線：●●●●）~~ |

同意撤回書（例）

診療録保管用

治験課題名：XXX

私は、この治験への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

私は、下記にチェックした項目について、自らの意思により参加しないことを希望します。

同意撤回日以降、参加を希望しない項目にチェックしてください（複数選択可能）。

□　治験薬使用（治験薬が終了している場合は、チェック不要）

□　治験薬終了後の追跡調査来院のすべての観察/検査実施

□　治験薬終了後の健康状態の確認のための直接連絡

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ご本人 |  | 同意撤回日：　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 代諾者（該当する場合） |  | 同意撤回日：　20　 　 年　 　 月 　　 日 |  | 治験参加者の氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  |
|  | 代諾の経緯：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  | 代諾者の署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 続柄：（　　　　　　） |
| 代筆者（該当する場合） |  | 代筆日：　20　 　 年　 　 月 　　 日 |  |  |  |
|  | 代筆の経緯：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |  | 代筆者の署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 続柄：（　　　　　　） |
| 立会人（該当する場合） |  | 立会日：　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 同意撤回を確認した治験担当医師 |  | 署名日：　20　 　 年 　　 月 　　 日 |  | 署名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

|  |  |
| --- | --- |
| 治験実施計画書番号：●●●●●● | 作成年月日：20●●年●●月●●日（実施医療機関名）　　版番号：第●●版 |