

調査研究に対する参加略式同意書

ダナ・ファーマー/ハーバード癌センター (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/ネットワーク加盟局



バージョン : 01/21/19

治験実施計画書番号 : _____

治験責任医師 氏名 : _____

治験同意医師 氏名 : _____

本文書全体を通して参加者とは、本研究の被験者を示しています。さらに、本調査研究への参加者の参加可否について同意する権限を有する者を示しています。

調査研究への参加同意

あなたに調査研究への参加が求められています。調査研究への参加はすべて任意です。本調査研究に参加するかどうかはあなた自身が決めてください。参加の可否についてご家族やご友人と十分に話し合い、時間をかけて決断してください。

参加を同意していただく前に、治験医師が説明する義務がある、本調査研究に関する重要な情報 :

- 1) 本研究の目的、手順、および期間
- 2) 実験的に施される処置
- 3) 合理的に予測できるリスク、不快感、および本研究調査から得られる利点
- 4) 効果が見込まれる代替処置、または代替治療
- 5) 本調査研究において収集される参加者の個人情報や生体試料が保存されるかどうか、またこれらが将来の研究において使用されるかどうかを含め、機密情報がどのように管理され、参加者の医療情報がどのように保護されるか

該当する場合、治験医師により説明義務のある事項 :

- 1) 傷害が生じた場合に適用される賠償、および医療処置
- 2) 予測不可能なリスクが生じる可能性
- 3) 治験医師が参加の継続を停止する事情
- 4) 参加者が負担する金額
- 5) 参加者が参加停止を決断した場合にどうなるか
- 6) 参加者が参加意思を再検討する可能性がある、新たな発見があった場合
- 7) 本研究の対象となる人数
- 8) 生体試料が商業上利益を得る目的で使用されるか、また参加者にこの利益が分配されるかどうか
- 9) 本調査研究に全ゲノム配列が含まれるかどうか
- 10) 臨床的に関連性のある研究調査の結果について参加者に報告されるかどうか
- 11) 臨床試験について : アメリカ合衆国憲法に基づき、本臨床試験についての詳細は www.ClinicalTrials.gov にてご参照いただけます。このウェブサイトには、参加者を特定できる情報は含まれておりません。また本研究の概要以外の内容は含まれておりません。このウェブサイトは随時ご覧いただけます。

調査研究に対する参加略式同意書

ダナ・ファーマー/ハーバード癌センター (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/ネットワーク加盟局

バージョン：01/21/19

参加に同意された場合、署名済みの本文書と本研究調査の英文同意書のコピーが渡されます。

本研究調査に関して、もしくは研究に基づく傷害に関してのご質問は、
の _____ 宛てにお問い合わせください。

また被験者の権利に関するご質問は、Dana-Farber Cancer Institute's Institutional Review Board 電話番号 (617) 632-3029 までお問い合わせください。

本調査研究への参加は任意であり、たとえ不参加を表明または参加を停止した場合でも罰則を受けることはなく、いかなる利益も失うことはありません。

あなたは本文書に署名することにより、上記の情報を含み本研究調査に関して口頭にて説明を受け、任意に参加同意したことを証明します。

承認の証拠書類

10～18歳の参加者の署名：本調査研究を実施する人物により、本調査研究に参加した場合に私に何が起こるかについて説明を受けました。以下の私の署名は、本調査研究に参加する意思を示すものです。私自身が希望しない場合、本調査研究への参加の停止を決断することができ、その場合、私自身に何も起こることはありません。

参加者の署名

日付

同意の証拠書類：

参加者の署名
もしくは代諾者

日付

参加者と代諾者との関係

第二代諾者の
署名

日付

参加者と第二代諾者との関係

通訳者/証人の署名

日付