

研究参加同意文書

研究の名称：黄熱に対するワクチン「スタマリル」を接種した時の安全性情報収集のための研究

説明事項

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1.はじめに | 10.守っていただきたいこと |
| 2.特定臨床研究とは | 11.健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3.黄熱について | 12.記録の閲覧と個人情報の保護 |
| 4.この研究の目的と背景 | 13.費用の負担について |
| 5.「スタマリル」ワクチンについて | 14.研究費と利益相反 |
| 6.研究に参加しない場合 | 15.認定臨床研究審査委員会 |
| 7.この研究の実施予定期間と参加予定者数 | 16.研究代表医師及び研究責任医師 |
| 8.研究の方法 | 17.相談窓口 |
| 9.予期される利益及び不利益 | |

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名欄

※研究参加者本人が16歳以上20歳未満の場合は、同意者の署名の他代諾者の署名も必要です
※研究参加者本人が16歳未満の場合は、代諾者が署名をしてください

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____ 続柄：父親 母親 その他(_____)

担当医師署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究参加同意文書

研究の名称：黄熱に対するワクチン「スタマリル」を接種した時の安全性情報収集のための研究

説明事項

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1.はじめに | 10.守っていただきたいこと |
| 2.特定臨床研究とは | 11.健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 3.黄熱について | 12.記録の閲覧と個人情報の保護 |
| 4.この研究の目的と背景 | 13.費用の負担について |
| 5.「スタマリル」ワクチンについて | 14.研究費と利益相反 |
| 6.研究に参加しない場合 | 15.認定臨床研究審査委員会 |
| 7.この研究の実施予定期間と参加予定者数 | 16.研究代表医師及び研究責任医師 |
| 8.研究の方法 | 17.相談窓口 |
| 9.予期される利益及び不利益 | |

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名欄

※研究参加者本人が16歳以上20歳未満の場合は、同意者の署名の他代諾者の署名も必要です
※研究参加者本人が16歳未満の場合は、代諾者が署名をしてください

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____ 続柄：父親 母親 その他(_____)

担当医師署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日