

同意書

宮城県立こども病院長殿

今般、私は貴院における（国内未承認薬等）_____の臨床使用について、
説明文書を用いて説明を受け、下記内容について十分に理解しました。

- 1) 臨床使用の概要（目的・方法・期間・実施場所・研究責任者など）
- 2) 使用する薬剤について
- 3) 予測される臨床上の利益、不利益及び危険性について
- 4) 健康被害が発生した場合の連絡先、治療及び補償について
- 5) 同意を取りやめることができること
- 6) 同意しない、または同意を取りやめることにより患者が不利益な取扱いを受けないこと
- 7) 費用負担について
- 8) 個人情報 は 厳重に 管理 される こと
- 9) 結果の公表について
- 10) 倫理委員会における審査、承認について

説明日：平成____年____月____日

説明者：（所属・職名・氏名）_____印

（連絡先；Tel. 022-391-5111）

ついては、この臨床使用について同意します。

同意年月日：平成____年____月____日

本人署名：_____

代諾者署名：_____（必要な場合のみ）

（ 本人氏名：_____ 本人との続柄：_____ ）

* 代諾者を介する場合は、その理由を記載して下さい。

* 説明者（研究責任者、担当者）は記載漏れのないことを確認した後、説明日、説明者欄を記入し、一部を電子カルテに取り込み後に倫理委員会事務局へ提出し、一部（複写）を同意者に交付する。

同意撤回書

宮城県立こども病院長殿

私は、貴院における（国内未承認薬等）_____の臨床使用について、
参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

平成____年____月____日

本人署名：_____

代諾者署名：_____（必要な場合のみ）

（ 本人氏名：_____ 本人との続柄：_____ ）

* 代諾者を介する場合は、その理由を記載して下さい。

【研究責任者・担当者】

私は、本臨床使用に関する同意を撤回されたことを確認しました。

平成____年____月____日

所属：_____

署名：_____

* 研究責任者、担当者は記載漏れのないことを確認した後、一部を電子カルテに取り込み後に倫理委員会事務局へ提出し、
一部（複写）を同意撤回者に交付する。