# 治験参加同意

|  |  |
| --- | --- |
| 治験題名 |  |
| 治験責任医師 |  |
| スポンサー名 |  |
| IRB 承認期間 |  |
| 治験番号 |  |

貴方は治験への参加を求められています。貴方は上記の治験について貴方の言語：日本語で説明を受けました。

以下の情報について貴方に説明がありました。

* なぜ治験が行われているか、および貴方が治験中に何をしなければならないか
* 治験のどの部分が研究であるか、また貴方がどれだけの期間にわたって治験に参加することになるか
* 貴方または他者に対して本治験が有するリスク、恩恵、不快感
* 貴方が本治験に参加しない場合、貴方が受けることができるその他の療法
* 誰が貴方の治験記録を見る可能性があるか
* 貴方の治験記録のプライバシーがどのように保護されるか

貴方が治験参加により負傷した場合、貴方はNew York University 医学部から必要に応じて医療および処置を受けることになります。しかしながら、貴方は当該の医療について直接または貴方の医療保険および／あるいはその他の医療保障を通して支払わなければなりません。金銭は一切付与されません。

本治験、副作用、本治験により起きる負傷に関してご質問がある場合、PI Name 医師、電話番号 Tel number までお問い合わせください。

救急医療が必要な場合は、911に電話するか、救急診療部へ行ってください。

被験者としての貴方の権利に関するご質問がある場合、Office of the Institutional Review Board（IRB：施設内審査委員会）、電話番号212-263-4146までお問い合わせください。IRBは本施設において治験を監督する委員会です。

貴方は本同意書の署名された写しを渡されます。貴方は本治験に関する概要説明書も受け取ることになります。

本治験への参加は自由です。貴方は、本施設における将来的な治療に影響なく、いつでも本治験参加に関して考えを変えることができます。

本書式に署名することにより、貴方は上記の情報を含め、本治験に関する情報の口頭による説明を受け、貴方が本治験への参加に自主的に同意したことを意味します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **被験者** | **（氏名活字記入）** | **日付** |  |
| 署名 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **証人・翻訳者** | **（氏名活字記入）** | **日付** |  |
| 署名 |  |