|  |  |
| --- | --- |
| **治験実施計画名：** | (In English) Full Title of Protocol |
| **治験責任医師：** | (In English) Name and phone number |
| **緊急時連絡先：** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

あなたは研究試験への参加に招待されています。

同意する前に、治験者はいくつかの点をあなたに通知する必要があります。まず、あなたがこの研究に参加することを望むか望まないかに関する理由を理解する助けとなる情報をお伝えします。次いで他の追加情報が続きます。

それには以下のことが含まれます：

* 治験の目的
* 試験参加人数および試験の継続期間
* 実施されることとなる検査、処置または治療
* 実験としての検査、処置、治療の指定
* 試験に付随するリスク。試験薬または器具、あるいは試験の検査や処置にはリスクが伴う場合があります
* 試験が何かの点であなたに寄与することになるかどうか
* 試験参加を続行するうえでのあなたの意思決定に影響を及ぼしうるような、試験に関する新しい情報が存在する場合の、あなたへの周知方法
* 試験への参加以外の他のオプション
* 試験中にケガまたは危害を被った場合
* 試験参加にあたって発生する費用の有無
* 試験参加にあたっての謝礼金の有無
* 治験責任医師があなたの試験への参加を許可しないような場合の事由
* 試験参加に伴うあなたに関する情報を閲覧または使用できる人
* あなたの情報とプライバシーの保護方法
* あなたとリンクできないあなたのデータまたは生物検体が将来の研究のために使われるかもしれない場合
* その生物検体が収集され、それが商業的利益のために使われる可能性や、その権益にあずかれるか
* 臨床的に関連性のある研究結果があなたに開示されるかどうか、また開示される場合の条件
* すべてのゲノムシークエンシング（あなたの生物検体から完全なDNA配列を決定すること）が、収集された生物検体から実行できる可能性がある。

本臨床試験の記述説明は、米国法の要求に準じ、http://www.ClinicalTrials.govにて確認できます法律本ウェブサイトにはあなた個人を特定するような情報は盛り込まれません。ウェブサイトには結果のサマリが掲載されるに過ぎません。いつでも本ウェブサイトを検索することができます。

本研究試験への参加は任意とします。参加しないことを決めた場合、いつでも試験から離脱することができます。離脱は将来の治療には一切の影響を及ぼしません。本研究試験への参加または研究被験者としてのあなたの権利について質問がある場合、必ず試験の治験責任医師あるいは試験チームのメンバーにご確認ください。また、The Children’s Hospital of Philadelphia のIRB Office に電話（(215) 590-2830）して研究被験者としてのあなたの権利についてお尋ねいただくことができます。

以下を証明する目的で本フォームに署名いただくことになります：

* 研究試験と上述の情報があなたに周知されていること
* あなたが試験への参加に同意されること

あなたが署名済みの本フォームの写しおよび後にお伝えする試験のサマリを受領すること。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被験者の氏名**[活字体]** 被験者の署名（18歳以上） 日付

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

親/保護者の氏名**[活字体]** 親/保護者の署名（18歳未満の場合） 日付

証人/通訳者の氏名**[活字体]**

本フォームに署名することで、以下を明示されたことになります

* 「サマリ文書」内の情報および承諾を得る人によって伝達される付加的情報が、被験者の希望する言語で、ならびに被験者が理解できるよう、被験者に提示されたこと
* 被験者の質問事項が解消され、承諾を得る人の回答が被験者の希望する言語で、ならびに被験者が理解できるよう提示されたこと
* 承諾の協議の最後に、被験者には、被験者の希望する言語で、ならびに被験者が理解できるよう、「サマリ文書」内の情報および承諾を得る人によって伝達される付加的情報（被験者による質問に対する回答を含む）を理解し、肯定の意思を表明したかどうかが確認されたこと

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

証人/通訳者の氏名**[活字体]** 証人/通訳者の署名 日付