第2.0版(2019年10月21日作成)

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床試験登録番号 | ☑　(UMIN: 000038716  |
| 患者ID |  |

研究協力の同意書

施設名：

施設長：　　　　　　　殿

主治医殿

私は、研究課題名「核酸増幅法を用いたトキソプラズマ症遺伝子診断に関する検討」について，説明文書（第1.0版、2019年7月22日作成)を用いて説明を受け，下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力に同意します。

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□１ 研究目的

□２ 研究協力の任意性と撤回の自由

□３ 研究方法・研究協力事項

【主な研究協力事項：診療情報の提供、通常診療の処置時に得られた検体の一部・既に保存されている検体（例）末梢静脈血、脳脊髄液など）】

□４ 研究対象者にもたらされる利益および不利益

□５ 個人情報の保護

□６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

□７ 協力者本人の結果の開示

□８ 研究成果の公表

□９ 研究から生じる知的財産権の帰属

□10 研究終了後の試料取扱の方針

□11 費用負担および利益相反に関する事項

□12 問い合わせ先

・試料等の取り扱いに関する同意（説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入された方）

１．本研究の終了後、提供した試料等が説明文書に記載の通り、引き続き保存されることに同意します。

□はい（→下記２へ） □いいえ

２．上記１の同意に基づいて保存された試料等が、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。 □はい □いいえ

研究対象者記入欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意日 | 西暦　　　　年　　月　　日 | 研究対象者　氏名：＜署名、または記名・捺印＞ | 　　　　　　　　　　　　　 |
|  |  | 代諾者（研究対象者が未成年あるいは同意ができない場合） | 署名：　　　　　　　　　　　続柄：　　　　　　 |

（研究者等記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 説明日 | 西暦　　　　年　　月　　日 | 説明者：（必須：研究/実務責任者・分担者） | 　　　　　　　　　　　　　 |
|  |  | 説明補助者：（任意：上記以外） | 　　　　　　　　　　　　　 |