治験参加に対する一部の同意撤回書

（治験責任医師保管用）

札幌医科大学附属病院　病院長　殿

ID（　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

患者さん名（　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験責任医師 |  |
|  |
| 治験薬投与 | □実施しない。 |
| 治験中止時評価 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 治験薬投与後の後観察 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 追跡調査 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 健在確認（生存調査） | □実施する。　　□実施しない。 |
| CT等の画像検査 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 収集したデータの利用 | □承認する。　　□承認しない。 |
| その他、治験に係る検査・調査等 | 検査・調査等の内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□実施する。　　□実施しない。 |
|  |  |

※医療機器・再生医療等製品の場合、上記の治験薬を医療機器・再生医療等製品と読み替える。

【患者さん署名欄】

私は、上記治験について治験責任(分担)医師より説明を受け参加することに同意したが、上記のとおり治験参加について一部の同意を撤回します。

同意撤回日：　20　　 　年　　　 　月　　　 　日　患者さん氏名

【代諾者 / 公正な立会人の署名欄】

　□（代諾者）私は当該患者さんが、上記のとおり治験参加について一部の同意を撤回します。

　□（立会人）私は当該患者さんが、上記のとおり治験参加の一部について同意撤回したことを確認しました。

同意撤回日：　20　　　年　　 　　月　　　 　日　代諾者/公正な立会人氏名

 患者さんとの続柄：

【治験責任（分担）医師の署名欄】

□被験者は、同意撤回の理由を明らかにする必要がない旨を伝えたうえで、治験責任（分担）医師はその理由を確認するための適切な努力を払う旨を伝えた。

　□同意撤回時点での被験者の安全性フォローや適切な治療等について伝えた。

同意撤回確認日：　20　　　年　 　 月　 　　日　治験責任（分担）医師

治験参加に対する一部の同意撤回書

（薬剤部保管用）

札幌医科大学附属病院　病院長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 | ID（　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　）患者さん名（　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　）　　 |
| 治験責任医師 |  |
|  |
| 治験薬投与 | □実施しない。 |
| 治験中止時評価 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 治験薬投与後の後観察 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 追跡調査 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 健在確認（生存調査） | □実施する。　　□実施しない。 |
| CT等の画像検査 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 収集したデータの利用 | □承認する。　　□承認しない。 |
| その他、治験に係る検査・調査等 | 検査・調査等の内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□実施する。　　□実施しない。 |
|  |  |

※医療機器・再生医療等製品の場合、上記の治験薬を医療機器・再生医療等製品と読み替える。

【患者さん署名欄】

私は、上記治験について治験責任(分担)医師より説明を受け参加することに同意したが、上記のとおり治験参加について一部の同意を撤回します。

同意撤回日：　20　　 　年　　　 　月　　　 　日　患者さん氏名

【代諾者 / 公正な立会人の署名欄】

　□（代諾者）私は当該患者さんが、上記のとおり治験参加について一部の同意を撤回します。

　□（立会人）私は当該患者さんが、上記のとおり治験参加の一部について同意撤回したことを確認しました。

同意撤回日：　20　　　年　　 　　月　　　 　日　代諾者/公正な立会人氏名

 患者さんとの続柄：

【治験責任（分担）医師の署名欄】

□被験者は、同意撤回の理由を明らかにする必要がない旨を伝えたうえで、治験責任（分担）医師はその理由を確認するための適切な努力を払う旨を伝えた。

　□同意撤回時点での被験者の安全性フォローや適切な治療等について伝えた。

同意撤回確認日：　20　　　年　 　 月　 　　日　治験責任（分担）医師

治験参加に対する一部の同意撤回書

（患者さん交付用）

札幌医科大学附属病院　病院長　殿

ID（　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

患者さん名（　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　）

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験責任医師 |  |
|  |
| 治験薬投与 | □実施しない。 |
| 治験中止時評価 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 治験薬投与後の後観察 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 追跡調査 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 健在確認（生存調査） | □実施する。　　□実施しない。 |
| CT等の画像検査 | □実施する。　　□実施しない。 |
| 収集したデータの利用 | □承認する。　　□承認しない。 |
| その他、治験に係る検査・調査等 | 検査・調査等の内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□実施する。　　□実施しない。 |
|  |  |

※医療機器・再生医療等製品の場合、上記の治験薬を医療機器・再生医療等製品と読み替える。

【患者さん署名欄】

私は、上記治験について治験責任(分担)医師より説明を受け参加することに同意したが、上記のとおり治験参加について一部の同意を撤回します。

同意撤回日：　20　　 　年　　　 　月　　　 　日　患者さん氏名

【代諾者 / 公正な立会人の署名欄】

　□（代諾者）私は当該患者さんが、上記のとおり治験参加について一部の同意を撤回します。

　□（立会人）私は当該患者さんが、上記のとおり治験参加の一部について同意撤回したことを確認しました。

同意撤回日：　20　　　年　　 　　月　　　 　日　代諾者/公正な立会人氏名

 患者さんとの続柄：

【治験責任（分担）医師の署名欄】

□被験者は、同意撤回の理由を明らかにする必要がない旨を伝えたうえで、治験責任（分担）医師はその理由を確認するための適切な努力を払う旨を伝えた。

□同意撤回時点での被験者の安全性フォローや適切な治療等について伝えた。

同意撤回確認日：　20　　　年　 　 月　 　　日　治験責任（分担）医師