# 同 意 書

新潟大学長　殿

　私は、「新潟県内における重症急性膵炎診療ネットワークの構築と重症急性膵炎の予後に関する前方視的観察研究」 に参加することに同意します。以下の項目について、口頭と文書により説明を受け、自らの意思でこの臨床試験に参加します。

□1．この説明文書について

□2．臨床研究および治験について

□3．この臨床研究への参加について

□4．同意について

□5．研究の目的

□6．研究期間

□7．研究の内容

□8. 研究に参加することの利益と不利益

□9．臨床研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

□10．いつでも同意撤回ができること

□11．倫理的な事項

□11.1. 倫理的配慮

□11.2. 倫理委員会の承認

□11.3. 個人情報の保護と匿名化

□12．試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）

□13．研究から生じる知的財産権の帰属

□14. 共同研究機関に関すること

□15. 研究に関するお問い合わせ先

　　　　　　　　　平成　　年　　月　　日

患者さま氏名（自書） 日付（同意年月日）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　　年　　月　　日

代諾者（または法的代理人）氏名（自書） 日付（同意年月日）患者さまとの関係[必要時のみ]

　上記の研究について私が充分な説明を行い、同意が得られたことを確認し、説明書並びに同意書の写しをお渡ししました。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　　年　　月　　日　　平成　　年　　月　　日

担当医師名 （自書） 日付（説明年月日） 日付（手交日）

# 同 意 撤 回 書

新潟大学長　殿

研究課題　「新潟県内における重症急性膵炎診療ネットワークの構築と重症急性膵炎の予後に関する前方視的観察研究」

　私は、上記研究（臨床研究）への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受 け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿