

(本フォームには、実験対象者の権利法および
IRB に承認された同意書を添付すること)

調査研究参加への同意書

被験者の名前： _____ IRB 研究番号： _____

医療記録/被験者 ID 番号： _____

あなたまたはあなたのお子さんは調査研究に参加することを求められています。調査研究は科学者（医師、看護婦およびその他の専門家）が、事物がどのように作用するかを把握し、新しい知識を獲得する手段です。調査研究は身体がどう機能するのか、何が病気の原因か、いかにして病気を治療するか、人々がある特定の事物に対して、どう考え、どう感じるかを調べることがあります。

あなたまたはお子さんがこの調査研究に参加するかどうかを決める前に、治験責任医師は以下の点を伝える必要があります。(i) あなたが研究になぜ参加すべきなのか、またはなぜ参加しないのかという理由を理解する一助となる重要な情報。(ii) 調査研究の目的、行われる行為（これらは手順と呼ばれます）、および調査研究の継続期間 (iii) 実験的に行われる（検査される）すべての手順。(iv) 調査研究によって、起こりうるリスク、不快感、メリット。(v) 効力を有する可能性のある他の手順や治療法。および (vi) 個人情報管理について。(vii) 個人を特定するような個人情報や結果が今後も研究のために保存され、あなたの同意なく他の研究に使用される可能性があること。

該当する場合、治験責任医師は以下の点に関しても説明する必要があります。(i) 健康傷害や危害が生じた場合に提供される支払いまたは医療処置。(ii) 不測のリスクの可能性。(iii) 治験責任医師があなたの参加を見合わせる状況について。(iv) あなたの自己負担となるその他の出費。(v) あなたが自分の判断で参加を中止した場合に行われる手順。(vi) あなたの参加意思に影響を与えるような新しい発見があった場合に、それをあなたに伝えるタイミング。そして (vii) 調査研究への参加者数。(viii) あなたの生物献体は商業的利益のために使用される可能性がある事実と、その利益をあなたが受け取るかどうかについて。(ix) 研究に全ゲノム配列が含まれるかどうか。

参加に同意されると、本文書の署名済みの写しを 1 通、および英語で記載された本研究についての承認済み同意書の写しを 1 通、あなたにお渡しするように定められています。

本研究に関して、またはあなたに健康傷害が生じた場合にどうしたらよいかについてのご質問は、いつでも _____ の _____ までご連絡ください。被験者としてのあなたの権利についてのご質問は、治験審査委員会の以下の連絡先までお問い合わせください。電話番号：(323) 442-0114、電子メール：hrrp@usc.edu、住所：

USC Institutional Review Board (IRB)
3720 South Flower Street
CUB325 / MC0702
Los Angeles, CA 90089-0702

本研究への参加は、自由意志（あなたご自身の選択）によるものであり、参加を拒否したり中止することにしても、不利な立場におかれたり、恩恵を失うことはありません。

本文書に署名することは、前掲の情報を含む調査研究について口頭で説明を受け、あなたの自由意志で参加に同意されることを意味します。

参加者の署名 _____ 日付 _____

法定代理人の署名 _____ 日付 _____

氏名（活字体）/ 立会人の署名 _____ 日付 _____

(本フォームには、実験対象者の権利法および
IRB に承認された同意書を添付すること)