

(2022年7月21日版)

説明文書ならびに同意書の形式について

- ・説明文書と同意書は、次頁の作成例を参考に一体型にして製本して下さい。

(注意事項)

- ・それぞれがバラバラにならないように密着させて下さい。
- ・表紙には治験課題名、説明文書、岡山大学病院、診療科名、版数を記載して下さい。
- ・表紙の裏面には目次を記載して下さい。
- ・同意書の版番号が分かるように、同意書上部に下記内容を記載して下さい。

記載完了後、1枚目をミシン目で切り離し病院保管用とします。複写された2枚目は説明文書と併せて患者さん用として交付します。

[1枚目]

第〇版 ****年**月**日作成
(Protocol NO. . . .)
岡山大学病院用
病院保管用

[2枚目]

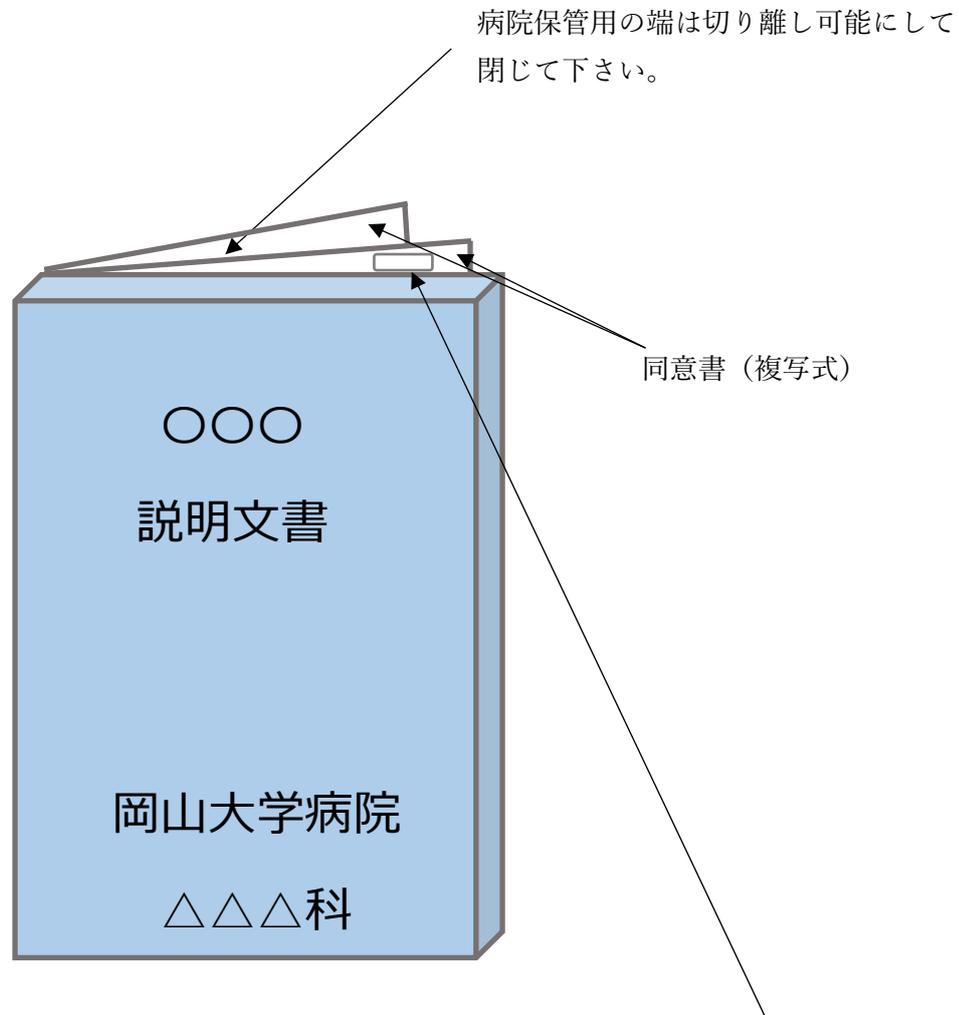
第〇版 ****年**月**日作成
(Protocol NO. . . .)
岡山大学病院用
患者さん用

- ・説明文書は、「説明文書の作成例」を参照して作成下さい。文字の大きさは12ポイント以上、1ページの行数は30行以下、フォントは丸ゴシックで作成して下さい。また、図表を入れて分かりやすく説明して下さい。疾患名など患者さんの理解が難しい医療用語などにはルビを付けて下さい。
- ・患者の呼称には“あなた”または“患者さん”を用いて下さい。
- ・同意書も、作成例を参考にして下さい。この中で予め判明している部分は記載しておいて下さい。(診療科名や連絡先の電話番号など)
- ・承認取得後、製造販売後臨床試験へ移行する場合の製造販売後臨床試験に関する説明文書は責任医師/CRCと相談の上、作成ください。

(2022年7月21日版)

(作成例)

下記は参考例であり、説明文書と複写式同意書が一体化していれば問題ありません。



(1枚目) 第〇版 ****年**月**日作成 (Protocol NO.) 岡山大学病院用 病院保管用	(2枚目) 第〇版 ****年**月**日作成 (Protocol NO.) 岡山大学病院用 患者さん用
---	---

注) 表紙の裏面に目次を作成して下さい。

注) ページ数「(頁数/総頁数)」をフッター中央に入れて下さい。(ただし、表紙と目次の頁を除く)