

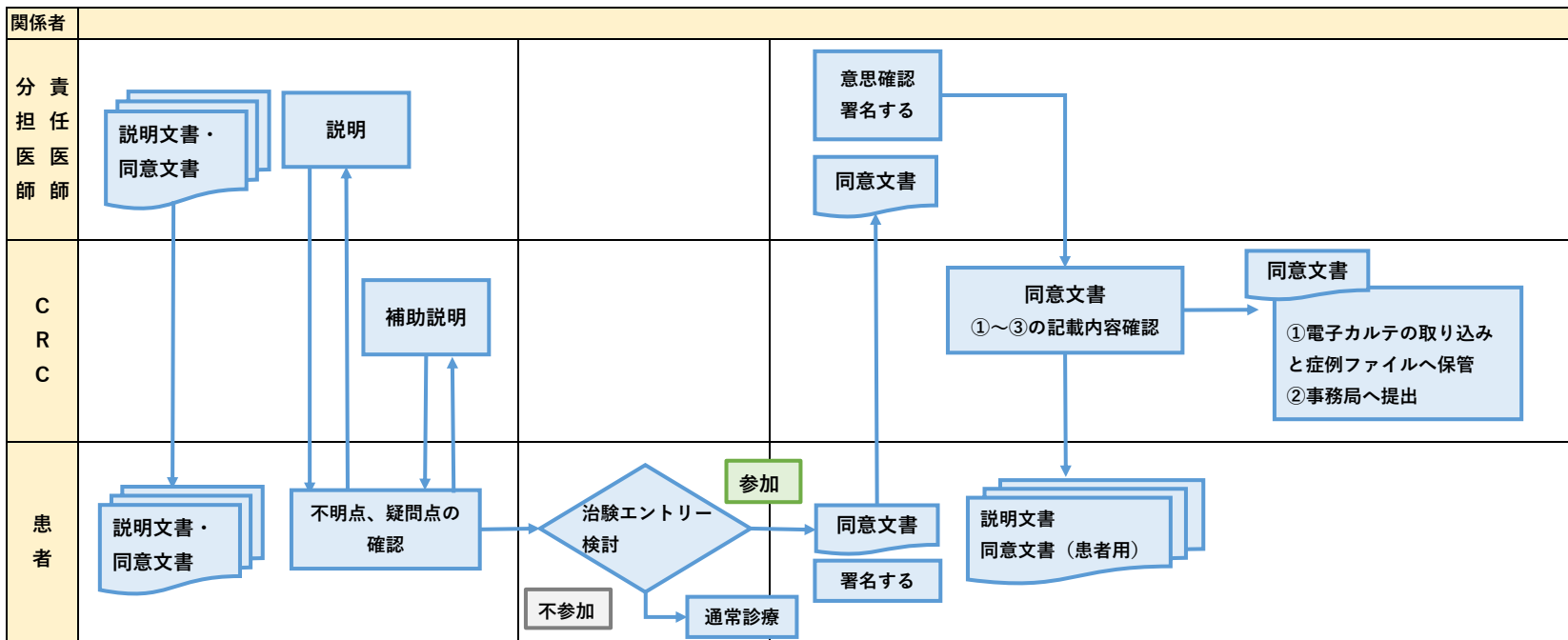
プロセス	同意取得
作成日	2022.3.28



説明文書・同意文書は一体となったものとし、

同意文書は①診療録用、②事務局用、③患者用の原則3枚複写で作成

業務フロー	文書を用いた説明	被験者検討期間 (十分な時間を与える)	文書同意
-------	----------	------------------------	------



<解説>

CRCは責任（分担）医師の治験説明にできるだけ同席する。責任（分担）医師の治験説明後、CRCは患者の理解や疑問を確認し説明補助を行う。

患者自身が考え自由意思で参加、不参加を決定できるよう時間的な配慮を行う。また、参加後もいつでも中止できることを説明する。

患者の治験参加への意思確認がとれたら、同意書に署名してもらおう。患者署名後、責任（分担）医師の署名をする。

責任（分担）医師はカルテに同意取得した旨の記載する。また、CRCは説明時に被験者からの質問事項や同意に至った経緯についてカルテに記載する。

CRCは、記載されている日付・署名や版数記載に不備がないか等を確認し、説明文書と同意書（患者用）を患者へ手渡す。

CRCは、同意文書（診療録用）を電子カルテにスキャンし、原本を症例ファイルに保管する。同意文書（事務局用）を治験事務局へ手渡す。