新規治験 依頼者様

　　 聖マリアンナ医科大学病院　治験管理室

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2021年8月版

ＩＣＦの依頼者案をヒアリング資料として送付の際に、下記の事項を**（依頼者の了解を取った上で）**組み入れて、ファイルしてください。別途電子媒体もお送りください。

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

* 同意説明文書表紙…･ 聖マリアンナ医科大学病院　　　　　　○版：○年○月○日作成

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院　○版：○年○月○日作成

聖マリアンナ医科大学東横病院 　　　 ○版：○年○月○日作成

　　　　　　　　　　　 川崎市立多摩病院　　　　　　　　　　○版：○年○月○日作成

□　治験審査委員会

名　　　　称　　　聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会

種　　　　類　　　当該医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した

治験審査委員会

設置者の名称　　　聖マリアンナ医科大学病院　病院長

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院　病院長

聖マリアンナ医科大学東横病院　病院長

川崎市立多摩病院　病院長

所　在　地　　　　神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

治験審査委員会について知りたいことがありましたら、遠慮なくおたずねください。

また、治験審査委員会の規程、手順書、委員名簿、会議の記録の概要等は下記のホームペ

ージに公開しています。

聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室ホームページ

http：//www.marianna-u.ac.jp/hospital/ctc/web/index.html

* 「治験の目的」：どのような理由でこの治験を実施するのか、この治験の目的を明記してください。
* 当院においては「保険外併用療養費」と「負担軽減費」の説明文章は、別項目にして記載しています。
* 費用の負担について

治験薬投与期間は、全ての受診科で実施する検査費用、画像診断費用、及び一部の薬代を、治験を実施している製薬会社が負担します。また、ご同意いただいてから治験薬投与開始まで、及び治験薬服薬終了後から○○までの治験のための検査費用、画像診断費用も治験を実施している製薬会社が負担します。そのため、あなたが普段支払っている医療費などの負担額が少なくなる場合があります。

* 負担軽減費

この負担軽減費は、あなたが被験者になることに同意された臨床試験に協力していただき、来院していただく時の負担を軽減するためのものです。指定された診察・測定・検査のための来院日毎に、負担軽減費として１回10,000円をお支払いいたします。交通費やお食事代などにお使い下さい。

支払い予定日［同意日、個々のスケジュール･･･］又は

「○ページに記載されているスケジュール表に定められている来院日毎」

* 臨床検査　　血算・生化の項目は具体的に記載してください。
* 治験参加の随時拒否または撤回した際のデータの取り扱いについて

あなたが治験の参加を中止し、同意の取り下げを希望された場合は、採取した検体やデータは使用せずに廃棄いたします。ただし、すでに収集した検体やデータが匿名化やコード化されていた場合は、個人を特定し、その情報のみを廃棄することができません。

* 「健康被害が発生した場合の処置について」及び「健康被害の補償について」の項目は同一項目とし、下記文章に訂正をお願いします。
* 健康被害が発生した場合の補償及び治療について

あなたがこの治験に参加することによって障害または疾病等何らかの新たな健康被害を被った場合には、適切な治療を行います。また、その健康被害等が治験依頼者である○○製薬株式会社の定める補償基準に該当するときは、その補償基準に基づいて医療費、医療手当て**及び障害補償金**等が治験依頼者よりあなたに支払われます。ただし、あなたにその健康被害の発生について故意または重大な過失がある場合には、補償は減額されたり、行われないことがあります。

* 補償には医療費（自己負担分及び室料差額、文書料等の自費分）、医療手当て、**補償金**があります。詳細をお知りになりたい方は、治験責任医師・分担医師又は治験コーディネーターにお問い合わせ下さい。

　　注！：抗癌剤等の治験で補償に関する赤字の部分を依頼者検討の上修正する場合は、履歴を残して下さい。

* 同意書　宛名として「聖マリアンナ医科大学病院　病院長　殿」（例は大学病院での場合）を記載してください。
* 同意書は「医療機関保管用」と「被験者保管用」の2枚複写でお願いします。

★　次ページに当院のphaseの説明資料がありますので、これを組み入れてください。

PhaseⅠ試験用



PhaseⅡ試験用

PhaseⅢ試験用