

整理番号：	識別コード：
診療科名：	ID：

<同意撤回書の難型>

## 同意撤回書

- ・ 試験毎の作成不要
- ・ IRB 申請不要

治験課題名「

」

### 【患者さん署名欄】

私は、上記治験について担当医師より説明を受け、この治験に参加することにしましたが、以下の通り撤回します。

- 私は、治験薬投与に関する同意を撤回しますが、安全性の評価や追跡調査については協力します。
- 私は、検査等の本治験の手順( )について同意を撤回しますが、治験担当医等が診療録の情報を使用することはかまいません。
- 私は、全ての治験手順および診療録等の情報の使用について同意を撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さん署名 \_\_\_\_\_

### 【代諾者署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが治験に参加されていましたが、上記の通り同意を撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

代諾者署名 \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんの意向を確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当医師署名 \_\_\_\_\_

### 【同意撤回の対応について】

- ・ 同意撤回に関する詳細は原資料に記録する。
- ・ 同意撤回書への署名を拒否した又は来院が困難な場合は、同意撤回書の提出を強要しない。