

平成 11 年 5 月 24 日
改訂 平成 15 年 2 月 1 日

治験依頼者殿

治 験 事 務 局

臨床試験の同意説明文及び同意書の取り扱いについて

平成 11 年 5 月以降、新規申請の臨床試験の同意説明文及び同意書は、一体型の冊子として 2 冊（病院保管用，患者保管用）用意してください。できる限り同意書の部分が複写になるように作成をお願いします。見本は治験事務局にありますのでお問い合わせください。説明文と同意書が分離されている形式は廃止しております。

以 上

平成 11 年 5 月 24 日

治験責任医師・分担医師
市販後臨床試験責任医師・分担医師 殿

治 験 事 務 局

臨床試験の同意説明文及び同意書の取り扱いについて

平成 11 年 5 月以降、新規申請の臨床試験の同意説明文及び同意書は、一体型の冊子として 2 冊（病院保管用，患者保管用）用意致します。病院保管用同意書はカルテ貼付をしておりましたが、今回より一体型のものを原本として治験事務局にて保管致します。同意取得後は、速やかに治験事務局までお届けもしくはご連絡下さい。当方が受領次第、同意書のコピーをお渡ししますので、そのコピーを従来のようにカルテに貼付してください。

ただし、すでに開始しているものは終了するまで従来方式でお願い致します。

以上よろしくお願い申し上げます。