**同意説明文書、治験参加カード等の記載は下記の点をご注意ください**

＜文言＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 当院、当医療機関　等 | → | 当センター |
| 患者様 | → | 患者さん |
| 治験コーディネーター、CRC　等 | → | 臨床研究コーディネーター |
| スクリーニング　　　　　　　　　 | → | 前観察 |
| Visit | → | 来院 |
| 患者さんにわかり難い英語表記や略語 | → | 可能な限り日本語(カタカナ等)治験薬名等の訳せない英語にはルビ |

＜治験スケージュール内の実施項目＞

　　　　○にて表記

(×にて実施する項目が記載されていると患者さんが実施しない項目と誤解するため)

＜治験審査委員会＞

・名称：地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪急性期・総合医療センター

　　　　治験審査委員会

・設置者：地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪急性期・総合医療センター　総長

・所在地：大阪府大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

・ホームページアドレス：<http://www.gh.opho.jp/hospital/division/12.html>

＜問い合わせ先＞

本治験の治験責任医師

　病院名：大阪急性期・総合医療センター

　住　所：大阪市住吉区万代東3-1-56

　治験責任医師　　：

電話番号：06-6692-1201（代表）

治験の相談窓口

　（*院内CRC担当の場合）*

　臨床研究支援センター

　電話番号：同上

　（*SMO担当の場合）*

　臨床研究コーディネーター

＜その他＞

・説明文書および同意文書の右上**ヘッダー**にて、「治験実施計画書番号」「大阪急性期・総合医療センター　版番号(初回審議は第1版にしてください)」「作成年月日」

・説明文書、同意文書、振込み口座用紙（ヘッダー不要）をあわせた一体型で提出してください。

　　　　以下の場合はその旨をご記載ください。

・プラセボ対照試験の場合は、プラセボに対する不利益

・副作用報告は可能な限り%表記だけでなく実数

・リモートSDVを希望される依頼者は

「当センターではないところから、カルテを見られる場合があります」

・皮下注射の場合何㎖の皮下注射をするのか

・内服薬の場合、治験薬の剤形がわかるよう用法用量を記載する（例：1日1回1錠、1日1回1カプセル等）

・入院が必要な場合（化学療法、生検、手術等）、わかる場合は期間（2泊3日等）

・レスキュー治療がある場合