**調査研究被験者の同意書**

あなたに調査研究への参加を願いしております。

あなたが同意する前に、治験責任医師は (i) 研究の目的、手順、および継続期間、(ii) 試験的なあらゆる手順、(iii) 合理的に予測可能な研究のリスク、不快感、および便益、(iv) 可能性のあるあらゆる有益な代替的手順または治療、および (v) 守るべき機密性の程度についてあなたに告知しなければなりません。

必要に応じて、治験責任医師は、主要な情報を提供した後にその他の情報を提供します。

必要に応じて、治験責任医師は、(i) 損傷が発生した場合に提供できるあらゆる補償または治療、(ii) 予測不能なリスクの可能性、(iii) 治験責任医師があなたの参加を停止する可能性のある状況 (iv) あなたに対するあらゆる追加的費用、(v) あなたが参加を取りやめることを決めた場合に発生すること、(vi) 参加しようとするあなたの積極的意思に影響を及ぼす可能性のある新しい知見についてあなたに通知される時期、 (vii)研究に組み込まれる人の数、（viii）商用上の利点のためにあなたの生物標本の使用、（ix）研究結果について知らせてもらえるか否か、（x）研究には全ゲノム解読が含まれているか、（xi）研究は臨床試験のレジストリに記載されるために提出済みあるいは提出される予定があるかどうかに関する情報、および（xii）あなたの情報または生物標本の将来の研究利用について、治験責任医師はあなたに通知しなければなりません。

あなたが参加に同意した場合は、署名された本文書の写しと書面による研究の概要があなたに提供される必要があります。

あなたは研究について質問があるときはいつでも研究チームに上述の電話番号からお問い合わせください。

あなたは、研究の被験者としてのあなたの権利または負傷した場合に行うべきことについて質問がある場合は、IRBにお問い合わせください。。

あなたの本研究への参加は自発的なものであり、参加を拒否したり停止することに決めた場合でも、罰則を受けたり利益を喪失することはありません。

本文書に署名することは、調査研究が上記の情報を含めて口頭であなたに説明されていること、およびあなたが参加することに自発的に同意することを意味します。

[Paste the signtaure lines from the IRB-approved English consent form here]