

## \* 同意取得 \*

※本研究の対応は研究分担医師リストに記載がある先生がお願いします。

対応可能：（PI・SI氏名記載）

### 【同意取得時の対応】

- 同意書に署名→ 説明した医師の署名・日付
- 患者さんの署名・日付

- 同意説明文書・同意文書の写しを患者さんに提供
- 同意文書の原本はカルテスキャン
- カルテへ本治験に同意取得したことを記載

→記載例「eEEG feasibility trial 同意説明文書第1.0版を用いて、十分な時間をかけ説明し、文書同意を得た。同意書の写しは患者さんに渡した。」

- 下記検査をWADAテストまでに実施

※同意取得3か月前までに実施している場合はその結果を用いることも可能

- MRI（MRI不可の場合、造影CT）

- 頸部エコー

- 血液検査(血小板数、APTT、PT-INR)

→上記検査結果確認後でなければ、試験の登録をすることができません。

WADAテスト前日には検査結果が確認できるようにオーダーをお願いします。

### 【全スタッフへの注意喚起】

- カルテの掲示板やメモに下記記載をお願いします。

#### **eEEG feasibility trial（血管内脳波測定デバイスに関する初期臨床検討）参加中**

#### **研究責任医師：PI氏名（PHS番号）**

本研究は初めて人に使用していただく医療機器の研究です。

安全性には十分に配慮いただき、有害事象等発生時は必ず研究担当医に連絡ください。

\* 研究スケジュール \*

・〇月〇日：WADAテスト

・〇月〇日(WADAテスト一週間後)：電話にて有害事象確認予定

研究担当医 連絡先：PI氏名（PHS番号）、SI氏名（PHS番号）

SI氏名（PHS番号）

※本研究に関する判断等は研究分担医師リストに記載がある先生のみ可能でございます。

他試験の事例で、患者さんの訴えが研究分担医師に伝わっておらず、正しい対応ができなかったことがございます。（安全性に問題が起こるリスク、データが使用できなくなるリスクあり）

上記のような注意喚起をカルテ内に記載することで、本研究に関わる判断が問題なく行われるよう対策をお願いいたします。