患者様へ

同意説明文書

RWS Life Sciences, Inc. 言語検証

はじめに  
言語検証とは、外国語から日本語への翻訳の正確さを、文化的、概念的な観点から、日本語を母国語とする日本にお住まいの方にインタビューを通して検証していただくものです。

本文書では、患者さんご自身または代理の方に、この言語検証インタビューに参加いただけるかどうかをご自身の自由意思に基づいてご判断いただくために、インタビューの流れやインタビューでいただいた情報がどのように使用されるかなどについて、ご説明します。内容をご確認いただき、ご参加をご承諾頂ける場合は、この文書の最後に用意されている同意文書にご署名と日付の記入をお願いいたします。

内容について不明点やご質問、ご懸念がありましたらいつでもご遠慮なくお申し出ください。

目的  
言語検証インタビューは、本文書内の「プロジェクト概要」に記載の通り、質問票の日本語翻訳版の品質を評価し、[病名]のご経験や症状について正確に翻訳されているかご確認いただくことを目的としています。

方法  
言語検証インタビューへのご参加に同意いただいた場合、訓練を受けたインタビュー担当者からいくつかご質問をさせて頂き、お答え頂く形でのご協力をお願いいたします。インタビューは、電話または対面のいずれかで実施することが可能です。言語検証インタビューで評価いただく質問票には、あなたの［病名］のご経験とこの病気があなたの生活に及ぼした影響についての質問が記載されています。

ご参加いただくメリット  
ご参加いただくことにより、他の患者様が、将来使用する質問票の日本語翻訳の改善に役立ちます。

ご参加にあたってのお断り事項のリスクと不快感  
言語検証インタビューにご参加頂くことにより生じる既知のリスクはございません。

インタビュー終了後に、病気や症状に対するお気持ちに変化が起きたり、新たにお気づきになったりすることがあるかもしれません。また、まれに質問の中に話しづらい内容があり、不快感を持つことがあるかもしれません。

ご参加及び中止の選択の自由について  
インタビューへのご参加は、ご自由に選択いただけます。ご参加に同意しないことも可能ですし、同意後にいつでもご参加を取りやめることができます。不参加や途中で取りやめることを選択されても、不利な扱いを受けることはありませんし、現在または今後の治療への影響もありません。

費用及び謝礼について  
インタビューに参加してくださる方にいかなる費用も生しません。本文書内の「概要」に記載の内容に準じて、謝礼をお支払いさせていただきます。

秘密保持  
ご同意頂ける場合、本文書へのご署名をお願いいたします。インタビューをお受けいただくにあたり、言語検証実施における個人情報に関するお知らせに記載の通り、、インタビュー中にお聞かせ頂く個人データを使用及び開示させていただくことにつき、ご承認いただく必要があります。

お聞かせいただいた個人情報\*は、暗号化や、情報を見ることのできる人数を制限することにより、安全に取り扱い、プライバシーは守られます。詳細は、言語検証実施における個人情報に関するお知らせに記載されています。

\*注：個人情報 = 個人を特定できる情報、個人データ = 個人データベース等を構成する個人情報

質問  
インタビュー中や後に、インタビュー担当者に、ご自由に質問や懸念をお伝え頂くことが可能です。インタビューについてその他にも質問がある場合は、下記に氏名と電子メールアドレスを記載のプロジェクトマネージャーに連絡することも可能です。

概要：

|  |  |
| --- | --- |
| 質問票の名称： | Alzheimer’s Disease/Dementia Indication Package - Alzheimer's Disease Second Priority Indication Package |
| 疾患： | 軽度認知障害 / アルツハイマー病 |
| 対面または電話でのインタビュー： | 電話 |
| インタビューの推定所要時間： | 90分 |
| 謝礼： | 150米ドル/21,000円 |
| プロジェクトマネージャー： | Olga Ludera (olga.ludera@rws.com) |

同意文書  
私はこの同意説明文書を読みました。また、この言語検証インタビューに関する私のすべての疑問に対して納得いくまで説明を受けました。私は、インタビューの内容を確認した上で、自らの自由な意志でこのインタビューを受けることに同意します。

私は、自身の保管用として、本同意説明文書および署名した同意文書の写しを受け取ります

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参加者： | | |
|  | |  |
|  | | 参加者の署名 |
|  | |  |
| 日付 |  | 参加者の氏名（楷書で記入） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 立会人： | | |
|  | |  | |
|  | | 立会人の署名 | |
|  | |  | |
| 日付 |  | 立会人の氏名（楷書で記入） | |