

|  |                 |          |        |
|--|-----------------|----------|--------|
| <br><b>CMC IRB/CIRB</b> | <b>표준동의서 서식</b> |          |        |
|  | 서식번호            | 서식 승인 일자 | 페이지    |
|  | 별지서식 FI-13      | 20140501 | 1 of 9 |

### 동의서 작성 시 주의사항 (필독!)

본인 연구에 맞게 아래의 서식을 이용하여 작성하여 주시고, 작성 후에는 예시문구들은 모두 삭제하여 주시기 바랍니다. 해당 문구도 읽어 보신 후에는 삭제해 주시기 바랍니다.

### 동의를 위한 설명문

1 - 연구제목 :

2 - 연구책임자 : 소속 기재

### 3 - 임상시험 참여를 결정하기 전에 알아야 할 사항

본 임상시험의 연구자는 귀하로부터 임상시험 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

본 임상시험은 연구목적에 가진 연구이므로 검증되지 않은 실험적인 측면이 있습니다. 연구진 중 한 명이 본 임상시험의 연구목적에 대하여 설명하여 드릴 것입니다. 귀하는 본 임상시험과 동의서에 관한 의문 사항에 대하여 언제든지 문의 하실 수 있습니다.

귀하의 본 임상시험의 참여 여부는 전적으로 귀하의 선택에 달려 있으며 귀하가 자발적으로 참여하거나 참여하지 않기로 결정할 수 있습니다. 귀하는 본 임상시험의 참여여부를 결정하는데 있어 충분한 시간을 가지고 숙고하시고 필요하다면 가족 또는 지인과 상의하시고 결정하셔도 됩니다. 어떠한 결정을 하든 귀하에게 불이익은 없습니다.

### 4 - 본 연구의 목적은 무엇입니까?

(수행하려는 임상시험의 목적에 대하여 상세히 기술)

### 5 - 총 연구기간은 얼마나 됩니까?

전체 연구기간은 ( )이며, 귀하의 연구 참여 기간은 ( )입니다.

### 6 - 얼마나 많은 사람들이 이 연구에 참여합니까?

본원에서는 \_\_\_\_\_ 명의 사람들이 이 연구에 참여할 것으로 예상하고 있으며, 우리나라에서는 \_\_\_\_\_명, 전 세계적으로는 \_\_\_\_\_명이 참여할 것으로 예상됩니다.

|  |                 |          |        |
|--|-----------------|----------|--------|
| <br><b>CMC IRB/CIRB</b> | <b>표준동의서 서식</b> |          |        |
|  | 서식번호            | 서식 승인 일자 | 페이지    |
|  | 별지서식 FI-13      | 20140501 | 2 of 9 |

7 - 연구의 절차는 어떻게 되나요?

(동의과정에 참여한 사람들에게 연구의 절차에 대하여 쉬운 말과 간단한 용어를 사용하여 기술)

\* 인체유래물연구인 경우 다음의 항목을 포함

- ☐ 구체적인 연구방법 및 결과에 대한 설명
- 분석방법, 비용 및 시간
- 결과제시 방식 및 결과의 범위와 의미
- 분석 결과에 접근 가능한 범위
- ☐ 동의의 철회, 인체유래물기증자의 권리 및 정보 보호
- ☐ 목적 외로 인체유래물 등을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의여부 및 그 범위에 관한 사항
- ☐ 인체유래물 등을 타인에게 제공하는 경우 개인정보를 포함시킬 것인지 여부
- ☐ 인체유래물 등의 보존기간 및 관리에 관한 사항

8 - 임상시험에 참여하면서 내가 지켜야 할 사항이 있습니까?

(대상자 준수사항을 기재하여 주십시오.)

본 연구는 연구를 목적으로 추가되는 중재가 없이 통상적인 진료과정에서 진행되는 관찰연구이므로 특별히 준수하셔야 할 사항은 없습니다만 가능한 진료일정을 잘 지켜주시면 됩니다.

9 - 임상시험에 참여함으로써 예상되는 위험성이나 불편사항들은 무엇입니까?

본 연구는 통상적인 진료과정에서 얻어지는 자료만을 수집하므로 연구 참여로 인해 예상되는 위험이나 불편사항은 없습니다.



CMC IRB/CIRB

**표준동의서 서식**

| 서식번호       | 서식 승인 일자 | 페이지    |
|------------|----------|--------|
| 별지서식 FI-13 | 20140501 | 3 of 9 |

**10 - 예상되는 이득**

(연구참여 시 예상되는 이득이 없는 경우)

본 연구에 참여함으로써 귀하께 예상되는 이득은 없습니다.

(연구참여 시 이득이 있다면)

귀하께서 본 임상연구에 참여함으로써 반드시 이득을 본다는 보장은 없습니다

다만 예상 가능한 이득은 \_\_\_\_\_입니다.

**11 - 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우의 보상/배상이나 치료방법**

본 연구로 인한 중재가 없으므로 연구와 관련한 손상은 발생하지 않으므로 이에 대한 보상 및 배상절차도 없습니다.

**12 - 임상시험의 참여가 중지되는 경우**

(연구에서 조기 중단되는 사유가 있는 경우 이를 추가함.)

귀하는 연구중단에 대한 불이익 없이 언제든지 연구를 중단할 수 있습니다. 만일 연구 참여를 중단하고 싶다면 연구자에게 연락하시기 바랍니다. 또한 연구자는 귀하에게 가장 최선이라고 판단하거나, 귀하가 본 임상연구 준수사항을 어긴 경우 귀하의 동의 없이 언제라도 귀하를 본 연구에서 탈락시킬 수 있습니다. (연구대상자가 중도탈락 되는 사유를 기술함.) 본 연구에서 중도탈락하거나 중지되는 경우 그 동안 수집된 정보는 연구결과 분석에 이용할 수 있으나 귀하가 원하시지 않는다면 사용하지 않겠습니다. 본 연구에 참여하지 않기로 결정하더라도 귀하의 진료일정에는 영향을 주지 않습니다. 예정대로 통상적인 진료가 진행될 것입니다.

귀하의 건강, 복지에 영향을 주거나 지속적인 연구 참여에 영향을 주는 새로운 정보 발생 시 귀하에게 알려주겠습니다.

|   |            |          |        |
|---|------------|----------|--------|
| <br>CMC IRB/CIRB | 표준동의서 서식   |          |        |
|   | 서식번호       | 서식 승인 일자 | 페이지    |
|   | 별지서식 FI-13 | 20140501 | 4 of 9 |

## 13 - 사례비 관련 사항

(다음의 예를 참고하여 사례비에 관해 기술)

귀하께서 본 연구에 참여하시는 경우 직접적인 이득과 제공되는 금전적인 보상은 없으며 발생이 예상되는 추가 비용도 없습니다.

## 14 - 개인정보 보호 관련 사항

귀하의 개인정보는 기밀이 유지되도록 관리할 것입니다. 신원을 파악할 수 있는 기록은 관리번호를 부여하여 익명화 하고, 연구관련 자료는 연구 관련자 외 접근을 금하고 시건장치가 있는 곳에 보관할 것입니다. 또한 연구 결과가 출판될 경우에도 귀하의 신원은 기밀이 유지될 것입니다.

연구 참여 기록과 의무기록 등을 포함한 귀하의 개인정보는 이러한 정보 검토를 담당하는 관련자에게만 제공되도록 관리될 것입니다. 임상시험심사위원회를 포함한 관련 기관은 연구의 실시절차와 자료의 품질 관리를 위하여 귀하의 자료를 열람하여 확인하고 복사할 수도 있으며 동의서에 서명하시는 것은 이에 대하여 동의하시는 것입니다 .

연구결과는 차후 출판될 수 있으나 귀하의 이름과 다른 신상에 대한 정보는 기밀로 유지될 것입니다.

## 15 - 누구에게 문의할 수 있나요?

문의, 염려, 불만 사항이 있거나 혹은 본 연구로 인해 상해를 입지 않을까 걱정되는 경우에는 저희 연구진과 상의하여 주십시오.

책임연구자 및 연구담당자의 연락처 또는 24시간 연락 가능한 연락처:

귀하는 본 연구에 관해 아래의 사항을 **(병원명)** 임상연구심사위원회와도 상의할 수 있습니다.

연구진에 의해 답변이 이루어지지 않은 문의, 염려, 불만 사항이 있거나 연구대상자로서의 권리에 관해 문의사항이 있는 경우 임상연구심사위원회에 문의하실 수 있습니다.

**(병원명)** 연구대상자 헬프데스크 : **(전화번호)** **서울성모병원일 경우 하단의 연락처와 동일하게 기재**  
가톨릭중앙의료원 연구윤리사무국(피험자보호팀) : (02) 2258 - 8196~8205

|   |            |          |        |
|---|------------|----------|--------|
| <br>CMC IRB/CIRB | 표준동의서 서식   |          |        |
|   | 서식번호       | 서식 승인 일자 | 페이지    |
|   | 별지서식 FI-13 | 20140501 | 5 of 9 |

## 동의서

본인은 본 동의서의 내용에 대해 설명을 들었고, 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 본인이 궁금해하는 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다.

본인은 자발적으로 본 연구에 참여하는 것에 동의하므로 동의서에 서명하여 동의 후에 동의서 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

연구제목:

연구대상자 :

(성명)

(서명)

(날짜)

대리인 (미성년자 또는 자발적 동의가 불가능한 경우) (필요시):

(성명)

(서명)

(날짜)

(연구대상자와의 관계)

참관인 (연구대상자 또는 법정대리인이 동의서를 읽을 수 없는 경우)(필요시) :

(성명)

(서명)

(날짜)

본 참관인은 동의 과정 전반에 걸쳐 참여하였으며, 이 동의서에는 연구대상자(연구대상자의 대리인)에게 동의서의 정보와 연구에 관한 모든 정보가 정확하게 제공되어 이해되었고, 연구대상자(연구대상자의 대리인)은 자발적으로 동의를 하였음.

책임연구자 또는 공동연구자 :

(성명)

(서명)

(날짜)

|   |            |          |        |
|---|------------|----------|--------|
| <br>CMC IRB/CIRB | 표준동의서 서식   |          |        |
|   | 서식번호       | 서식 승인 일자 | 페이지    |
|   | 별지서식 FI-13 | 20140501 | 6 of 9 |

- ※ 모든 내용은 서술형으로 작성해 주시기 바라며 “예시” 된 내용은 참고사항이므로 연구대상자 동의설명문 작성 시에는 연구계획서를 참조하여 작성하십시오.
- ※ 동의서는 임상연구심사위원회(IRB)에서 해당연구에 대한 심사 승인을 득한 후 각 기관 IRB 행정담당자로부터 확인 도장을 받아 사용해야 합니다.
- ※ 대리인이란 다음의 경우를 의미합니다.
  1. 약사법/의료기기법 적용 대상 연구에서의 대리인  
시험대상자의 대리인이란, 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 시험대상자를 대신하여 연구대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.
  2. 생명윤리법 적용 대상 연구에서의 대리인
    - 2.1. 법정대리인 (legally authorized representative)  
법정대리인이란 위임을 받지 않고도 직접 법률의 규정에 의하여 대리권의 효력이 발생하는 자를 말한다.
    - 2.2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.