

동의 면제 사유서

다음의 2 가지 범주에 해당되는지 체크하고, (예)로 체크된 경우 각 범주의 근거를 제시하시기 바랍니다.

아래 기준을 모두 만족하는 경우 연구대상자 동의 면제가 가능합니다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 준다. (예 _____ 0 _____ 아니오 _____)

*(예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

본 연구는 1) 취약한 환경에 있지 않은 환자, 2) 이미 치료가 완료된 환자들의 의무기록을 바탕으로 ICG를 이용한 수술전 표식의 유용성을 알아보기 위한 후향적 연구입니다. 이 때 사용될 정보는 대상 환자의 내시경적 특징, 수술 혹은 내시경 기록과 내시경후 병리 기록, 복부 CT 판독에 대해서 조사하며 의무 기록을 조사하는 연구입니다. 개인정보보호법에 따라 개인 식별가능한 정보나 민감한 정보를 전혀 수집 및 기록하지 않으며, 침습적 행위 개입이나 인체 유래물 수집 또한 전혀 시행되지 않습니다. 따라서, 대상자의 서면동의 면제를 요청드립니다.

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다. (예 _____ 0 _____ 아니오 _____)

*(예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

후향적 의무기록 조사연구로, 개인정보보호법에 따라 개인 식별가능한 정보나 민감한 정보를 전혀 수집 및 기록하지 않으며, 침습적 행위 개입이나 인체 유래물 수집 또한 전혀 시행되지 않습니다. 따라서, 대상자에게 미치는 위험은 극히 적으며, 대상자의 서면동의 면제 대상입니다.

This study is a retrospective study using medical records, and personal information protection measures are appropriately established so that the informed consent of the subject can be exempted.

29 JUN 2018 박재호 박재호 / 문희석 문희석