

대상자 설명문 및 동의서

연구제목 : 대장내시경검사 시행 전 마지막 대변에서 불충분한 장 정결이 예측되는 경우 0.5 L와 1L polyethylene glycol 의 추가 투여에 따른 장 정결 효과 비교

1. 연구 목적 및 참여 권유

귀하는 대장내시경검사를 위해 장정결제를 복용 후 장정결이 불충분한 경우 추가적인 장정결제 투여가 장 정결을 향상시키는지에 대한 연구에 참여하시기를 권유 받았습니다.

2. 임상연구에 사용되는 약제에 대한 정보

이 연구에서 사용되는 polyethylene glycol(이후 PEG)는 여러 임상연구를 통해 효과가 입증된 장정결제이며, 한국식약청에서 허가된 약제로 실제 임상에서 사용 중인 약제입니다. 그러나, 대장내시경검사를 위해 장정결제를 복용한 후에도 장정결이 잘 되지 않은 환자를 대상으로 충분한 장정결을 위한 추가적인 PEG 복용의 효과에 대한 연구는 부족한 상태입니다.

3. 연구절차, 방문횟수 및 소요시간

대장내시경검사 전 설문조사에서 장정결이 불충분하다고 판단되면 추가 장정결의 필요성에 대해 설명 드리며 귀하가 본 연구에 참여하게 되면 0.5L 혹은 1L의 PEG 용액을 추가 복용 후 대장내시경검사를 받게 됩니다. 연구를 위한 추가 방문은 없으며 추가 장정결을 위한 소요시간은 약 30분-1시간 정도입니다.

4. 본 연구에 참여하지 않을 경우 다른 치료 방법

본 연구에 참여하지 않을 경우 추가적인 PEG 용액을 복용 하지 않고 대장내시경을 받게 되며, 장정결이 불충분하여 대장내시경검사를 시행하지 못할 경우 검사 시행날짜를 다시 정하여 재 시행 할 수도 있습니다.

5. 연구 기간 및 예상 참여 환자수

이 연구는 IRB 승인일 부터 2016년 12월 31일 까지이며 예상 참여인원수는 90명입니다.

6. 임상시험대상자가 준수해야 할 사항

장정결을 위해 추가적인 PEG 용액을 복용하여야 하며 오심, 구토 등의 증상으로 복용이 어려운 경우 복용을 중지 할 수 있습니다.

7. 위험성과 불편

이번 연구에 사용되는 장정결액은 현재 장 정결에 널리 이용되고 있는 제제로 연구와 관련된 추가위험성은 매우 낮으며 드물게 일시적인 복부 불편감, 구역 또는 구토와 같은 증상이 있을 수 있습니다.

8. 상해에 대한 보상

임상시험 기간 중에 저희는 여러분의 안전을 지키고자 최선의 노력을 다할 것입니다. 임상시험으로 인한 이상반응이 발생한 경우 대상자가 회복할 때까지 적절한 의료조치가 취해질 것입니다. 본 임상시험은 한국식약청에서 승인된 약제를 사용하여 진행하는 연구이므로 환자에게 추가적인 배상이나 보상은 없습니다.

9. 임상시험에 참여에 따른 비용 및 이익

이 연구를 통해서 대장내시경검사 전 장정결이 불충분하다고 예상될 경우 효과적인 장정결 방법을 찾는 것이므로 향후 같은 상황의 장정결 방법에 도움이 될 수 있을 것입니다. 본 임상시험에 참여함으로써 추가적인 비용이나 연구에 따른 금전적 보상은 없으며 추가 장정결액은 무상으로 제공됩니다.

10. 임상시험 참여의 중단

본 임상시험 참여는 전적으로 자발적입니다. 임상시험 참여 여부를 결정하는 것은 귀하에게 달려있습니다. 만약 귀하가 시험 참여를 결정하였다더라도 귀하는 언제든지 이유를 대지 않고 임상시험 참여를 자유롭게 중단할 수 있습니다.

11. 비밀보장

만약 귀하가 본 연구에 참여하신다면 본 연구에서는 귀하의 개인정보(성명과 같은 개인 식별정보 및 건강에 관한 정보 등)를 수집하게 됩니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 연구에 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 개인식별정보는 연구에 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며 연구로 인해 획득되는 검체 및 임상 자료와 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 귀하의 개인정보는 연구 목적을 달성할 때까지 사용하게 되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.

12. 문의

이 동의서에 몇몇 전문 용어가 쓰여 있는데, 혹시 이해가 잘 안되는 부분이 있으면 주저하지 말고 질문하여 주시고, 이 연구와 동의서에 대하여 충분히 검토하신 후에 연구 참여 여부를 결정하여 주시기 바랍니다.

술언: 나는 이 동의서를 읽었고, ()는 위에 쓴 연구에 참여하기로 결정하였습니다. 이 연구의 일반적 목적, 해야 할 일, 있을 수 있는 위험성과 불편, 비밀유지에 대하여 충분히 설명을 들었습니다. 또한 이 동의서 사본 1부를 받았습니다.

2016년 12월 15일

대상자(성명/자필서명/날인): () 이 재환 2016년 12월 15일

대리인(대상자와의 관계/성명/자필서명/날인): (서명) 20 년 월 일

참관인(성명/자필서명/전화번호): (서명) 20 년 월 일

시험책임자(성명/자필서명): () (서명) 2016년 12월 15일

본 연구에 관하여 궁금한 점이 있거나 연구와 관련이 있는 상해가 발생한 경우에는 아래의 연구자에게 연락하여 주십시오.

- 연구자 성명 : 소화기내과 / 김태년
- 연구자연락처 : 053-620-3842 (대구광역시 남구 현충로 170 영남대학교의료원)

만일 귀하께서 이 연구나 피험자로서 귀하의 권리에 관하여 문의하실 것이 있거나 또는 연구와 관련하여 손상을 입으셨을 경우에는 IRB(임상연구윤리위원회) 053-624-8352로 연락하여 주십시오.