

연구대상자를 위한 설명문

- 본 연구는 장내 유용 미생물의 성장을 돕는 것으로 알려진 프리바이오틱스(prebiotics)의 섭취가 유용미생물의 양을 늘리고 장 건강을 돕는 단쇄지방산의 생성에 영향을 줌으로써 장 환경을 개선시키는지 확인하기 위한 연구입니다.
- 귀하는 연구에 대한 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보신 후 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지에 대해 충분히 이해하신 후 본 연구에 참여 여부를 결정하셔야 합니다. 연구 및 연구 참여와 관련된 내용에 대해 의문이 있는 부분에 대해서는 연구담당자가 자세히 설명해 줄 것입니다. 본 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것이므로 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀주시길 바랍니다.
- 귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대한 설명문을 이해하였다는 것을 의미하며, 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참여를 허락한다는 것을 의미합니다.

1. 연구과제명 : 프리바이오틱스 UG1601의 장 미생물 조성 개선 기능 및 관련 기전 연구

2. 연구의 목적과 내용

본 연구는 건강한 성인에서 이눌린, 락티톨 및 알로에 베라로 구성된 프리바이오틱스(prebiotics)가 소지한 장 미생물 조성 개선 기능을 평가하고 이로 인한 장 건강 개선 기능 효과 규명을 위해 시행됩니다.

3. 연구 참여 대상

본 연구에는 만 19세 이상, 65세 이하 의 건강한 성인 남녀 40명이 참여할 것입니다.

4. 연구 방법

만일 귀하가 참여의사를 밝혀주시면 다음과 같은 참여과정에 의해 연구가 진행될 것입니다.

귀하는 한 스푼 정도 분량 (13g) 의 프리바이오틱스 혹은 전분으로 조성된 위약을 물에 섞어, 총 4주 동안 섭취하실 것입니다. 이 후 2주 동안은 제품의 섭취 없이 배변 상태 및 장 기능 관련 임상 증상을 관찰하는 기간을 거치게 됩니다. 총 4주의 실험기간과 2주의 추적기간 동안 시험 시작일, 시험 종료일에 총 2회의 방문이 이루어지게 될 것이고, 2주 후 전화 상담을 통해 gastrointestinal symptom 등에 대한 질문에 답해주시면 됩니다. 매 방문 시 채혈(7ml)과 채변(5g)이 실시되고 소요 시간은 약 한 시간 정도입니다.

5. 연구 참여 기간

귀하는 본 연구를 위해 4주간 시험에 참여하셔야 하고 시험 종료 2주 후 1회의 전화 상담을 받으실 예정입니다.

6. 연구 참여 도중 중도 탈락

귀하는 본 연구에 참여하신 후에도 본인이 원하면 언제든지 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶으시면 연구담당자에게 즉시 말씀해 주십시오.

7. 연구에 수반될 수 있는 위험요소

본 연구에서 수반될 수 있는 위험은 없을 것으로 사료되며, 귀하는 연구에 대한 내용을 듣고 원하지 않을 경우 언제든지 본 연구의 참가를 철회하실 수 있습니다.

8. 연구 참여에 따른 혜택 및 손실에 대한 보상

귀하가 본 연구에 참여 시 소정의 사례비를 제공받으시며 귀하가 제공하는 정보는 해당 프라이비오티크 섭취가 장 건강을 개선시키는지에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다. 또한 연구책임자는 연구 진행 도중 본 연구가 직접적인 원인이 되어 발생한 연구대상자의 신체 상의 손상이 있는 경우 연구대상자에게 보상할 의무가 있으며 보상기준은 아래와 같습니다.

1. 보상의 전제조건(피보험자는 아래의 사항을 반드시 준수하여야 합니다.)

- 임상시험 실시기준의 제반사항을 준수하여야 함.
- 임상시험은 식품의약품안전청에 보고된 것이어야 하며, 식약청이 승인한 임상시험계획서에 근거하여 체결된 임상시험계약을 준수하여야 함.

2. 보상하지 않는 손해

- 고지된 임상시험용 의약품 이외의 의약품으로 인하여 발생한 손해배상책임
- 피험자 이외의 사람에게 입힌 신체상해 손해에 대한 배상책임
- 임상시험동의서를 받지 아니한 피험자에 대한 손해배상책임
- 임상시험계획서상 예측되는 부작용으로 생긴 손해에 대한 배상책임
- 사용을 금지하고 있는 사람을 피험자로 함으로써 발생한 손해
- 고의 또는 범죄행위로 인한 손해
- 기타 약관에서 정한 보상하지 않는 손해에 대한 배상책임

3. 보상한도액 및 공제금액의 설정

예상되는 사고의 형태, 규모 또는 과거의 사고경험과 그에 따른 손해배상수준 등을 고려하여 보상한도액 및 공제금액을 설정함.

연구책임자는 상기에서 언급한 제반 내용을 참고하여, 연구대상자가 본 연구에 의해 어떠한 불이익도 받지 않도록 최선을 다할 것입니다.

9. 연구에 참여하지 않을 시 불이익(자발적 참여)

본 연구에 참여 여부의 결정은 귀하의 자발적 참여 의사에 의해 결정됩니다. 귀하는 참여하지 않을 권리가 있으며, 원하지 않을 경우 언제든지 연구 참여를 중단할 수 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

10. 연구대상자 준수사항

본 연구와 관련하여 나타날 수 있는 부작용은 신체에 큰 위협을 가할 것으로 사료되진 않으나 부작용 또는 위험요소가 나타날 경우에는 즉시 연구담당자에게 알려주시기 바랍니다.

11. 개인정보와 비밀보장

본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 **이름, 성별, 나이**에 대한 정보이며, 이 정보는 연구를 위해 5년간 보관되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 캐비닛에 보관되며 연구책임자, 연구담당자만이 접근 가능하며 수집된 개인정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 여러분의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구에서 얻어진 개인 정보는 자료 상에서 피험자 식별코드로 나타나므로 귀하의 성명 및 개인 정보는 공개되지 않을 것입니다. 임상시험의 결과를 학회지 혹은 학술대회에서 발표할 경우에도 여러분의 개인정보는 비밀로 유지될 것입니다.

단, 법에 따른 요구가 있는 경우 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 숙명여자대학교 생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다.

또한 생명윤리법에 의거하여 연구 종료 인체유래물과 관련된 기록(전자문서를 포함)을 연구가 종료된 시점부터 5년간 보관할 것이며 이에 따라 자료는 연구가 종료된 시점부터 5년간 보관된 후 전량 폐기될 것입니다. 만약 비정상적으로 연구가 종료된 경우에 수집한 인체유래물은 관련법상에 명시된 절차에 따라 폐기될 것입니다.

12. 문의사항

귀하는 본 연구와 관련된 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 언제든지 연락하실 수 있습니다.

<실시기관>

숙명여자대학교 식품영양학과

연구담당자 이름 : 이솔지

전화번호 : 02-710-9453 / 010-7402-8950

이메일 주소 : solz92@naver.com

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 숙명여자대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오.

<숙명여자대학교 생명윤리위원회>

전화번호 : 02-710-9656

이메일 주소 : irb@sm.ac.kr

6. 연구 참여 도중 중도 탈락

귀하는 본 연구에 참여하신 후에도 본인이 원하면 언제든지 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶으시면 연구담당자에게 즉시 말씀해 주십시오.

7. 연구에 수반될 수 있는 위험요소

본 연구에서 수반될 수 있는 위험은 없을 것으로 사료되며, 귀하는 연구에 대한 내용을 듣고 원하지 않을 경우 언제든지 본 연구의 참가를 철회하실 수 있습니다.

8. 연구 참여에 따른 혜택 및 손실에 대한 보상

귀하가 본 연구에 참여 시 소정의 사례비를 제공받으시며 귀하가 제공하는 정보는 해당 프라이비오티크 섭취가 장 건강을 개선시키는지에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다. 또한 연구책임자는 연구 진행 도중 본 연구가 직접적인 원인이 되어 발생한 연구대상자의 신체 상의 손상이 있는 경우 연구대상자에게 보상할 의무가 있으며 보상기준은 아래와 같습니다.

1. 보상의 전제조건(피보험자는 아래의 사항을 반드시 준수하여야 합니다.)

- 임상시험 실시기준의 제반사항을 준수하여야 함.
- 임상시험은 식품의약품안전청에 보고된 것이어야 하며, 식약청이 승인한 임상시험계획서에 근거하여 체결된 임상시험계약을 준수하여야 함.

2. 보상하지 않는 손해

- 고지된 임상시험용 의약품 이외의 의약품으로 인하여 발생한 손해배상책임
- 피험자 이외의 사람에게 입힌 신체상해 손해에 대한 배상책임
- 임상시험동의서를 받지 아니한 피험자에 대한 손해배상책임
- 임상시험계획서상 예측되는 부작용으로 생긴 손해에 대한 배상책임
- 사용을 금지하고 있는 사람을 피험자로 함으로써 발생한 손해
- 고의 또는 범죄행위로 인한 손해
- 기타 약관에서 정한 보상하지 않는 손해에 대한 배상책임

3. 보상한도액 및 공제금액의 설정

예상되는 사고의 형태, 규모 또는 과거의 사고경험과 그에 따른 손해배상수준 등을 고려하여 보상한도액 및 공제금액을 설정함.

연구책임자는 상기에서 언급한 제반 내용을 참고하여, 연구대상자가 본 연구에 의해 어떠한 불이익도 받지 않도록 최선을 다할 것입니다.

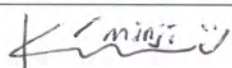
연구대상자 동의서

연구제목 : 프리바이오틱스 UG1601의 장 미생물 조성 개선 기능 및 관련 기전 연구

* 해당부분에 체크하세요.

<input checked="" type="checkbox"/>	본인은 위 설명문을 읽었으며, 본 임상연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
<input checked="" type="checkbox"/>	모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
<input checked="" type="checkbox"/>	본 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
<input checked="" type="checkbox"/>	개인정보/민감정보의 수집 및 이용에 해당하는 경우 개인정보/민감정보의 제3자 제공에 동의합니다.
<input checked="" type="checkbox"/>	본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1부를 받았음을 확인합니다.
<input checked="" type="checkbox"/>	충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 본인은 이 연구에 참여하기를 자유로운 의사에 따라 동의합니다.

* 해당관계에 체크하세요. (각 관계자 1명만 기입하되 만 19세 미만인 경우 법정대리인 서명 필요)

설명문을 들은 사람	대상자와의 관계	성명	자필서명	서명일 (자필기재)
	<input checked="" type="checkbox"/> 본인	김민지		2016.5.7.
	<input type="checkbox"/> 법정대리인			
	<input type="checkbox"/> 참관인			
설명문을 설명한 사람	연구와의 관계	성명	자필서명	서명일 (자필기재)
	<input type="checkbox"/> 책임연구자			
	<input type="checkbox"/> 공동연구자			
	<input checked="" type="checkbox"/> 연구담당자	강샘-I	강샘-I	16.5.7