



14. 피험자 동의서 및 설명문

한국인 원발성 간암 환자에서 감시검사의 역할 규명 및 전향적 간암 코호트 구축

귀하께서는 분당서울대학교병원 소화기내과에서 실시하는 본 연구에 참여하실 것을 권유받았습니다. 본 연구는 피험자의 권리를 보호할 책임이 있는 분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회의 승인을 받았습니다. 이 설명문에서는 왜 이 연구가 이루어지며, 연구에 참여하게 되면 어떤 절차가 진행되는지, 어떤 장단점이 있으며 주의사항은 무엇인지 설명해 드리겠습니다. 내용을 자세히 읽어보고 충분히 이해하신 후에 귀하께서 본 연구에 참여할지 결정해 주십시오. 연구에 참여하시게 되면, 이 설명서 및 동의서는 보관하실 수 있도록 사본을 드릴 것입니다.

연구의 배경 및 목적

귀하께서 진단받으신 간암은 오래 전 간세포에 바이러스나 알코올, 그 외의 원인으로 인하여 발생한 염증이 서서히 간기능을 악화시키면서 악성 종양의 위험도를 높이는 질환입니다. 따라서 어떤 사람이 추후에 간경변증이나 간암으로 진행 가능성이 높을지 알 수 있다면 그 위험도에 따라 고위험 환자들은 보다 적극적으로 초음파나 CT 검사 등을 받고, 가능성이 높지 않은 환자들은 간간히 간기능을 추적 검사하는 등 맞춤 진료가 가능하게 됩니다.

저희 분당서울대학교병원에서는 우리나라에서 정기 검진의 실태를 파악하고, 급속한 간암 발병의 위험을 혈액검사를 통해 알아낼 수 있는 새로운 방법을 개발하고자 연구하고 있습니다.

절차 및 방법

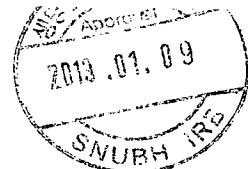
본 연구에 대한 설명을 듣고 참여하기로 동의하시면, 과거에 어떻게 정기 검진을 받아 오셨는지 등에 대한 간단한 설문지를 드릴 것입니다. 그리고 간암 치료전 다음 혈액검사를 하실 때 혈액 10 mL를 추가 채혈하여 혈액 내의 마이크로 리보핵산분석 등을 시행하게 됩니다. 남은 혈액 시료는 코드화되어 안전하게 보관되며, 연구 이외의 목적으로 사용되지 않습니다. 보관 기간은 피험자께서 선택하실 수 있도록 다시 설명드릴 것입니다. 이후로는 통상적인 외래 혹은 입원 진료를 지속하시면 되고, 추가적인 채혈이나 검사는 전혀 없습니다.

치료에 따른 합병증

채혈은 통상적으로 진료시에 검사하는 양과 비슷하거나 약간 많은 정도입니다. 10 mL의 채혈은 빈혈이나 기타 검사 수치에 전혀 영향을 미치지 않으며, 이로 인한 합병증은 없습니다.

피험자의 경제적 부담

연구를 위하여 시행하는 채혈 및 분석은 무료로 진행됩니다. 그러나 귀하의 외래 및 입원 진료시에 통상적인 검사 및 치료를 위하여 지출되는 비용을 추가로 지원해 드리지는 않습니다.



예측되는 이점

본 연구에 참여하시면 피험자의 상태에 대해서 궁금하신 사항이 있을 경우 담당 연구진으로부터 언제든지 설명을 들을 수 있습니다. 또한, 본 연구를 통하여 간암으로의 급격한 진행 위험과 관련된 마이크로 리보핵산 등의 위험인자가 발견되면 전 세계적으로 만성 간염이나 간경변증, 간암의 진료 방향에 영향을 줄 수 있는 중요한 지침이 됩니다.

연구에 참여한 피험자가 주의하여야 할 사항

본 연구에 참여하실 때 특별히 주의하실 사항은 없습니다.

자발적 참여

본 연구에 참여할지는 완전히 자유 의사에 달려 있습니다. 귀하께서는 본 연구에 참여하지 않을 수 있고, 또한 언제든지 동의를 철회하고 참여를 중단할 수도 있으며, 진료 과정에서 그에 따른 어떠한 불이익이나 차별도 없을 것입니다. 귀하께서 본 양식에 서명하거나 본 연구 참여에 동의함으로써 법적 권리를 포기하는 것이 아님을 다시 한번 알려드립니다.

피해발생시 보상 및 치료대책

본 연구책임자는 연구에 따른 절차와 직접 관련되어 상해가 발생한 경우, 이에 대한 적절한 의학적 조치를 취할 것입니다. 그러나 본 연구 참여 도중 발생하는 합병증이 본 연구의 참여 여부와 상관없이 치료 과정에서 발생할 수 있는 사항으로 판단될 경우에는 그에 따른 경제적 보상을 하지는 않습니다.

자료보호 및 비밀 보장

본 연구의 모든 결과는 순수 연구 목적과 피험자 본인의 진료를 위해서만 기록되며, 모든 자료는 엄격하게 환자의 비밀이 유지되어 보호를 받게 됩니다. 연구결과가 출판될 경우 피험자의 신원은 비밀상태로 유지되며 어떠한 경우에도 추가적인 설명 없이 공개되지 않습니다.

언제라도 본 연구에 대한 의문사항이 있을 때에는

분당서울대학교병원 연구책임자 또는 연구간호사 (문의전화: 031-787-4873)

에게 문의하시기 바랍니다.

또한, 만일 환자분이 본 연구에 참여하는데 대하여 피험자의 권리에 관해 의문이 있으면

분당서울대학교병원 생명윤리심의위원회 (문의전화: 031-787-1228)

로 문의하시기 바랍니다.



인체유래물 연구 동의서

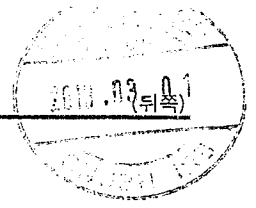
동의서 관리번호		
인체유래물 기증자	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	성별
법정대리인	성명	관계
	전화번호	
연구책임자	성명	정속항
	전화번호	031-787-4873

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	간암 예후 인자 발굴
	인체유래물 종류 및 수량	혈액 (EDTAx1, SSTx1)
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 [] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []



본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래
물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하
여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로
동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------