

## 연구대상자 설명문 및 동의서

### 1. 임상 연구 제목

헬리코박터 파일로리 감염 예측을 위한 일반 내시경과 협대역 확대 내시경의 비교연구

### 2. 책임 연구자

순천향대학교 서울병원- 서울시 용산구 대사관로 59번지- 소화기내과 조교수 조준형

### 3. 개요

이 연구는 헬리코박터균 감염에 대한 연구입니다. 이 연구를 수행하는 순천향 대학교 서울병원 소화기내과 조교수 (조준형/02-710-3075)은 귀하에게 이 연구 참여 과정에 대하여 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것이며, 귀하께서는 본 임상 연구에 참여 의사를 결정하기에 앞서, 본 임상연구가 왜 수행되고, 귀하의 정보가 어떻게 사용될지, 본 임상연구가 어떤 것을 포함하고 있는 지와 가능한 이점, 위험, 불편함은 무엇인지에 대하여 이해하는 것이 중요합니다. 다음의 설명을 신중하게 시간을 가지고 주의 깊게 읽으시기 바라며, 필요하시면 귀하의 주치의 또는 가족이나 친구들과 와 상의하시기 바랍니다. 만일 어떠한 질문 사항이 있으시면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

### 4. 임상연구의 목적

일반 내시경과 협대역 내시경을 사용하여 헬리코박터 균 감염 유무를 알아보기 위함입니다.

### 5. 임상 연구 방법에 관한 설명

헬리코박터균 감염 유무를 보기위하여 먼저 일반내시경으로 관찰을 하고 같은 부위에 대하여 확대 협대역 내시경으로 다시 관찰을 하게 됩니다. 헬리코박터 감염평가를 위하여 위 유문부와 체부에서 각각 2개의 위생검을 시행하게 됩니다. 위 생검은 단지 연구 목적이 아닌 헬리코박터 균 감염을 보기위해 시행하는 일상적인 위내시경 검사입니다.

검사는 정확한 시술과 진단을 위하여 진정(수면)내시경으로 이루어지게 됩니다.

### 6 연구대상자에게 예견되는 부작용, 위험과 불편함

부작용으로 조직검사에 의한 출혈이나 드물게 천공이나 감염과 같은 합병증이 일어 날수 있습니다.

### 7. 연구대상자에게 예견되는 이득

귀하에게 본 연구 참여에 따른 물질적인 보상이나 금전적인 이득은 없습니다. 하지만 본 연구를 통하여 향후 좀 더 효과적인 의료 서비스를 제공 할 수 있을 것입니다.

### 8. 연구 관련 새로운 정보의 지속적 제공

본 임상연구 기간 중 귀하의 연구 참여 여부를 결정하는데 영향을 줄 수 있는 새로운 유의한 정보가 얻게 되는 즉시 귀하 또는 귀하의 대리인에게 알려 드릴 것입니다.

## 9. 비밀 보장

귀하의 비밀보장을 위하여 귀하의 의학정보는 이름이 아니라, 코드화된 번호로 관리합니다. 코드화된 번호는 보안책임자가 관리할 것이며 연구자의 접근이 제한될 것입니다. 또한 해당 법규 및/또는 규정에 따라 귀하의 기록과 신원에 대한 비밀을 보호하기 위해 모든 조치가 취해질 것이며 이는 공개되지 않습니다. 본 연구의 결과가 발표되더라도 귀하의 신원은 비밀로 유지됩니다. 귀하의 개인적인 진료 정보는 귀하의 담당의사 및 그 직원 그리고 임상연구 심의위원회 구성원에게 공개될 수 있습니다.

## 10. 자발적 참여

본 임상연구에 참여하시는 것은 귀하에게 달려 있습니다. 귀하는 언제든지 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있고 또한 연구를 그만 둘 수 있습니다. 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 아무런 불이익을 받지 않으며 귀하의 결정은 향후 귀하가 진료를 받는 것에 영향을 미치지 않습니다.

## 11. 임상연구 관련 책임자 및 연락처

귀하는 연구담당자 (조준형/02-710-3075) 에게 임상연구 기간 중에 언제든지 추가적인 정보를 요청할 수 있습니다. 조준형 또한 귀하는 연구 연구대상자로서의 귀하의 권리에 대해 의문이 있을 경우 임상연구심의위원회(02-709-9750)로 연락할 수 있습니다.

- 
- 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 서명하며
  - 동의 후에 동의서 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

주소:

연락처(전화번호) :

피험자: (성명) (서명) 2017.12.4 (서명일)

동의서를 설명한 사람: (성명) (서명) 2017.12.4 (서명일)

법정 대리인(필요시): (성명) (서명) (서명일)  
(피험자와의 관계)

입회인(필요시) : (성명) (서명) (서명일)