

# 대상자 설명 및 동의서

대상자 스크리닝 번호: [REDACTED]

본 임상연구 참여에 동의하기 전에, 먼저 동의서를 잘 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 본 문서에는 임상연구의 목적, 절차, 이점, 위험 그리고 불편함 및 유의사항들이 설명되어 있습니다. 또한 귀하에게 도움이 되는 다른 치료방법 및 언제라도 임상시험 참여를 중단할 수 있는 귀하의 권리에 대해 설명하고 있습니다. 현재 귀하께서 다른 임상시험에 참여하고 계신다면 귀하께서는 본 임상연구에 참여하실 수 없습니다.

본 문서를 주의 깊게 읽어주시고 귀하에게 필요한 만큼의 충분한 시간을 가지십시오. 본 문서를 읽고 난 후, 이해가 되지 않는 부분은 질문하십시오.

**연구제목: 교통사고 이후 발생한 척추 경막외 혈종에 대한 증례보고**

## 1. 연구의 목적

본 연구의 목적은 흔하지 않은 교통사고 후 요추의 경막외 혈종 사례를 보고함으로써 추후 임상 의들이 경막외 혈종을 진단하고 치료할 때 참고할 수 있도록 하는 연구입니다.

## 2. 연구의 배경

척추 경막외 혈종은 척수나 마미를 압박하여 신경증상이나 마비를 초래할 수 있는 질환입니다. 이는 외상 또는 연속적 경막외 마취를 위한 도관 삽입 등과 같은 침습적인 시술 후, 또는 수술 후 통증조절의 목적으로 지속적인 카테터를 거치하는 경우, 일상생활 중 발생하는 허리 부상으로 인해 주로 발생합니다. 척추 경막외 혈종은 혈액응고 장애, 혈관기형, 외상 등에 의해 발생할 수 있으며, 혈종의 크기나 위치에 따라서 다양한 임상증상을 나타낼 수 있기 때문에 조기 진단이 어렵고 이에 따라 치료가 지연되는 경우가 발생할 수 있습니다. 본 연구에서는 경미한 외상이 아닌 교통사고 후 척추 경막외 혈종이 발생한 사례를 보고함으로써, 추후 임상 의들에게 경막외 혈종을 진단하고 치료할 때 참고할 수 있는 기초자료를 마련하고자 합니다.

### 3. 대상자의 권리

연구가 진행되기 전에 귀하는 언제든지 연구 동의를 철회할 수 있는 권리를 가집니다.

### 4. 연구 절차

교통사고 이후 경막외 혈종으로 진단받은 환자분을 대상으로 연구를 진행하게 되며, 대상자분의 동의는 연구를 시작하기 전에 이루어집니다. 연구에 동의를 하더라도, 혹은 하지 않더라도 근본적인 질병에 대한 치료 방법에는 차이가 없습니다. 연구의 대상자 선정기준은 아래와 같으며, 본 연구는 증례보고이므로 특별한 제외기준은 없습니다.

#### 선정기준

- 2020년 2월 1일부터 2021년 1월 31일까지 교통사고 이후 발생한 경막외 혈종으로 인해 영남대학교병원 재활의학과에 내원하여 치료한 자

### 5. 연구 참여에 따른 혜택

- 연구 참여의 대가로 별도의 사례를 하지는 않습니다.
- 귀하의 참여로 인해 향후 경막외 혈종으로 치료받는 환자분들에게는 진단 및 치료 과정에서 큰 도움을 줄 수 있을 것으로 생각됩니다(사회적 이익).

### 6. 자발적 연구 참여

본 연구 참여에 있어 동의 여부는 완전히 귀하의 자유 의사에 의한 것입니다. 따라서 귀하는 본 연구에 동의하지 않을 수도 있습니다. 이에 따른 어떠한 불이익도 없을 것이며 동일 의료진에 의한 동일 수준의 진료를 받으실 수 있습니다. 또한 연구 참여의 동의로 인해 귀하의 법적 권리를 포기하는 것이 아니며, 의료 분쟁 시 본 연구의 동의가 피험자에게 불리하게 작용하지 않습니다.

## 7. 자료보호

본 연구의 모든 자료는 엄격하게 피험자의 비밀이 유지되어 보호를 받게 됩니다. 귀하가 본 연구에 참여하기로 동의할 경우, 본 연구에서 수집된 자료는 익명으로 다루어질 것입니다. 또한 연구 및 진료 목적 이외의 다른 용도로 사용되지 않음을 알려드립니다.

본 연구의 결과가 논문으로 출판되거나 언론에 노출될 경우에도 연구 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것입니다.

## 8. 정보를 얻으려면 누구에게 연락해야 합니까?

연구에 대한 모든 질문은 아래 담당자에게 연락하십시오.

시험책임자 성명: 장민철 / 연락처: 053-620-3270

## 9. 개인정보의 수집 및 이용 동의

본 연구를 통하여 수집 및 이용되는 귀하의 개인정보는 다음과 같습니다.

- 개인정보의 수집이용 목적: 본 연구에의 활용 및 그 결과에 대한 정리, 분석 등
- 수집하는 개인정보의 항목: 생년월일, 성별, 연령, 이니셜, 과거력, 외상 시기, 경막외 혈종 발생 관련 정보(발생 시기, 진단일 등), 경막외 혈종 이외의 병력, MRI 검사일 및 결과, 약물 치료 관련 정보(투여약물, 투여량, 투여시기, 투여결과 등), 수술 관련 정보(수술명, 수술 시기 및 결과 등), 치료 전후 통증 정도
- 개인정보의 보유 및 이용기간: 본 연구 관련 재심사 완료일로부터 3년 경과 시까지 또는 약사법 등 관련 법령상 의무보유기간까지

귀하는 본 동의를 거부할 수 있으며 그러한 경우에도 귀하에 대한 진료와 처방에 어떠한 불이익도 없습니다.

☒ 동의합니다

☐ 동의하지 않습니다

# 동 의 서

연구 제목: 교통사고 이후 발생한 척추 경막외 혈종에 대한 증례보고

저희가 이 동의서에 몇몇 전문 용어를 쓰게 되었는데, 혹시 이해가 잘 되지 않는 부분이 있으면 주저하지 말고 질문하여 주시고, 이 연구와 동의서에 대해 충분히 검토하신 이후에 연구 참여 여부를 결정하여 주시기 바랍니다.

승인: 나는 이 동의서를 읽었고 연구 참여를 동의하기로 결정하였습니다. 이 연구의 일반적 목적, 수집하는 개인정보, 비밀 유지 등 연구와 관련한 사항에 대하여 충분히 설명을 들었으며, 본 연구의 결과가 논문으로 출판되는 것에 동의합니다.

대상자(성명/자필서명/날인) : \_\_\_\_\_ (서명) 2020년 4월 20일

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

참관인(성명/자필서명/전화번호) : \_\_\_\_\_ (서명) 20 년 월 일

연구책임자(성명/자필서명/전화번호) : \_\_\_\_\_ (서명) 2020년 4월 20일