

# 연구대상자 설명문 및 동의서

## 1. 임상 연구 제목

: 장시간의 안구 수술 후 발생한 양측 하지동맥 혈전증: 증례보고

## 2. 참여 연구진

: 책임연구자 - 마취통증의학과 임상교수 전소은 (051-240-7399, 7392)

: 공동연구자 - 마취통증의학과 기금교수 홍정민 (051-240-7399, 7392)

: 귀하는 연구담당자 (전소은/ 051-240-7399, 7392)에게 임상연구 기간 중에 언제든지 추가적인 정보를 요청할 수 있습니다. 또한 귀하는 연구대상자로서의 윤리적 문제 또는 권익에 대해 의문이 있을 경우 연구윤리심의위원회 (051-240-7529)로 연락할 수 있습니다.)

## 3. 임상시험의 목적

: 본 증례 보고 연구를 통하여 장시간의 안구 수술 후 발생한 양측 하지동맥 혈전증이 발생한 1례에 대하여 보고하고자 합니다. 하지동맥 혈전증이 양측에서 동시에 발생하는 경우는 매우 드물며, 특히 수술 후 하지동맥 혈전증이 발생한 증례는 현재까지 보고된 바 없습니다. 본 증례 보고 연구를 통하여 장시간 수술 후 발생한 양측 하지동맥 혈전증에 대한 임상 경험을 널리 공유하고자 합니다.

## 4. 임상 연구 방법에 관한 설명

: 본 연구는 증례보고 연구로서, 장시간의 안구 수술 후 발생한 양측 하지동맥 혈전증이 발생한 1례를 대상으로 합니다. 환자의 내원 당시부터 기록된 과거의 의무기록 (외래차트, 입원 기록, 경과기록, 미취기록, 수술기록, 간호기록, 간호사정기록, 간호정보조사기록, 임상관찰기록, 의사지시기록, 협진기록), 검사기록 (진단검사기록, 영상검사기록, 각종 검사 기록, 심초음파 검사 기록, 판독소견서 등)을 열람하고, 정보를 수집합니다. 식별가능한 개인 정보 (이름, 병원번호, 주민등록번호)는 수집하지 않습니다. 또한, 증례보고서에도 식별가능한 개인 정보는 노출되지 않습니다.

## 5. 연구대상자에게 예견되는 부작용 불편함

: 본 연구는 증례보고 연구로서 환자에게 추가적인 불편과 위험을 발생시키지 않습니다.

## 6. 연구대상자에게 예견되는 이득

: 본 실험 참여로 인하여 환자에게 추가적인 비용이 발생하지 않지만, 금전적 보상과 같은 다른 보상은 지급되지 않습니다.



## 7. 비밀 보장

연구의 일부로 여러분의 의료기록, 검사결과, 건강정보 등이 수집되게 됩니다. 이러한 정보는 연구담당 의사, 연구담당직원이 이러한 정보를 사용하며 연구를 수행하기 위하여 열람됩니다. 또한 병원 내 연구윤리심의위원회, 식품의약품안전처장도 관련규정의 정하는 범위안에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 여러분의 의무기록을 직접 열람할 수 있습니다. 하지만 여러분의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 건강정보는 여러분의 성명을 가린 채로 제공되기 때문에 자료상으로 여러분이 어디에 사는 누구인지, 어떤 사람인지 알 수 없습니다. 또한 연구결과가 출판될 경우에도 여러분의 신상정보는 비밀상태로 유지됩니다.

## 8. 추가적인 정보의 제공

: 연구대상자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구대상자에게 알려질 것입니다.

## 9. 연구 중지

다음과 같은 경우에는 연구가 중지 됩니다.

: 환자가 실험을 중단하길 원하는 경우

## 10. 예상 참여기간

: 본 연구는 증례보고 연구로서, 연구대상자에게 추가적인 실험 참여를 요구하지 않습니다.

## 11. 자발적 참여

: 연구대상자의 임상시험의 참여 여부 결정은 자발적인 것이어야합니다. 따라서 연구대상자는 연구도중 언제라도 중도에 참여를 포기할 수 있습니다.



## 동 의 서

연구제목 :

장시간의 안구 수술 후 발생한 양측 하지동맥 혈전증: 증례보고

아래 내용을 읽으시고 내용을 완전히 이해하시면 네모 칸에 표시 하여 주십시오.

☒ 본인은 이 동의서를 읽었고, 내용을 충분히 이해합니다.

☒ 본인은 담당의사로부터 자세하게 설명을 듣고 궁금한 사항에 대해 질문을 하였고 적절한 답변을 들었습니다.

☒ 본인은 이 동의서에 기술된 바에 따라 본인의 건강정보를 사용하고 공유하는 것을 허락합니다.

☒ 본인은 연구기간 중 언제라도 중도에 연구참여를 거부하거나 중단할 수 있습니다. 또 본인은 이 연구 참여를 중단하더라도 본인에게 어떠한 불이익도 없다는 것을 알고 있습니다.

☒ 본인은 자유로운 의사에 따라 연구참여를 요청합니다.

☒ 본인은 동의서 사본을 받을 것을 알고 있습니다.

2021년 4월 16일

환자 성명

연구자