

동의 면제 사유서

기본 정보			
연구 과제명	고지혈증 환자에게 fenofibric acid 약제 복용 후 발생한 중증 황달 : 증례보고		
소속	순천향의대 부천병원	연구책임자	유정주

※ 연구대상자의 서면동의 면제 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 16조 제3항 근거)

: 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우로서 연구대상자의 동의거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 예외적으로 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있습니다(예: 개인 식별 정보가 익명화 되어 있는 자료에 대한 후향적 연구). 따라서 **연구자는 동의 면제에 대한 사유를 구체적으로 작성**해 주시기 바랍니다.

다음과 같은 대상자 동의 면제 조건을 모두 만족 하는 경우에 동의면제가 가능합니다 .	
선택	대상자 동의 면제 조건
■	연구 수행으로 발생하게 될 위험이 최소의 위험성보다 크지 않은 경우 (※ 최소의 위험성 : 건강한 사람이 일상생활에서 일반적으로 경험할 수 있는 정도의 위험)
■	동의의 면제로 인해 연구대상자가 받게 될 권리나 복지가 침해되지 않을 때
■	연구가 실제로 동의 면제가 없이는 수행될 수 없는 경우
■	추가적으로 적절한 정보를 연구대상자에게 제공하는 것만으로도 충분한 경우이거나 연구대상자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 부적절한 경우

대상자 동의면제 기준에 해당하는 구체적인 근거 를 기술하시기 바랍니다.
<p style="text-align: center;">연구 수행으로 발생하게 될 위험이 최소의 위험성보다 크지 않은 경우</p> <p>[사유] 본 연구는 연구 대상자의 의무기록을 조회하여 이루어지는 증례 보고 연구로서, 환자에게 이로 인한 아무런 추가 중재가 포함되지 않습니다.</p>

<p>동의의 면제로 인해 연구대상자가 받게 될 권리나 복지가 침해되지 않을 때</p>
<p>[사유] 본 연구는 환자의 개인정보가 엄격하게 비밀이 유지되며 관계 기관 발표 또는 학회 제출 시에도 환자를 특정 짓는 개인정보는 포함할 필요가 없고 또 포함되지 않기 때문에 환자의 권리나 복지는 침해되지 않을 것입니다.</p>
<p>연구가 실제로 동의 면제가 없이는 수행될 수 없는 경우</p>
<p>[사유] 본 연구는 의무기록을 이용한 증례보고 형식으로 대상자에게 검사나 치료 등의 중재를 가하지 않습니다. 또한, 대상자의 외래 또는 입원 진료는 종료된 상태로 추가적인 병원 방문이 없어 실제로 동의 면제 없이는 연구 수행이 불가능합니다.</p>
<p>추가적으로 적절한 정보를 연구대상자에게 제공하는 것만으로도 충분한 경우이거나 연구대상자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 부적절한 경우</p>
<p>[사유] 본 연구는 연구대상자에 대한 중재가 전혀 없으며 그 결과가 연구대상자에게 영향을 줄 가능성이 없으므로 이 조항은 본 연구에 적절하지 않습니다.</p>
<p>연구계획서 상의 <u>개인정보 보호 방안</u>을 상세히 기술해 주시기 바랍니다.</p>
<p>개인식별정보의 부적절한 사용이나 공개를 방지할 수 있는 적절한 계획</p>
<p>[내용] 대상자는 한 명으로 증례 보고 작성할 때 환자의 병력 번호나 실명, 주소 등의 개인을 특정할 수 있는 정보는 포함시키지 않기 때문에 환자의 개인정보는 보호됩니다. 조사 양식 및 전산화된 자료는 잠금장치가 있는 연구책임자의 연구실에서 관리될 것이며 전산화된 자료는 암호화하고 자료가 보관된 PC는 패스워드를 사용하여 보안을 유지할 것입니다. 모든 연구 관련 서류는 연구계획서에 명시된 연구자 외 접근이 불가능하도록 할 것입니다.</p>
<p>개인식별정보를 최대한 신속하게 제거할 수 있는 적절한 계획</p>
<p>[내용] 본 연구는 증례 보고이며 대상이 한 명입니다. 실제 사용하는 개인 식별 정보 항목은 나이, 성별이 있으며 자료 수집이 끝나면 연구 데이터 정리 시 환자의 이름은 사용되지 않으며 병원등록번호는 파일 제목을 포함하여 어떤 곳에도 기입 하지 않도록 하겠습니다.</p>
<p>개인식별정보가 다른 사람/기관과 함께 재사용, 공개, 공유되지 않는다는 명문화된 지침 기술</p>

[내용]

개인 식별정보는 증례 보고 시 데이터 수집에만 사용할 것이며 본 연구의 참여로 얻게 되는 환자 정보는 다른 기관 및 사람과의 공개 공유를 하지 않습니다. 연구 결과를 외부에 공개하게 될 때는 대상자의 신원을 확인할 수 없는 형태로 발표할 것입니다. 수집된 관련 정보는 본 연구의 목적을 제외한 다른 목적을 위하여 분석되지 않도록 하며 보관은 연구 종료 후 3년 보관 후 폐기할 것입니다.

위와 같이 동의 면제 사유서를 제출합니다.

제 출 일 : 2021년 04월 23일

연구책임자 : 유 정 주