연구대상자 설명문

동의서 버전 또는 버전 날짜:	Version PWS Ver.1.0 date _____
연구 제목	척추측만증 교정수술 후 호흡부전이 발생한 프라더윌리증후군 환자-증례

연구책임자	소속	[redacted]	성명	[redacted]	연락처	[redacted]
연구담당자	소속	[redacted]	성명	[redacted]	연락처	[redacted]
[redacted]			성명	[redacted]	연락처	[redacted]

*** 만일 본 연구에 문의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우, 상기 연구책임자 또는 연구담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.**

1. 연구 참여에 대한 권유

귀하는 본 임상시험에 참여할 것을 권유 받으셨습니다. 연구책임자는 귀하로부터 임상시험 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

귀하는 본 임상시험에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오. 귀하가 본 연구에 참여할지 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 얻으셨고, 귀하가 이 연구에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 연구 참여를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주십시오. 귀하와 이 문서에 대해서 설명한 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)가 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 시험에 대해 그리고, 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미합니다. 또한, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 대리인)이 본 연구 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

2. 본 임상시험은 연구 목적으로 수행됩니다.

3. 연구의 배경 및 목적

본 연구에서는 프라더윌리 환자에서 청소년기에 척추측만증 수술 후 수면무호흡을 동반한 심한 호흡부전이 발생하여 이를 비침습적 인공호흡기 적용을 통해 치료하였던 증례를 보고하고자 합니다. 호흡부전에 대한 비침습적 인공호흡기 적용은 통상적인 치료 행위에 해당되었으며 임상적으로 검증된 방법이며 검증되지 않은 실험적인 측면은 없습니다. 본 증례보고를 통해 인지기능 저하가 있는 프라더윌리 증후군 환자의 경우 노력성 폐활량 측정이나 호흡근 근력측정과 같은 자발적인 협조가 필요한 검사들은 호흡부전 진행을 감지하는데 적당하지 않고 환자의 협조가 필요하지 않은 객관적 검사들로 주기적인 평가를

할 수 있도록 호흡평가에 대한 가이드라인이 필요함을 강조하고자 합니다. 또한 일반적으로 알려져 있는 비만, 수면무호흡 등 외에 척추측만증 수술도 호흡부전 진행에 영향을 주는 인자가 될 수 있음을 강조하고자 합니다.

4. 임상연구에 사용되는 의약품(또는 의료기기/시술 등)에 대한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률

본 연구는 후향적 의무기록 검토를 통한 증례보고 형식이기 때문에 무작위 배정에 해당하지 않습니다.

5. 관혈적 시술을 포함하여 임상시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

본 연구에 참여에서 종료시까지 귀하께서 받게 되는 절차는 다음과 같습니다.
프라더윌리증후군으로 본원에서 재활치료를 받던 중 호흡부전이 발생하여 비침습적 인공호흡기 적용을 통해 치료 받았던 환자 3명을 대상으로 하며 후향적 의무기록 검토를 통한 증례보고이기 때문에 연구를 위한 검사가 따로 있지 않으며 연구대상자가 준수해야할 사항은 없습니다. 고탄산혈증을 동반한 호흡부전 및 수면무호흡에 대해 인공호흡기 적용은 이미 검증된 치료방법이기 때문에 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법은 없으며 치료의 잠재적 위험과 이익도 없다고 보입니다.

6. 기대되는 이익 또는 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실

본 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편은 없으며 예상치못하는 위험을 수반하지 않습니다. 연구대상자에게 직접적으로 기대되는 이익(치료적 이익)이 없습니다.

7. 연구대상자의 임상시험 예상 참여 기간

본 임상시험은 2014 년도 1 월부터 2019 년 12 월까지의 의무기록을 후향적으로 검토하며 연구는 승인 후 1 년간 진행됩니다.

8. 임상시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수

본 연구에 참여하는 연구대상자의 수는 모두 3 명입니다.

9. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

후향적 의무기록검토 연구이기 때문에 연구대상자에게 관련한 손상이 발생하지 않는 연구입니다.

10. 임상시험에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상의 여부 및 추가적으로 발생이 예상되는 비용

본 연구에 참여함으로써 제공되는 금전적인 보상은 없으며 연구 참여로 인해 귀하가 추가로 부담해야 하는 비용도 없습니다.

11. 자유의사에 의한 시험 참여 동의 및 도중 언제라도 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실과 중도 탈락의 사유

귀하는 이 연구과제 참여에 동의하지 않더라도 불이익을 받지 않으며 참여해야 할 의무는 없습니다. 또한 시험 참가에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 언제든지 이를 철회할 수 있습니다. 하지만, 이 서식에 서명을 하면 스스로 자유의사에 의해 참여하는 것이며 귀하가

이 과제의 참여를 중단하길 원하면 언제나 참여를 철회할 수 있고 그렇더라도 이 병원에서 계속 치료 받는데 있어서 불이익이 없을 것이며 다른 환자와 차별 없이 동일한 치료를 받을 수 있습니다

귀하가 임상시험 참여를 동의철회 하거나, 다른 이유로 귀하의 참여가 중단될 경우

· 귀하가 임상 시험에 참여하는 동안 수집된 정보는 보관되어 임상시험의 최종 결과에 포함될 수 있습니다. 결과 발표 시 신원을 파악할 수 있는 개인 정보는 포함되지 않습니다.
· 귀하에 대한 새로운 정보는 더 이상 수집되지 않을 것입니다.
· 개인정보는 제공자가 동의한 내용 외의 다른 목적으로 활용하지 않으며, 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보 관리책임자(임상시험 책임연구자)를 통해 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있습니다.

임상시험 담당의사는 귀하의 주치의에게 귀하의 임상시험 참여 사실을 알리고 귀하에 대한 의료 정보를 요청할 수 있습니다.

12. 신분의 비밀 보장과 사생활 보호

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 임상시험의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 정부기관에 의해 귀하의 의무기록이나 자료를 직접 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 기밀유지가 되도록 할 것입니다. 귀하께서 본 동의서에 서명함은 이러한 자료의 직접 열람을 허용한다는 것을 의미하며, 연구의 결과가 출판될 경우 귀하의 신원은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

13. 연구 진행 시 수집하는 연구대상자의 개인정보 항목과 수집 목적, 이용 및 보관 기간

연구 진행 중 수집하는 귀하의 개인정보에는 키, 체중, 출생과거력, 약물치료 과거력, 영상결과, 외래기록, 호흡평가결과, 동맥혈 결과, 경피적 이산화탄소 및 산소분압 결과, 수면다원검사 결과 정보가 있습니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 연구에 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 귀하를 직접 식별할 수 있는 개인식별정보는 연구에 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며 연구로 인해 획득되는 검체 및 임상 자료와 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 이렇게 수집한 귀하의 개인정보는 연구 완료 시점으로부터 3년까지 이용 및 보관되며 이 기간 동안 개인정보보호법에 따라 적절히 관리하고 이후 폐기합니다.

14. 연구대상자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실

이 연구에 지속적으로 참여할 귀하의 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 귀하 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다.

15. 임상시험과 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람

본 임상시험은 본원 생명의학연구윤리심의위원회(IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 대상자로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 본원 "생명의학연구윤리심의위원회(TEL 063-259-3339)", 임상연구보호센터 헬프데스크(063-259-3456)로 문의하실 수 있습니다. 본 시험에 참가하기로 선택하였다면 귀하는 서명된 동의서의 사본을 받게 될 것입니다.

16. 연구대상자 동의

✓ 본인은 본 동의서의 내용에 대해 충분히 설명을 들었고 시험 담당의사 또는 연구진과 함께 해당 내용에 대해 상의했습니다.
✓ 본인은 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 질문할 기회를 가졌고 본인의 모든 질문에 대해 만족스러운 답변을 받았습니다.
✓ 본인은 자발적 의사로 본 임상시험에 참여하는 것에 동의합니다. 본 동의서에 서명하더라도 본인은 본인의 권리를 포기하지 않습니다
✓ 본인은 언제든지 자유롭게 본 임상시험에 대한 동의를 철회할 수 있으며 또한 이로 인하여 본인의 진료나 권리에 영향이 발생하지 않을 것임을 알고 있습니다.
✓ 본인은 동의 후에 서명 및 날짜가 기재된 설명문 및 동의서의 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

연구대상자
성명: [redacted] 서명: [redacted] 날짜: 2020 4 22

연구대상자 대리인 성명: [redacted] 서명: [redacted]
(필요한 경우)
연구대상자와의 관계: [redacted] 날짜: 2020. 4. 22.

연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자
성명: [redacted] 서명: [redacted] 날짜: 2020.4.22

연구대상자가 본인이 읽을 수 없다는 의사를 표현한 경우로, 연구자가 본 동의서를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어 주었고 연구대상자와 함께 이를 논의하였으며 질문할 기회를 제공함을 확인합니다

참관인 성명: _____ 비고(관계, 신분, 입회사유 등): _____
(글을 읽지 못하는 연구대상자의 경우)
서명: _____ 날짜: _____

연구대상자 설명문

동의서 버전 또는 버전 날짜:	Version PWS Ver.1.0 date _____				
연구 제목	척추측만증 교정수술 후 호흡부전이 발생한 프라더윌리증후군 환자-증례				
연구책임자	소속 [redacted]		성명 [redacted]	연락처	[redacted]
연구담당자	소속 [redacted]		성명 [redacted]	연락처	[redacted]
[redacted]			성명 [redacted]	연락처	[redacted]

*** 만일 본 연구에 문의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우, 상기 연구책임자 또는 연구담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.**

1. 연구 참여에 대한 권유

귀하는 본 임상시험에 참여할 것을 권유 받으셨습니다. 연구책임자는 귀하로부터 임상시험 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

귀하는 본 임상시험에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오. 귀하가 본 연구에 참여할지 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 얻으셨고, 귀하가 이 연구에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 연구 참여를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주십시오. 귀하와 이 문서에 대해서 설명한 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)가 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 시험에 대해 그리고, 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미합니다. 또한, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 대리인)이 본 연구 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

2. 본 임상시험은 연구 목적으로 수행됩니다.

3. 연구의 배경 및 목적

본 연구에서는 프라더윌리 환자에서 청소년기에 척추측만증 수술 후 수면무호흡을 동반한 심한 호흡부전이 발생하여 이를 비침습적 인공호흡기 적용을 통해 치료하였던 증례를 보고하고자 합니다. 호흡부전에 대한 비침습적 인공호흡기 적용은 통상적인 치료 행위에 해당되었으며 임상적으로 검증된 방법이며 검증되지 않은 실험적인 측면은 없습니다. 본 증례보고를 통해 인지기능 저하가 있는 프라더윌리 증후군 환자의 경우 노력성 폐활량 측정이나 호흡근 근력측정과 같은 자발적인 협조가 필요한 검사들은 호흡부전 진행을 감지하는데 적당하지 않고 환자의 협조가 필요하지 않은 객관적 검사들로 주기적인 평가를

할 수 있도록 호흡평가에 대한 가이드라인이 필요함을 강조하고자 합니다. 또한 일반적으로 알려져 있는 비만, 수면무호흡 등 외에 척추측만증 수술도 호흡부전 진행에 영향을 주는 인자가 될 수 있음을 강조하고자 합니다.

4. 임상연구에 사용되는 의약품(또는 의료기기/시술 등)에 대한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률

본 연구는 후향적 의무기록 검토를 통한 증례보고 형식이기 때문에 무작위 배정에 해당하지 않습니다.

5. 관혈적 시술을 포함하여 임상시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

본 연구에 참여에서 종료시까지 귀하께서 받게 되는 절차는 다음과 같습니다.
프라더윌리증후군으로 본원에서 재활치료를 받던 중 호흡부전이 발생하여 비침습적 인공호흡기 적용을 통해 치료 받았던 환자 3명을 대상으로 하며 후향적 의무기록 검토를 통한 증례보고이기 때문에 연구를 위한 검사가 따로 있지 않으며 연구대상자가 준수해야할 사항은 없습니다. 고탄산혈증을 동반한 호흡부전 및 수면무호흡에 대해 인공호흡기 적용은 이미 검증된 치료방법이기 때문에 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법은 없으며 치료의 잠재적 위험과 이익도 없다고 보입니다.

6. 기대되는 이익 또는 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실

본 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편은 없으며 예상치못하는 위험을 수반하지 않습니다. 연구대상자에게 직접적으로 기대되는 이익(치료적 이익)이 없습니다.

7. 연구대상자의 임상시험 예상 참여 기간

본 임상시험은 2014 년도 1 월부터 2019 년 12 월까지의 의무기록을 후향적으로 검토하며 연구는 승인 후 1 년간 진행됩니다.

8. 임상시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수

본 연구에 참여하는 연구대상자의 수는 모두 3 명입니다.

9. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

후향적 의무기록검토 연구이기 때문에 연구대상자에게 관련한 손상이 발생하지 않는 연구입니다.

10. 임상시험에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상의 여부 및 추가적으로 발생이 예상되는 비용

본 연구에 참여함으로써 제공되는 금전적인 보상은 없으며 연구 참여로 인해 귀하가 추가로 부담해야 하는 비용도 없습니다.

11. 자유의사에 의한 시험 참여 동의 및 도중 언제라도 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실과 중도 탈락의 사유

귀하는 이 연구과제 참여에 동의하지 않더라도 불이익을 받지 않으며 참여해야 할 의무는 없습니다. 또한 시험 참가에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 언제든지 이를 철회할 수 있습니다. 하지만, 이 서식에 서명을 하면 스스로 자유의사에 의해 참여하는 것이며 귀하가

이 과제의 참여를 중단하길 원하면 언제나 참여를 철회할 수 있고 그렇더라도 이 병원에서 계속 치료 받는데 있어서 불이익이 없을 것이며 다른 환자와 차별 없이 동일한 치료를 받을 수 있습니다

귀하가 임상시험 참여를 동의철회 하거나, 다른 이유로 귀하의 참여가 중단될 경우

· 귀하가 임상 시험에 참여하는 동안 수집된 정보는 보관되어 임상시험의 최종 결과에 포함될 수 있습니다. 결과 발표 시 신원을 파악할 수 있는 개인 정보는 포함되지 않습니다.
· 귀하에 대한 새로운 정보는 더 이상 수집되지 않을 것입니다.
· 개인정보는 제공자가 동의한 내용 외의 다른 목적으로 활용하지 않으며, 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보 관리책임자(임상시험 책임연구자)를 통해 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있습니다.

임상시험 담당의사는 귀하의 주치의에게 귀하의 임상시험 참여 사실을 알리고 귀하에 대한 의료 정보를 요청할 수 있습니다.

12. 신분의 비밀 보장과 사생활 보호

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 임상시험의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 정부기관에 의해 귀하의 의무기록이나 자료를 직접 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 기밀유지가 되도록 할 것입니다. 귀하께서 본 동의서에 서명함은 이러한 자료의 직접 열람을 허용한다는 것을 의미하며, 연구의 결과가 출판될 경우 귀하의 신원은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

13. 연구 진행 시 수집하는 연구대상자의 개인정보 항목과 수집 목적, 이용 및 보관 기간

연구 진행 중 수집하는 귀하의 개인정보에는 키, 체중, 출생과거력, 약물치료 과거력, 영상결과, 외래기록, 호흡평가결과, 동맥혈 결과, 경피적 이산화탄소 및 산소분압 결과, 수면다원검사 결과 정보가 있습니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 연구에 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 귀하를 직접 식별할 수 있는 개인식별정보는 연구에 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며 연구로 인해 획득되는 검체 및 임상 자료와 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 이렇게 수집한 귀하의 개인정보는 연구 완료 시점으로부터 3년까지 이용 및 보관되며 이 기간 동안 개인정보보호법에 따라 적절히 관리하고 이후 폐기합니다.

14. 연구대상자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실

이 연구에 지속적으로 참여할 귀하의 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 귀하 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다.

15. 임상시험과 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람

본 임상시험은 본원 생명의학연구윤리심의위원회(IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 대상자로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 본원 "생명의학연구윤리심의위원회(TEL 063-259-3339)", 임상연구보호센터 헬프데스크(063-259-3456)로 문의하실 수 있습니다. 본 시험에 참가하기로 선택하였다면 귀하는 서명된 동의서의 사본을 받게 될 것입니다.

16. 연구대상자 동의

✓ 본인은 본 동의서의 내용에 대해 충분히 설명을 들었고 시험 담당의사 또는 연구진과 함께 해당 내용에 대해 상의했습니다.
✓ 본인은 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 질문할 기회를 가졌고 본인의 모든 질문에 대해 만족스러운 답변을 받았습니다.
✓ 본인은 자발적 의사로 본 임상시험에 참여하는 것에 동의합니다. 본 동의서에 서명하더라도 본인은 본인의 권리를 포기하지 않습니다
✓ 본인은 언제든지 자유롭게 본 임상시험에 대한 동의를 철회할 수 있으며 또한 이로 인하여 본인의 진료나 권리에 영향이 발생하지 않을 것임을 알고 있습니다.
✓ 본인은 동의 후에 서명 및 날짜가 기재된 설명문 및 동의서의 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

연구대상자
성명: _____ 서명: _____ 날짜: _____

연구대상자 대리인 성명: [redacted] 서명: [redacted]
(필요한 경우)
연구대상자와의 관계: [redacted] 날짜: 2020. 8. 25

연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자
성명: [redacted] 서명: [redacted] 날짜: 2020. 8. 25

연구대상자가 본인이 읽을 수 없다는 의사를 표현한 경우로, 연구자가 본 동의서를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어 주었고 연구대상자와 함께 이를 논의하였으며 질문할 기회를 제공함을 확인합니다

참관인 성명: _____ 비고(관계, 신분, 입회사유 등): _____
(글을 읽지 못하는 연구대상자의 경우)
서명: _____ 날짜: _____