

연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent) 사유서 [서식 40]

다음의 2가지 범주에 해당되는지 체크하고, (예)로 체크된 경우 각 범주의 근거를 제시하시기 바랍니다.

아래 기준을 모두 만족하는 경우 연구대상자 동의 면제가 가능합니다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 준다. (예■)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

본 연구는 대구지역의 코로나 대량 발병 기간동안 본원에서 시행한 ERCP 환자를 대상으로 하며, 이미 익명화되어 수집된 자료를 연구에 이용하고자하여 동의서는 받기도 어렵고 연구 취지에 필요치 않을 것으로 사료됩니다.

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다. (예■)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

본 연구대상의 환자들은 코로나대량발병시기에 ERCP 시술 받은 환자를 대상으로 연구기간 동안 데이터를 수집하며, 환자들의 개인정보는 일체 제시되지 않아서 연구대상자에게 미치는 영향은 극히 낮다고 할 수 있습니다.