동의면제 사유서

다음의 2 가지 범주 모두에 해당되는지 확인하고, 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.

근거 : 본 연구는 후향적 관찰 연구로, 고려대학교 안산병원에서 간외담도암으로 수술적 치료를 시행한 환자를 대상으로 의무 기록 및 검사결과를 분석하여 결과를 도출할 계획입니다. 본 연구의 자료수집에서는 환자의 진찰권 번호나 주민등록번호, 성명, 전화 번호 및 주소 등 개인을 식별할 수 있는 자료를 제외하여 익명성을 보장하도록 할 예정입니다. 또한 모든 자료 파일은 암호화 하여 연구자 이외의 접근을 제한하며 지정된 연구자의 컴퓨터에만 보관할 것이며, 자료 보관기간은 생명윤리법에 의거하여 IRB 승인일로부터 3 년간이고, 3 년 이후에는 수집한 자료를 컴퓨터에서 삭제하여 개인 정보보호에 만전을 기할 예정입니다.

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다.

근거 : 본 연구는 후향적 연구로 환자의 챠트 정보를 분석하여 결과를 도출할 계획입니다. 따라서 연구대상자에게 미치는 위험은 없거나 극히 낮을 것으로 사료됩니다.

작 성 일 2021 년 09[redacted]

[redacted]