

## 연구대상자 동의 면제 사유서

|       |                             |          |    |     |    |     |
|-------|-----------------------------|----------|----|-----|----|-----|
| 신청일   | 2021 년 7 월 28 일             |          |    |     |    |     |
| 접수번호  | S2021-1917-0001             |          |    |     |    |     |
| 과제명   | 간이식 후 간이식 절편 소실에 대한 위험인자 분석 |          |    |     |    |     |
| 연구책임자 | 소속                          | 소아청소년전문과 | 직위 | 부교수 | 성명 | 오석희 |

다음 중 하나의 범주가 모두 '예'인 경우 동의면제를 고려할 수 있다.

| 범주 1. 다음이 모두 '예'인 경우에만 동의면제가 가능함                                                                                                                                                                                                 | 예                        | 아니오                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1) 연구에서 예상되는 위험이 Level I 위험보다 크지 않음                                                                                                                                                                                              | V                        | <input type="checkbox"/> |
| 2) 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단됨                                                                                                                                                             | V                        | <input type="checkbox"/> |
| 3) 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮음                                                                                                                                                                  | V                        | <input type="checkbox"/> |
| 4) 동의면제가 대상자의 권리나 복지를 침해하지 않음                                                                                                                                                                                                    | V                        | <input type="checkbox"/> |
| 5) 대상자가 연구 참여 후에 필요에 따라 연구와 관련된 추가 정보를 제공받을 수 있도록 관련 절차가 마련된 연구임                                                                                                                                                                 | V                        | <input type="checkbox"/> |
| 6) 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자를 포함하지 않음<br>(해당 연구대상자를 포함하는 경우, 대리인 동의 필수)                                                                                                                                                               | V                        | <input type="checkbox"/> |
| 7) 의약품/의료기기 허가용 연구(체외진단의료기기, 소프트웨어 의료기기 연구 제외)에 해당되지 않으며, 국외의 규제기관으로부터 규제를 받는 연구가 아님                                                                                                                                             | V                        | <input type="checkbox"/> |
| 범주 2. 다음이 모두 '예'인 경우에만 동의면제가 가능함                                                                                                                                                                                                 | 예                        | 아니오                      |
| 1) 의약품/의료기기 허가용 연구(체외진단의료기기, 소프트웨어 의료기기 연구 제외)에 해당되지 않으며, 국외의 규제기관으로부터 규제를 받는 연구가 아님                                                                                                                                             | V                        | <input type="checkbox"/> |
| 2) 국가, 지방단체나 정부의 승인 또는 주도하에 수행되는 다음 중 하나 이상에 해당하는 연구 또는 시범사업<br>① 공공의 이익을 위해서나 공적 서비스를 제공하기 위한 프로그램 차원에서 이루어지는 연구 또는 시범사업<br>② 이러한 프로그램 하에서 이익을 얻거나 서비스를 받는 절차에 대한 연구 또는 시범사업<br>③ 이러한 프로그램이나 절차에 대한 변경이나 대체의 가능성에 대한 연구 또는 시범사업 | <input type="checkbox"/> | V                        |

|                                                                           |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ④ 이러한 프로그램 하에서 얻게 되는 이익이나 받게 되는 서비스에 대한 대가 지불의 방법이나 수준의 변경에 대한 연구 또는 시범사업 |  |  |
| <b>항목에 표시한 후 자세한 사유를 기재하여 주시기 바랍니다.</b>                                   |  |  |
|                                                                           |  |  |

