

동의 면제 (Waiver of Informed Consent)사유서

※ HRPP SOP II.E.4 “동의 면제와 서면동의 면제”를 참조하시기 바랍니다.

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

아래 기준을 모두 만족하는 경우 피험자 동의 면제가 가능합니다.

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

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

본 연구는 환자의 진료에 관련된 의무기록과 이미 시행된 검사의 소견 및 결과를 수집하여 시행할 후향적 연구입니다. 본 연구를 위하여 추가적인 투약, 검사, 설문 혹은 시료 채취 등은 환자에게 요구되지 않습니다. 오직, 환자가 진료 및 치료를 위해 기존에 시행 받은 의료적 행위 및 검사 결과에 관한 정보만을 수집할 예정입니다.

본 연구의 조사 대상이 되는 환자에게 개인 정보 사용에 관한 동의를 일일이 받는 것이 필요하다고 생각되나, 본 연구와 같은 후향적 연구의 경우 개인 정보 사용에 관한 동의만을 목적으로 환자에게 다시 본 연구 기관을 방문하도록 하는 것은 현실적으로 어려움이 있다고 생각합니다.

2. 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다. (예 O 아니오_____)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

본 연구를 위한 데이터를 수집할 때 환자의 개인 정보는 연구를 위해 필요한 최소한의 범위 내에서만 수집할 것입니다. 그리고 분석 과정이나 연구 결과의 출판 시 환자를 식별할 수 있는 어떠한 이름이나 개인번호 등은 결코 사용하지 않을 것입니다. 그리고 오직 본 연구에서 배정하는 환자 고유 일련 번호만을 사용함으로써 연구 참여자의 비밀을 보장하도록 하겠습니다. 그리고 수집 자료는 연구 목적 이외에 다른 어떠한 목적으로도 사용하지 않을 것임을 맹세합니다. 그리고 연구자 이외의 다른 어떤 사람에게도 노출되지 않도록 할 것임을 맹세합니다. 이에 연구 대상 환자에게 서면 동의를 얻는 절차는 생략하여도 좋을 것으로 사료되어 피험자 동의서의 면제 사유서를 제출합니다.