

[서식 31]

연구대상자 동의서

동의서 버전 또는 버전 날짜:	Version 4.0 date 2021. 02. 16
------------------	-------------------------------

연구 제목:	(국문) 관절경하 회전근개 봉합술 후 발생한 감염 양상의 매듭 충돌: 증례보고 (영문): Knot Impingement After Rotator Cuff Repair Mimicking Infection: A Case Report
--------	--

시험책임자:	(성명)		(소속)	병원	(연락처)	
연구담당자:	(성명)		(소속)	병원	(연락처)	

24시간 연구자 연락처	(성명)		(연락처)	
--------------	------	--	-------	--

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

1. 참여 권유

본 시험책임자는 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
임상시험에 대하여 설명한 아래 글을 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한
시간을 가지고 결정해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하는 모든 질문에 대해 답을 얻으셨고, 이 시험에 참여를 결정하였다면 본
동의서에 서명과 서명일자를 직접 적어야 합니다.

2. 본 시험은 연구 목적으로 수행됩니다.

3. 연구의 목적 및 배경

본 연구는 “회전근개 봉합술 후 발생한 감염 양상의 매듭 충돌”이라는 매우 드문 증례를 보고하기 위함입니다.

4. 임상시험 참여로 인하여 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항

본 연구에 영상 사진만 익명으로 사용함으로 위험성은 없습니다.

5. 개인정보 보호

만약 귀하가 본 연구에 참여하신다면 본 연구에서는 귀하의 개인정보(성명과 같은 개인 식별정보 및 건강에 관한 정보 등)를 수집하게 됩니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 연구에 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 개인식별정보는 연구에 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며 연구로 인해 임상 자료와 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 귀하의 개인정보는 연구 목적을 달성할 때까지 사용하게 되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.

귀하의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며 임상시험의 결과가 출판될 경우에도 귀하의 신상은 비밀로 보호될 것입니다. 다만, 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 기관윤리심의위원회(IRB) 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 시험대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 시험대상자의 의무기록을 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 비밀이 보호되도록 할 것입니다. 귀하(또는 법정 대리인)가 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용됩니다.

6. 대상자로서의 권익에 관한 정보 제공

본 임상시험은 본원 시험대상자의 권리, 안전, 복지를 보호할 책임이 있는 기관윤리 심의위원회(IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 대상자로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 임상연구보호센터 [redacted]에게 문의하실 수 있습니다. 본 시험에 참가하기로 선택하였다면 귀하는 서명한 동의서의 사본을 받게 될 것입니다.

7. 대상자 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 연구에 참여하는 것에 동의합니다. 본 동의서에 서명하더라도 본인은 본인의 권리를 포기하지 않습니다.
- ✓ 본인은 언제든지 자유롭게 본 동의를 철회할 수 있으며 또한 이로 인하여 본인의 진료나 권리에 영향이 발생하지 않을 것임을 알고 있습니다.
- ✓ 본인은 동의 후에 서명 및 날씨가 기재된 설명문 및 동의서의 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

대상자 성명: _____

서명: _____ 날짜: 2020-4-25

법정 대리인 성명: _____ 대상자와의 관계: _____
(필요한 경우)

서명: _____ 날짜: _____

시험책임자/공동연구자 성명: _____

서명: _____ 날짜: 2020-4-25

본 동의서는 _____ 의심의위원회(IRB)에서 심의하여
사용을 승인한 동의서로 DSH IRB 타공이 된 경우에만 유효합니다

version 4.0 (Apr.25.2019)