

연구 참여 및 개인정보 활용 동의 설명문

연구 과제명 : 코로나 백신 예방접종과 코 내부의 임플란트에서 발생한 지연성 염증 간의 상관관계

1. 연구의 목적

화이자 코로나 백신 접종 후 발생한 과거 코성형술 시 삽입한 임플란트에 발생한 지연성 염증 반응에 대한 증례를 보고하고자 한다.

2. 연구에 대한 정보

본 연구는 화이자 코로나 백신 접종 후, 과거 코성형술 시 삽입한 임플란트에 발생한 지연성 염증 반응에 대한 증례 보고를 목적으로 하고 있습니다. 이미 진행된 치료에 대해 과거 의무기록과 영상자료를 바탕으로 후향적으로 분석을 진행하고자 합니다.

3. 선정, 제외기준

■ 선정기준

- 선정기준: 과거 코 임플란트 성형술을 받았던 환자가 화이자 백신 접종을 시행한 경우
- 연구대상자수: 1명

■ 제외기준

- 없음

4. 참여기간, 절차 및 방법

- 연구기간: IRB 승인일 ~ 2021.12.31.
- 의무기록 사용 기간: 2021. 09. 01 ~ 2021. 10. 31 (IRB 승인 기간 전)
- 의무기록 수집항목 : 영상의무기록, 외래초재진기록, 진단검사결과, 조직검사 기록지, 수술기록, 경과 기록, 사진이미지(눈을 가린 익명화된 얼굴 사진 자료)

5. 예상되는 위험(이상 사례)

위 연구에서 후향적으로 의무기록을 통해 수집할 정보 중 피험자의 사생활에 관련된 내용은 배제될 것이며 모든 데이터는 암호화하여 연구책임자와 공동연구자 외에 접근을 차단할 것이므로 연구 수행 과정에서 최소한의 위험 이상이 존재하지는 않을 것으로 생각됩니다.

6. 기대되는 이득

본 연구를 통한 비교적 드문 증례의 치료 사례를 보고함으로써 향후 치료 계획 수립에 도움을 줄 수 있습니다.

7. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상

본 연구는 연구와 관련된 위험이 존재하지 않으므로 별도의 보상은 이루어지지 않습니다.

개인정보 보호에 관한 사항

본 연구에서 책임연구자(담당의사)는 실제 진료 시 발생하는 진료 기록 및 관련 자료를 수집하여 보고 할

수 있으므로, 귀하의 개인 정보 수집 및 이용에 관한 동의를 받고자 합니다. 해당 정보를 보유 및 이용하는 기간은 정보수집·이용목적 달성 시(전체 연구 종료 후 3년)까지며, 해당 정보는 귀하의 수락 하에 이에 대한 정리, 분석, 보고 업무 등을 위하여 필요한 범위만 제한적으로 공유하고자 합니다. 이를 위하여 수집·제공되는 귀하의 개인정보는 아래와 같습니다.

- 생년월일, 성별, 체중, 신장, 연구 과정에서 일상적인 진료 시 발생하는 진료, 검사 기록 및 자료 등은 법령에 근거한 관계 기관의 열람 요청에 응할 수 있으며 귀하의 자료는 위 명시된 범위 내에서만 활용됩니다. 귀하의 자료는 개인정보로서 관련 법률의 규정에 따라 엄격하게 보호됩니다.

8. 개인정보 제공에 관한 사항

책임연구자(담당의사) 계획서에 명시한 정보를 기록할 것입니다. 수집된 개인정보 중 귀하의 이름, 연락처, 병원등록번호는 연구에 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며, 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 귀하의 개인정보는 연구 목적을 달성할 때까지 사용하게 되며 귀하를 식별할 수 있는 개인 정보는 제공되지 않을 것입니다.

9. 동의 철회에 관한 사항

귀하는 위 연구 참여에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정하실 수 있으며, 언제라도 참여를 중단할 권리가 있음을 알려드립니다. 귀하가 정보공유를 수락하지 않는 경우에도 귀하에 대한 진료와 처방에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

10. 자료의 보호

본 연구의 모든 자료는 엄격하게 귀하의 비밀이 유지되어 보호를 받게 됩니다. 귀하가 본 연구에 참여하기로 동의할 경우, 본 연구에서 수집된 자료는 익명으로 다루어 질 것입니다. 다만, '모니터 요원, 점검을 실시하는 자, 임상연구윤리위원회 및 관련 기관은 귀하의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 임상연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 귀하의 의무기록을 직접 열람할 수 있으며 귀하는 동의서 서식에 서명함으로써 귀하 또는 대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미합니다. 또한 연구 및 진료 목적 이외의 다른 용도로 사용되지 않음을 알려드립니다.

본 연구의 결과가 출판되거나 학회에 공개 발표될 경우에도 연구에 참여한 귀하의 신상은 비밀로 보호될 것입니다.

이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 식별 정보는 사용되지 않을 것이고, 얼굴 사진은 눈을 가려 익명성을 보장할 것입니다. 그러나 귀하 또는 대리인이 서명한 동의서에 의거하여 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 신상에 대한 비밀이 보호되는 범위 내에서 제공될 수도 있습니다.

11. 금전적 보상 여부 추가 발생 비용

본 연구에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상은 없으며, 또한 연구 참여로 추가로 발생하는 비용도 없습니다..

12. 기타 연구대상자의 인권 보호에 관하여 필요한 사항

본 연구는 과학적, 의학적 또한 윤리적으로 타당하다는 것을 공인 받기 위해 병원의 임상연구윤리위원회의 충분한 검토 및 승인을 받았습니다. 본 연구가 진행되는 중이라도 귀하의 지속적인 연구 참여에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보는 수집되는 즉시 귀하에게 통보될 것입니다.

연구와 관련하여 궁금한 사항은 다음으로 연락 주시길 바랍니다.

- 책임연구자(담당의사) 성명: 서민기
- 공동연구자(주치의사) 성명: 정규진
- 영남대학교병원 임상연구보호센터 헬프데스크

연락처:010-5656-5219

연락처:010-2032-0335

연락처:053-624-8352

연구 참여 및 개인정보 활용 동의서

귀하는 아래에 서명함으로써 다음을 확인 합니다.

- 본 연구에 대해 책임연구자(담당의사)로부터 충분한 설명을 듣고, "연구 참여 및 개인정보 활용 동의 설명문"을 이해 하였습니다. 또한 연구에 대한 충분한 질의를 마쳤으며 제공된 응답에 만족합니다.
- 연구 참여에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 받지 않는다는 것과, 연구 참가 동의를 한 경우라도 언제든지 동의철회 할 수 있고 철회에 따른 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.
- 민감 정보를 포함한 모든 연구와 관련된 개인정보가 수집·이용될 때 비밀이 엄격하게 보장되어 고유식별정보로 처리됨을 알고 있습니다.
- "연구 참여 및 개인정보 활용 동의 설명문"에 설명되어 있듯이 연구 관련자들이 개인정보에 대한 접근을 허용하도록 동의합니다.
- 본인은 자유의사로 본 연구에 참여할 것을 동의 합니다.
- 본 연구의 결과가 출판되거나 학회지나 학회에 공개 발표될 수 있으며 신상은 비밀로 보호될 것임을 설명문으로 이해하였습니다.

연구대상자의 동의

성명
서명 일

2021년 9월 6일

책임연구자(담당의사) 확인

성명
서명 일

2021년 9월 6일

법정대리인 동의
연구대상자와의 관계

(해당사항이 있는 경우 기재)

법정대리인 성명

(서명)

서명 일

년 월 일