



인체유래물등의 기증 동의서

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호서식]

동의서 관리번호

(앞쪽)

인체유래물등 기증자	성명	
	주소	
	연락처	
법정대리인 (기증자 본인이 작성시 생략)	성명	
	연락처	
인체유래물 은행	기관명칭	
	연락처	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 귀하의 역학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하며 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 동의를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 제공한 인체유래물등은 인체유래물은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존되면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.
3. 인체유래물은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.
4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다.
5. 귀하가 제공한 인체유래물등은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다.
6. 인체유래물등은 인체유래물은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 폐기하거나 이관하게 됩니다.
7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

연구 목적	(인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)
-------	-----------------------------------

(뒤쪽)

※ 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위하여 향후 임상 결과 (진단명, 치료후 반응 등)에 대한 추가적인 임상정보를 수집하여 제공할 수 있습니다.

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조 및 같은 법 시행규칙 제40조에 따라 위 인체유래물등의 기증과 관련하여 인체유래물등의 수집 및 보관, 이용 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

2019 년 4 월 5 일

인체유래물등 기증자

법정대리인

상담자 (기입필수)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

※ 구비서류 확보가 어려운 경우, 상담자가 관계증명을 위한 내용을 확인하고 아래 공란에 자필로 작성하시기 바랍니다.

-상담자 (확인 내용 자필작성):

가톨릭대학교 인천성모병원 임상연구심사위원회 심사면제 통보서

주소:인천광역시 부평구 동수로 56 / TEL:032-280-5371 / FAX:032-280-5378

문서번호	OIRB-면20220520-001			
과제제목	자궁근종으로 혼동하기 쉬운 방광 자궁근종의 1예			
과제번호	OC22ZISI0059	접수번호	2022-1176-0001	
책임연구자	소속	인천성모병원/산부인과	성명	김용욱
의뢰기관	해당없음		연구비지원기관	해당없음
심사대상	신규과제			
심사일	2022년 05월 20일	승인일	2022년 05월 20일	
판정결과	면제			
검토내역				
IRB 의견	▶ <심사결과> 면제 1. 관련 규정을 근거로 검토한 결과 IRB에서는 본 안건의 심사 결과를 "면제"로 판정하였습니다.			
안내 사항	▶ 안내사항 1. 본 과제는 이후 추가 IRB보고(지속/종료/결과보고 등) 의무가 없습니다. 2. 심사면제에 영향을 주는 사항이 발생할 경우 즉시 IRB에 보고하여 주시기 바랍니다. 3. 심사결과 문의처: 인천성모병원 IRB 행정간사 백로사(032-280-5377)			
파일명(제출자료명)		버전	첨부파일명	
동의면제사유서			동의면제사유서.docx	
임상연구계획서 또는 case report 전문 (figure 포함)		ver2	8.임상연구계획서(증례보고)_bladder myoma_ver2.doc	

- 귀하가 신청한 심사안건에 대하여 본 임상연구심사위원회의 검토결과를 위와 같이 알려드립니다.
본 심사결과 통보서는 연구자가 반드시 보관해야 하는 서류이므로 해당 연구 문서와 함께 보관하시기 바랍니다.
- 책임연구자는 IRB 심사결과에 이의가 있는 경우 IRB 심사일로부터 3주 이내에 이의 사유를 기록하여 이의를 제기 할 수 있습니다. 단, 동일 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.
- 본 임상연구심사위원회는 KGCP 및 ICH-GCP 규정을 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법령을 준수합니다.

가톨릭대학교 인천성모병원 임상연구심사위원회



(직인)

가톨릭대학교 인천성모병원장



(직인)