

Statement of the reason for waiving informed consent from research subjects

Research title: Classification of hepatobiliary scintigraphy patterns in segmented gallbladder according to anatomical discordance

Principle Investigator: Seung-Ok Lee

Date: June 15, 2021

- ▶ Check that the research applied to the deliberation corresponds to the following categories, and check in “Yes” to suggest the basics of each category in detail according to the characteristics of the study. If you are satisfied with all the following criteria, you can exempt the consent of the subject.

1. The consent of the subjects of the study is a realistic impossible or serious impact on the validity of the research.

- Yes (description of the basis below) ☐ No

This study is a review of the retrospective medical records, and the target patient is conducted for patients who have been followed. It is impossible for those patients to obtain consent at this time because there is no further plan for re-hospitalization.

2. There is no reason to presume a research subject's refusal to consent, and the risk to the research subject is extremely low if consent is waived.

- Yes (description of the basis below) ☐ No

As a retrospective medical record review study, the risk to the study subject is extremely low even if consent is given because data is used with strict privacy protection.

연구대상자 동의면제 사유서

연구과제명 : 분절된 담낭에서 간담도섬광조영의 잘못된 해석을 일으키는 위험 유형

연구책임자 : 이 승 욱

작성일자 : 2021 년 06 월 15 일

- ▶ 심의 신청한 연구가 다음의 두 가지 범주에 해당하는지 체크하고, "예"에 체크한 경우 각 범주의 근거를 연구의 특성에 맞게 구체적으로 제시하시기 바랍니다. 아래 기준을 모두 만족하는 경우, 연구대상자 동의 면제가 가능합니다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 준다.

☒ 예 (아래에 근거를 기술) ☐ 아니오

본 연구는 후향적 의무기록 검토 연구로써 대상환자는 추적관찰이 완료된 환자를 대상으로 진행합니다. 해당 환자들은 더 이상의 내원 계획이 없으므로 현재 시점에서 동의를 획득하는 것이 불가능합니다

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다.

☒ 예 (아래에 근거를 기술) ☐ 아니오

후향적 의무기록 검토연구로 개인정보보호를 철저히 한 데이터를 이용하므로 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮음.