



충북대학교병원 생명의학연구윤리위원회
세부지침서 (22)

연구대상자 동의서 및 설명문

부록 1 CF 22-001

연구대상자 동의서

(충북대학교병원)

연구 제목	면역 정상상태에서 C. difficile 감염과CMV colitis이 동반된 환자의 증례 보고				
연구책임자	(성명)	김준형	(소속)	충북대학교병원	(연락처) 043-269-8837
공동연구자	(성명)	정혜원	(소속)	충북대학교병원	(연락처)
	(성명)	김희성	(소속)	충북대학교병원	(연락처)
코디네이터	(성명)		(소속)		(연락처)
모 니 터	(성명)		(소속)		(연락처)

* 만일 본 연구에 동의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우, 상기 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

1. 참여권유

본 연구책임자는 귀하로부터 연구 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구에 대하여 설명한 본 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오. 귀하가 본 연구에 참가 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 받고, 귀하가 이 연구에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 연구 참가를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주십시오.

귀하와 이 문서에 대해서 설명한 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)가 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고, 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미합니다. 또한, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정 대리인)이 본 연구 참가를 원한다는 것을 의미합니다.



충북대학교병원 생명의학연구윤리위원회
세부지침서 (22)

연구대상자 동의서 및 설명문

2. 본 연구는 연구목적으로 수행됩니다.

본 연구는 면역 정상상태에서 클로스트리디오테스 디피실 장염과 거대세포바이러스 장염이 동반된 환자의 증례 보고를 위해 수행됩니다.

증례 보고는 임상 진료 중 환자에 대한 진료과정이 다른 의료진에게 유용하게 사용될 수 있도록 새로운 정보 경험을 공유하는 데 사용됩니다. 증례보고는 다른 사람들이 읽거나 회의에서 발표할 수 있도록 출판될 수 있습니다.

이 증례보고의 목적은 다른 의사들에게 면역 정상 환자에서도 클로스트리디오테스 디피실 장염과 거대세포바이러스 장염이 동반될 수 있다는 내용을 여러 의사들에게 알려주는 것이 목적입니다. 이 증례보고에서 사용되는 귀하의 정보는 귀하의 임상상태에 대한 세부 정보가 포함됩니다. 하지만 귀하의 개인 정보(이름, 생년월일, 의료기록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보)는 공개 되지 않습니다.

이 사례 보고서에 참여한다고 하여 귀하에게 직접적인 이득은 없습니다. 하지만 향후 다른 사람들이 귀하와 비슷한 질병에 걸렸을 때 받는 치료에 도움을 줄 수 있습니다.

3. 연구 참여로 인하여 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항

본 연구는 의무기록을 통한 후향적인 사례 보고 연구로 이 연구로 대상자가 받게 되는 위험은 없습니다.

4. 신분의 비밀 보장

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 정부기관에 의해 귀하의 의무기록이나 자료를 직접 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 기밀유지가 되도록 할 것입니다. 귀하께서 본 동의서에 서명함은 이러한 자료의 직접 열람을 허용한다는 것을 의미하며, 연구의 결과가 출판될 경우 귀하의 신원은 비밀 상태로 유지될 것입니다.



충북대학교병원 생명의학연구윤리위원회
세부지침서 (22)

연구대상자 동의서 및 설명문

5. 연구대상자로서의 권익에 관한 정보 제공

본 연구는 본원 연구대상자의 권리, 안전, 복지를 보호할 책임이 있는 생명의학연구윤리위원회(IRB)에 의해 승인되었습니다.

본 연구의 참가자(연구대상자)로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 본원에서 지정 한 "생명의학연구윤리위원회 담당자(TEL 043-269-6771, 6781)"에게 문의하실 수 있습니다.

본 연구에 참가하기로 선택하였다면 귀하는 서명된 동의서의 사본을 받게 될 것입니다.

본인은 본 동의서의 내용에 대해 설명을 들었고, 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 본인이 궁금한 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다.

본인은 자발적으로 본 연구에 참여하는 것에 동의하므로 동의서에 서명하며 동의 후에 동의서 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

연구대상자	성명		서명일	: 2022. 12. 16
동의서를 설명한 사람	성명	:	서명	:
법정 대리인(필요시)	성명	:	서명	:
임회인(필요시)	성명	:	서명	:
연구책임자/공동연구자	성명		서명일	: 2022. 12. 16

※ 본 동의서는 생명의학연구윤리위원회(IRB)에서 심의하여 사용을 승인한 동의서로 **별도의 승인날인이 된 경우에만 유효**합니다.

※ 모든 페이지에 별도의 승인 날인이 없는 동의서를 사용하실 경우 연구에 제한이 있을 수 있으므로 반드시 **IRB 행정실에서 Approval 날인**을 받으시기 바랍니다.

목 록

informed consent statement.....	1
informed consent statement2_1.....	2
informed consent statement3_1.....	3