

피험자의 서면동의 취득 불필요 사유

본 연구는 이미 종료된 진료과정에서 획득된 임상자료(병리조직 및 영상자료 포함)을 후향적으로 분석하는 연구입니다. 임상자료 수집, 분석 및 논문작성을 포함하는 전 연구과정에서 대상환자의 인적 사항에 대한 비밀을 철저히 유지하기 위하여 연구자는 최선의 노력을 할 것이며, 개인정보보호 및 기밀유지에 대한 계획을 연구계획서에 명시하였습니다. 이에 대상환자의 인권을 침해할 소지는 극히 미미하여 대상환자에게 서면동의를 얻는 절차는 생략하여도 좋을 것으로 판단됩니다.

연구책임자 _____ (인)

[참고] 강동성심병원 임상연구심의위원회 SOP 제30조에 근거한 피험자 서면동의 면제사유는 아래와 같습니다.

피험자 동의 변경 및 면제 조항

- ① 공공 이익 또는 공공 서비스프로그램을 위한 연구
- ② 피험자에 대한 최소 위험 연구
- ③ 피험자 동의 변경 또는 면제가 피험자의 존엄, 권리 및 복지에 불리하게 영향을 주지 않을 때
- ④ 동의 취득을 면제하거나 동의 내용을 변경하지 않으면 실제로 연구 수행이 불가능하다고 판단되는 연구
- ⑤ 적절한 시점에 피험자에게 참여 연구에 대한 추가적인 설명을 제공할 것이 예정되어 있는 경우

이 조항의 피험자 동의 면제 요건은 피험자 동의를 요구하는 다른 법률을 대체하지 않는다.