
동의 면제 (Waiver of Informed Consent)사유서

※ HRPP SOP II.E.4 "동의 면제와 서면동의 면제"를 참조하시기 바랍니다.

다음의 2가지 범주에 해당되는지 체크하고, (예)로 체크된 경우 각 범주의 근거를 제시하시기 바랍니다.
아래 기준을 모두 만족하는 경우 피험자 동의 면제가 가능합니다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 준다. (예 아니오)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

피험자는 이미 치료 목적의 간동맥화학색전술을 시행 받았으며, 정기적인 외래 검진을 통해 혈액학적, 영상학적 검사를 시행 받은 상태입니다. 본 연구는 치료 후 검사 소견을 후향적으로 분석하는 것이므로 피험자에 대한 추가적인 신체적 위해의 가능성이 전혀 없고, 본 연구를 위한 추가적인 검사는 전혀 시행하지 않습니다. 이미 치료가 종결되어 퇴원한 환자의 의무기록과 방사선 영상의 확인을 통한 후향적 연구이므로 직접 환자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 어렵습니다.

2. 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다. (예 아니오)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

상기한 것과 같이 본 연구는 이미 치료가 종결되어 퇴원한 환자의 의무기록과 방사선 사진의 확인을 통한 후향적 연구로서 피험자에게 추가되는 물리적, 신체적 위험은 전혀 없습니다. 본 연구에 포함되는 환자들의 기초 자료들은 익명으로 다루어 지며, 모두 엄격하게 비밀이 유지되어 항상 보호를 받게 되고, 피험자의 권리 및 복지에 영향을 미치지 않을 것입니다. 위와 같은 이유로 이번 후향적 연구에 관한 피험자 동의서 면제를 신청합니다.