Patients were not required to give informed consent to the study because the analysis used anonymous clinical data. Written informed consent was waived by the Ethics Committee of the designated hospital.

[별첨1] [서식 35] II.E.4 동의 면제 사유서

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__0___ 아니오______)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

이미 건강검진을 목적으로 검사를 시행하기로 결정한 수검사를 대상으로 연구를 진행하는 것이므로 본 연구에 참여함으로서 피험자에게 추가적으로 시행되는 시술이나 처치는 없으며, 연구는 최소 위험에 해당됩니다. 일일이 환자에게 동의를 구하는 것이 필요하나 건강검진 과정 중 피험자가 검사 순서에 따라 지속적으로 검사실을 이동하고, 약 90% 이상의 환자에서 Midazolam 을 사용한 수면 내시경 검사가 진행되기 때문에 연구자가 피험자를 만나 동의를 받는 것이 시간적, 물리적으로 어렵습니다. 또한 건강인을 대상으로 한 유병율과 위험인자를 찾기 위한 연구로, 환자에게 동의를 구하여 동의한 환자만 연구에 포함하는 경우, 동의하지 않는 피험자들로 인하여 선택오류가 발생할 수 있습니다.

2. 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다. (예__0____ 아니오______)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

본 연구는 서울대병원 강남센터에서 위내시경검사 및 혈액검사를 시행한 환자를 대상으로 하는 연구로 이미 검진 목적으로 시행했던 기존의 데이터를 이용하는 것이므로, 피험자에게 최소한의 위험만이 존재합니다. 또한 피험자의 개인정보를 보호하여 동의서를 받지 않더라도 피험자의 권리 및 복지에 영향을 미치지 않으며, 끝으로 피험자가 요구할 경우 언제든지 연구에 관련된 정보를 제공받을 수 있습니다.