**피험자 설명문**

|  |  |
| --- | --- |
| 연구 제목  | 선택적 담도 삽관이 되지않으며 의도하지 않게 반복적으로 췌관 삽관이 되는 환자에서 조기 needle-knife 누공술과 이중 유도철사 삽입술의 비교 |
| 책임연구자 | (성명) | 강대환 | (소속) | 소화기내과 | (연락처) | 055-360-1533 |
| 공동연구자 | (성명) | 김형욱 | (소속) | 소화기내과 | (연락처) | 055-360-1534 |
| (성명) | 김수진 | (소속) | 소화기내과 | (연락처) | 055-360-1535 |

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

1. 참여 권유

|  |
| --- |
| 본 (책임)연구자는 귀하로부터 임상연구 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 설명문을 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것이며, 귀하께서는 본 임상연구에 참여할 지를 결정하기에 앞서 본 연구가 왜 수행되고 귀하의 정보가 어떻게 사용될 지, 본 연구가 어떤 것을 포함하고 있는 지와 가능한 이점, 위험, 불편함은 무엇인지에 대하여 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오. 귀하가 본 연구에의 참가 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주십시오. 다음의 설명을 신중하게 시간을 가지고 주의 깊게 읽으시기 바라며, 필요하시면 귀하의 주치의 또는 가족이나 친구들과 상의하시기 바랍니다.귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 받고, 귀하가 이 연구에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 연구를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주십시오.귀하(또는 법적대리인)가 이 서식에 서명하는 것은 연구자로부터 충분한 설명을 듣고 자발적인 결정에 따라 임상연구에 참여함을 의미합니다.귀하의 서명이 끝난 후 연구자 또한 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재한 후 복사본을 귀하에게 전달할 것입니다. |

2. 본 임상연구는 연구목적으로 수행됩니다.

|  |
| --- |
| 본 연구의 목적은 역행성 췌담관 조영술 검사 시 원하는 담관으로 삽관이 되지 않으면서 반복적으로 췌관으로 유도 철사가 들어가는 환자에서 이를 극복하는 시술로 needle-knife 누공술과 이중 유도철사 삽입술의 효과를 평가하여 이런 상황에서 최선의 접근법을 밝히기 위함입니다. |

3. 연구방법 및 예측 효능, 효과

|  |
| --- |
| 본 연구에서 알아보고자 하는 needle-knife와 이중 유도철사 삽관법의 효용성에 대해 어느 시술이 이런 상황에 우월한지 아직 임상적으로 확인되지 않았습니다. 그러나 반복적 췌관 삽관이 되는 환자들에 대한 극복 방법으로 2009년 제시된 지침은 이중 유도철사 삽관법이나 췌관 스텐트를 시도하도록 권하고 있습니다. 그러나 본 병원에서는 이런 경우 흔히 needle-knife를 사용하여 효과적으로 성공적인 삽관을 이뤄 치료해 왔습니다. 따라서 본 병원의 경험을 근거로 본 연구진은 needle-kinfe 시술법이 권고사항에서 제시하는 이중 유도철사 삽관법과 동일한 효과가 있을 것이라고 예측하고 두 가지 시술을 비교 평가하고자 합니다. |

4. 연구에 사용되는 의약품(또는 기구)에 대한 정보 및 시험군 또는 대조군에 배정될 확률

|  |
| --- |
| 본 연구에 참가하시게 되면 귀하는 needle-knife 누공술이나 이중 유도철사 삽입법 중 한 종류의 시술을 받게되며 대상자가 되는 순서대로 배정되므로 귀하가 어떤 시술을 받게 되는 지는 귀하나 연구자는 미리 알지 못합니다. 이 때, 2개의 시술군에 배정될 확률은 각각 1/2로 같습니다. 시술자는 배정받은 시술법대로 시술을 시행합니다. |

5. 본 연구에 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되는 검사 및 절차

|  |
| --- |
| 본 연구에 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되는 절차는 다음과 같습니다. 첫 번째 방문에서는 연구담당의사가 이번 연구의 목적을 설명합니다. 또한 문진을 통해 금기가 되는 질환 여부 및 임신 여부를 확인합니다. 임신 가능성이 있다던지 임신이 아님을 확신하지 못하는 경우 소변검사를 통해 임신여부를 확인합니다. 혈액 응고 검사를 통해 응고장애 여부를 확인합니다. 귀하가 본 임상연구에 참여가 가능하려면 그 결과가 반드시 임신 반응검사 음성, 혈액응고검사 정상이어야 합니다.두 번째 방문(역행성 췌담도조영술 검사일)에서는 연구담당의사가 이전 방문 동안 행해진 모든 검사 및 평가를 검토 하여 귀하가 이 임상연구를 지속하기에 적합한지를 결정합니다. 연구담당의사가 귀하가 이 임상연구를 지속하는 데 적합하지 않다고 결정하는 경우에는, 귀하에게 그 이유를 설명하여 줄 것입니다.귀하가 시험 참여에 적합한 경우라면 역행성 췌담도조영술 검사시 연구담당의사는 시술 시간을 측정합니다. 귀하의 연구담당의사는 귀하가 시술을 계획대로 제대로 시행하였는지 여부를 평가합니다. |

6. 본 연구를 위해서 귀하가 준수해야 하는 사항

|  |
| --- |
| 본 연구기간 동안 귀하가 준수해야 하는 사항은 이전 유두부 손상을 가했거나 췌담도 수술을 받은 과거력, 현재 췌장염이 있다던지, 유두부 종양이 또는 응고장애 질환이 있는 경우 연구 결과에 오류로 영향을 끼칠 수 있으므로 본 연구에 참여할 수 없습니다. 또한 첫 면담에서 상담이 되지 않은 상기 질환을 가진 경우에는 반드시 역행성 췌담도 조영술 검사전에 연구담당자에게 알려주십시오.  |

7. 본 연구의 확인되지 않은 실험적인 측면

|  |
| --- |
| 본 연구에 적용되는 needle-knife 누공술은 본 병원에서 뿐 아니라 여러 연구에 따르면 담도 삽관이 어려운 환자에서 흔히 적용하는 시술이며, 이에비해 이중 유도삽관 삽입술은 출혈이나 천공 등의 안정성에서 각광받고 있으며 2009년 유럽 학회지에서 제시한 지침에 따르면 의도하지 않은 반복적 췌관 삽관 환자에서 권장하고 있습니다. 그러나 본 연구는 이차적으로 담관 삽관 성공률 증가에 대한 효능을 확인하고 비교하고자하는 임상시험이므로 귀하가 기대하는 안전성과 삽관 성공률 향상이라는 이익을 얻을 수 없을 수 있습니다. |

8. 연구 참여로 인하여 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항

|  |
| --- |
| 본 연구에 참여하는 동안, 귀하는 배정받은 시술방법을 시행받을 것이며 아래에 나열된 알려진 부작용과 그밖에 예측하지 못한 부작용을 경험할 위험이 있습니다. **또한 본 연구에 참여함으로써 받게 되는 어떤 시술이나 절차는 예상치 못하는 위험을 수반할 수 있습니다.** 귀하의 연구담당의사가 이들에 대해 귀하와 상의할 것입니다. 부작용은 사람에 따라 다양하며, 귀하는 이들 부작용 중 모두 또는 일부를 경험하거나 전혀 경험하지 않을 수도 있습니다. 귀하가 부작용을 경험한다면, 귀하의 연구담당 의사에게 알려서 귀하의 고통을 치료하거나 귀하가 경험한 불편을 해소하기 위해 다른 약물을 제공받으실 수 있습니다. 귀하의 연구담당 의사는 시술 방법을 변경하거나 시술을 일시 중단할 수 있습니다. 또한, 시술에 의한 중증 반응이 발생하는 경우, 귀하의 연구담당 의사가 임상연구를 영구적으로 중단시킬 수 있습니다. 1)흔한 부작용췌장염 2)덜 흔한 부작용천공, 출혈  |

9. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이익

|  |
| --- |
| 본 조사 연구에 참여하시면 얻으실 수 있는 이익은 본 연구에 참여하지 않고 시술을 받을 경우에 얻을 수 있는 이익과 동일합니다. 그러나, 본 연구의 일환으로 이중 유도철사 삽입 시술을 받게 되면, needle-knife로 인해 발생할 수 있는 출혈이나 천공의 위험성을 줄일 수 있는 임상적 이익을 얻을 수 있습니다. 그러나 귀하의 상태가 반드시 좋아질 것이라고 보장할 수 없으며, 귀하의 상태가 오히려 나빠질 수도 있습니다. |

10. 본 질환으로 선택할 수 있는 다른 치료방법 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익

|  |
| --- |
| 귀하가 본 연구에 참여하지 않기로 결정할 수도 있습니다. 선택할 수 있는 다른 시술법이 귀하에게 적용될 수 있으며 귀하의 주치의와 이러한 시술 선택법들에 대해 논의할 수 있습니다. 귀하의 상황을 해결하기 위한 시술 종류가 매우 다양하나 주로 needle-knife 누공술과 이중 유도철사 삽입술이 이용되고 있습니다. 그 외에도 췌관을 통한 유두부 절개술이 있으나 이 치료법의 부작용으로는 역시 췌장염 및 천공 등이 있습니다. 귀하께서 본 연구 참여를 거절하실 경우, 연구담당의사는 귀하와 상의하여 이러한 방법이 아닌 기타의 대체 시술법으로 치료할 것입니다. |

11. 예상 참여기간 및 본 임상연구에 참여하는 대략의 전체 피험자 수

|  |
| --- |
| 본 연구에 예상되는 참여기간은 IRB 승인일로 부터 2018년12월까지 약 48개월로 추정하며 본 시험에 참여를 결정하시면 역행성 췌담관 조영술 검사 및 이후 췌장염 발생시 췌장염 호전이 될 때까지 관찰을 받게 됩니다. 본 연구에 참여하는 피험자의 수는 총 160명입니다.  |

12. 임상연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우의 보상/배상이나 치료방법

|  |
| --- |
| 본 연구자주도 임상연구와 관련된 손상이나 피해가 발생될 경우, 병원은 원내 의료분쟁 절차에 따라 보상/배상할 책임을 가지게 됩니다. |

13. 임상연구 에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상의 여부 및 참여 정도에 따른 조정 정도 또는 의학연구에 참여함으로써 추가적으로 발생이 예상되는 비용

|  |
| --- |
| 본 연구에 참여함으로써 제공되는 금전적인 보상도 없으며 연구에의 참여로 추가로 발생이 예상되는 비용도 없습니다. |

14. 연구참여의 제한

|  |
| --- |
| 다음에 해당되는 경우, 귀하는 귀하의 동의 없이도 본 연구의 참여로부터 제한될 수 있습니다.A. 연구 담당의사의 지시를 따르지 않음B. 연구 참여와 관계 없는 중대한 질환이 발생함C. 연구 담당의사가 귀하에게 있어 연구가 최선의 방법이 아니라고 결정함D. 연구기간 동안 임신을 하게 되거나, 임신 할 의도가 있거나 수유 중인 경우귀하의 연구 참여가 도중에 중단되면, 몇 가지 검사를 받을 수 있으며 이로 인해 발생하는 비용은 귀하의 안전을 보호하기 위한 것인 경우 본인이 부담합니다.  |

15. 임상연구 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보

|  |
| --- |
| 이 연구에 대한 참여는 전적으로 귀하의 선택입니다. 이 연구에 지속적으로 참여할 귀하의 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 가능한 신속하게 귀하(또는 법적대리인) 에게 알려드릴 것입니다. |

16. 자유의사에 의한 임상연구 참여 동의 및 철회 및 연구중단 이후의 절차

|  |
| --- |
| 귀하는 이 임상연구 참여에 동의하지 않더라도 불이익을 받지 않으며 참여해야 할 의무는 없습니다. 또한 연구 참가에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 언제든지 이유를 제시하지 않고 동의를 취소할 수 있습니다. 귀하가 동의를 취소하고 연구 참가를 중단하더라도 이 병원에서 계속 치료 받는데 있어서 불이익이 없을 것이며 다른 환자와 차별 없이 동일한 치료를 받을 수 있습니다 만약 귀하가 연구에 참여하기로 한 동의를 중간에 취소하는 경우, 담당 의사는 마지막 평가를 실시하고 그 자료를 기록양식에 기록할 수 있도록 귀하에게 동의를 구할 것입니다.  |

17. 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 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 양산부산대학교병원 임상시험심사위원회, 정부기관, 본 약물의 승인이 고려 중인 다른 나라의 정부 기관이 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.. |

18. 피험자로서의 권익에 관한 정보 제공

|  |
| --- |
| 본 임상연구는 본원 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호할 책임이 있는 양산부산대학교병원 임상시험심사위원회가 승인하였으며 본 연구의 참가자(피험자)로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 양산부산대학교병원 임상시험심사위원회 담당자(TEL 055‐360‐3854~5)에게 문의하실 수 있습니다. |

**피험자 동의서**

**연구제목:** 선택적 담도 삽관이 되지않으며 의도하지 않게 반복적으로 췌관 삽관이 되는 환자에서 조기 needle-knife 누공술과 이중 유도철사 삽입술의 비교

1. 본인은 위 임상시험/학술연구에 대해 구두로 설명을 받고 상기 피험자 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대해 의논하였습니다.

2. 본인은 위험과 이득에 관하여 들었으며 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.

3. 본인은 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.

4. 본인은 이후의 치료에 영향을 받지 않고 언제든지 연구의 참여를 거부하거나 연구의 참여를 중도에 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해가 되지 않을 것이라는 것을 알고 있습니다.

5. 본인은 이 설명서 및 동의서에 서명함으로써 의학 연구 목적으로 나의 개인정보가 현행 법률과 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.

6. 본인은 이 동의서 사본을 받을 것을 알고 있습니다.

.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 피 험 자: | (성명) |  | (서명) |  | (서명일) |  |
| 법정 대리인(필요시): | (성명) |  | (서명) |  | (서명일) |  |
| (피험자와의 관계) |  |
| 입 회 인 (필요시) : | (성명) |  | (서명) |  | (서명일) |  |
| 동의서를 설명한 사람: | (성명) |  | (서명) |  | (서명일) |  |
| 연구책임자/공동연구자: | (성명) |  | (서명) |  | (서명일) |  |

**본 동의서는 양산부산대학교병원 임상시험심사위원회(IRB)에서 심의하여**

**사용을 승인한 경우에만 유효합니다**