

피험자 설명문 및 동의서

피험자 설명문

연구제목	염증성 장질환 환자에서 생물학적 제제의 혈중 농도 및 항체 형성과 치료 효과와의 상관 관계 분석					
연구책임자	성명	박상형	소속	소화기내과	연락처	02-3010-5768
공동연구자	성명	양석균	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3901
공동연구자	성명	명승재	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3917
공동연구자	성명	이우창	소속	진단검사의학과	연락처	02-3010-4506
공동연구자	성명	변정식	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3905
공동연구자	성명	김경조	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3196
공동연구자	성명	양동훈	소속	소화기내과	연락처	02-3010-5809
공동연구자	성명	예병덕	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3181
공동연구자	성명	이효정	소속	소화기내과	연락처	02-3010-1508
공동연구자	성명	이호수	소속	소화기내과	연락처	02-3010-1504
공동연구자	성명	조윤경	소속	간호부	연락처	02-3010-3171
공동연구자	성명	권은자	소속	간호부	연락처	02-3010-3171
공동연구자	성명	박지영	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3171
공동연구자	성명	윤은자	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3171
공동연구자	성명	강의연	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3171
공동연구자	성명	김수정	소속	소화기내과	연락처	02-3010-3171
연구지원기관	서울아산병원					

이 동의서는 귀하에게 임상 연구 에 대한 정보를 제공하기 위하여 제작되었습니다. 귀하는 본 임상 연구 에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에 , 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 귀하와 이 문서에 대해서 설명한 연구책임자 (또는 연구책임자의 위임을 받은 자)가 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜 를 기재해야 합니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고, 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미 합니다. 또한, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신 (또는 법정대리인)이 본 연구 참가 에 동의한 다는 것을 의미합니다.

내가 이 연구에 참여해야 하나요?

본 건은 연구 목적으로 시행되는 임상연구입니다. 구체적인 연구 목적은 염증성 장질환 환자들에서 자주 사용되는 생물학적 제제에 대한 혈중 농도 및 혈중 항체 형성과 치료 효과와의 상관관계를 관찰하고자 하는 것입니다. 생물학적 제제는 염증성 장질환에서 그 사용이 꾸준히 증가하고 있지만, 약제의 가격이

매우 비싸고, 기회감염과 같은 드물지만 치명적인 부작용이 있을 수 있기 때문에 적절한 사용이 매우 중요합니다. 생물학적 제제를 사용했을 때 효과를 보이지 않는 경우도 약 1/3까지 보고되고 있으며, 효과를 보였던 경우에도 지속 사용 시 효과가 떨어진다고 알려져 있습니다. 외국에서는 혈중 항TNF 제제의 농도와 혈중 항TNF 제제에 대한 항체를 측정하여 투여량, 투여 횟수, 약제 변경 등을 고려하는 임상적 근거 자료로 활용하고 있으나, 현재까지 국내에서는 혈중 농도 및 항체 형성이 시행되고 있지 않아 경험적인 약제 조절만이 가능한 현실입니다. 따라서, 이번 연구를 통해 국내 염증성장질환 환자들의 생물학적 제제의 사용에 대한 지표의 유용성을 검증할 수 있을 것으로 기대하고 있습니다. 본 임상연구의 참여 결정은 전적으로 귀하의 의사에 달려 있습니다. 모든 사항은 귀하의 자유의사에 따라 참여를 결정하거나 포기를 결정할 수 있습니다. 아래의 설명을 읽어 보신 후 임상 연구에 참여를 원하시면 자발적으로 서명 동의를 하신 분에 한하여 임상 연구를 진행하게 됩니다.

연구에는 어떤 사람들이 참여하게 되나요?

이번 연구는 염증성 장질환 환자를 대상으로 하는 연구입니다. 본원에서 염증성 장질환으로 진료를 받으면서 생물학적 제제를 투여 받고 있는 환자들이 연구에 참여할 수 있습니다. 이번 연구에 참여하는 환자의 수는 약 300명 정도로 예상하고 있습니다.

연구에 참여하게 되면 어떤 방식으로 진행이 되나요?

연구 참여에 서면 동의 후 기존의 방식과 마찬가지로 진료 및 치료를 받으시면 됩니다. 기존의 치료를 위해 병원 방문시 시행하는 기본적인 혈액 검사를 통해 생물학적 제제의 혈중 농도와 항체 형성을 측정할 예정이기 때문에 추가적으로 시행하는 채혈이나 방문은 없습니다. 혈중 농도와 항체 형성을 측정하기 위한 검체는 본원 진단검사의학과에서 기존의 채혈 검체를 보관하고 폐기하는 절차대로 진행될 것입니다.

연구는 얼마동안 진행되나요?

귀하가 생물학적 제제 투여를 위해 병원에 방문하는 기간 동안에는 연구가 지속됩니다.

내가 해야 되는 일은 무엇입니까?

연구 참여에 대한 서면 동의 이외에 귀하가 추가로 해야 하는 일은 없습니다.

연구 참여시 가능한 부작용, 위험성 및 불편은 무엇입니까?

귀하가 기존에 해 오던 기본 채혈 검사를 통해 측정을 하기 때문에 가능한 부작용, 위험성 및 불편은 없습니다.

연구에 참여해서 내가 얻을 수 있는 이점이 무엇인가요?

귀하가 투여받고 있는 생물학적 제제의 혈중 농도와 항체 형성 유무를 확인함으로써 치료의 방향을 보다 객관적으로 결정할 수 있게 됩니다.

연구 외에 선택할 수 있는 다른 치료방법은 무엇인가요?

이 연구는 치료 방법에 대한 연구가 아니므로 다른 치료방법 선택과 본 연구는 무관하며, 기존의 방식과 마찬가지로 진료 및 치료를 받으실 수 있습니다.

연구와 관련하여 손상이나 피해가 생겼을 때 어떤 보상이나 치료방법이 주어지나요?

추가적인 검사, 방문 또는 치료가 없는 연구이기 때문에 가능한 손상이나 피해는 없습니다.

연구에 참여함으로써 교통비나 참여비처럼 따로 받게 되는 금전적인 보상이 있나요? 있다면 어떻게 주어지나요?

연구에 따르는 절차 일체는 귀하가 표준 진료를 위해 병원에 방문하는 시점에 이루어지기 때문에 연구에 참여하는 동안 귀하에게 따로 지원되는 교통비나 참여비는 없습니다.

연구에 참여함으로써 내가 내야 할 비용이 있나요?

본 연구 참여로 인한 추가적인 비용 부담은 없습니다.

연구에 대한 참여는 제 의지로 결정해도 되나요? 또한 원하는 경우 언제든지 그만둘 수 있나요?

임상연구 참여 여부는 어디까지나 본인의 자발적인 의사에 의하여 참여를 결정하는 것입니다. 그리고 임상연구에 참여하신 후에도 언제든지 참여 취소를 하실 수 있으며 그로 인한 불이익은 전혀 없습니다.

연구 참여가 중지되는 경우 및 그 사유는 무엇인가요?

귀하의 자유 의사에 따라 연구 참여를 중지하는 경우에는 본 연구에 대한 참여가 중지됩니다.

연구에 참여한 나의 정보들은 어떻게 되고, 비밀은 지켜지나요?

귀하가 임상연구 참여에 동의한다면 귀하의 나이, 성별, 체중, 의학적 과거력, 수술력, 약물 복용력 등과 같은 의학적 정보와 연구와 관련된 검사 결과 등의 각종 정보를 특정한 형식의 틀 (종이 또는 컴퓨터)에 기록하여 보관하게 됩니다. 이 정보는 연구에 참여하는 연구진이 공유하게 되면 허락된 연구진 외에는 다른 사람은 볼 수 없도록 잠금장치 사용 또는 암호 사용 등을 통해 관리합니다. 다만, 연구를 의뢰한 기관의 담당자, 우리 기관의 임상연구심의위원회의 위원, 정부기관의 대리인이 연구의 올바른 진행을 확인하기 위해 검토할 수 있습니다. 귀하가 연구 진행 도중에 연구 참여를 중단하게 되더라도 중단 전까지 모아진 귀하의 정보는 연구에 사용하게 됩니다. 또한 본 연구에서 얻어진 모든 정보는 국가 및 현지 법률에 따라 처리하게 됩니다. 수집된 정보의 보관 및 이용 기간은 연구 종료 후 최소 3년입니다. 귀하는 본 동의서에 서명함으로써 위의 모든 것을 허락하게 됩니다.

연구에 참여하는 동안 새로운 치료법이나 연구와 관련된 위험성 등 새로운 정보가 생겼을 때 내가 알 수 있나요?

연구에 참여하는 도중에 새롭게 밝혀진 내용 중 귀하의 연구 참여 의사 혹은 지속 의사에 영향을 줄 수 있거나 귀하의 복지 및 건강에 부정적 영향을 줄 수 있는 정보(예: 다른 피험자가 경험한 심한 부작용)를 구두 또는 서면을 통해 귀하에게 알려드릴 것입니다. 또한 귀하의 질병과 관련하여 새로운 치료법이나 정보에 대해서도 구두 또는 서면을 통해 귀하에게 알려드릴 것입니다.

연구하는 동안 궁금한 점이 있거나 연구와 관련하여 손상이나 문제가 생겼을 때 누구와 연락해야 하나요?

연구에 참여하는 동안 이 연구에 대해 더 많은 정보를 알고 싶거나 피험자의 질환과 관련된 궁금한 것이

Version 1.1 Jan 2015

있다면 연구책임자(소화기내과 박상형)에게 연락해도 됩니다. 또한 평소와 다른 건강상태를 보이는 경우 (감기, 사고, 입원, 골절 등), 또한 연구에 대해 설명할 때 알려드린 부작용이 발생할 경우 언제든지 다음 사람과 연락을 취할 수 있습니다.

연구책임자 - 이름 : 박상형 24시간 연락가능한 전화번호 : 010-2614-0570

임상연구에 참여하는 동안 임상연구 참여자로서의 복지 및 권리에 대한 질문이 있는 경우 또는 연구와 직접적으로 관련되지 않은 누군가와 상담을 원하는 경우에 아래의 번호로 연락하시기 바랍니다.

피험자보호센터 02-3010-7161

서울아산병원 임상연구심의위원회 02-3010-7166



피험자 동의서

연구제목 : 염증성 장질환 환자에서 생물학적 제제의 혈중 농도 및 항체 형성과 치료 효과와의 상관 관계 분석

동의서에 서명하기 전에 다음 사항을 다시 한번 확인하고 해당 칸에 √ 표기하여 주시기 바랍니다.

1	이 임상연구는 연구 목적으로 수행된다는 사실을 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
2	이 임상연구의 목적 및 방법에 대해서 충분히 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
3	이 임상연구에 참여하지 않아도 불이익을 받지 않으며, 참여하더라도 언제든지 중도에 참여를 거부하거나 중단할 수 있습니다. 또한 이에 따른 어떠한 불이익도 없다는 사실을 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
4	이 임상연구에 참여하지 않더라도 현재까지 알려진 표준치료를 받을 수 있다는 사실을 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
5	이 임상연구에 참여함으로써 예측되는 이득에 대해 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
6	이 임상연구에 참여함으로써 예측되는 부작용 및 위험성에 대해 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
7	이 임상시험에 참여함으로써 피해가 발생할 경우에는 누구에게 연락을 해야 하는지를 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>

본인은 본 임상시험과 관련된 모든 설명을 듣고 이해하였으며, 모든 궁금한 사항에 대하여 충분한 답변을 들었습니다. 충분한 시간을 갖고 생각한 이후에 본인은 상기 연구에 참여하기를 자발적인 의사에 의하여 동의합니다. 또한 본인은, 본인의 건강정보를 사용하고 공유하는 것을 허락하며, 동의서 사본 1부를 받게 될 것임을 알고 있습니다. 국내법에 따라, 귀하가 만 18세 미만이라면 귀하와 귀하의 대리인이 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 기재해야 합니다

Version 1.1 Jan 2015

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제 34 호서식]

인체유래물 연구 동의서

동의서관련번호		(앞쪽)
---------	--	------

인 체 유 래 물 기 증 자	성 명	생 년 월 일
	주 소	
	전 화 번 호	성 별

법 정 대 리 인	성 명	관 계
	전 화 번 호	

연구책임자	성 명 박 상 형
	전 화 번 호 02-3010-5768

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하가 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제 13 조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1 부 받아야 합니다.

Version 1.1 Jan 2015

동의 내용	연구 목적	혈중 항 TNF 제제의 농도 및 항체 형성 유무와 환자의 임상 양상과의 연관성을 분석하여 적절한 치료 방침을 결정하는 토대를 마련한다.
	인체유래물 종류 및 수량	혈액, 방문당 2ml
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 [] 년
	보존 기간 내 2 차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2 차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 37 조 및 같은 법 시행규칙 제 34 조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체유래물 기증자

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------