

연구대상자 설명문 및 동의서

1. 임상 연구 제목

발관 후 호흡 부전 발생의 고위험군 환자에서 헬멧과 마스크로 전달된 비침습적 환기가 재 삽관 및 사망률에 미치는 영향

2. 연구책임자

김정수

인하대병원 호흡기내과

3. 개요

이 동의서는 이번 연구에 대한 정보를 제공하기 위하여 제작되었습니다. 본 연구의 참여 결정은 귀하의 의사에 달려 있습니다. 모든 사항은 귀하의 자유 의사에 따라 참여를 결정하거나 포기를 결정할 수 있습니다. 또한 귀하의 결정으로 인한 어떠한 불이익도 받지 않을 것입니다. 아래의 설명을 읽어 보신 후 자발적으로 서명으로 동의를 하는 경우에 한하여 연구를 진행하게 됩니다.

환자분은 호흡 곤란으로 인해 비침습적 양압환기 치료를 받고 계십니다. '비침습적 양압환기'는 기도삽관 없이 마스크를 통해서 인공호흡기 치료를 받는 것을 말합니다. 본 연구는 만성 폐쇄성 폐질환의 급성 악화 시에 헬멧을 이용하여 비침습적 양압환기 치료를 받는 분을 대상으로, 양압환기 치료를 하면서 관찰되는 자료를 모아 분석하는 연구입니다. 이 연구로 인해 추가적인 검사나 치료를 하는 것이 아닙니다. 즉, 새로운 신약이나 신기술을 시험하는 연구가 아닙니다. 환자분은 필요한 치료를 예정대로 받게 되시고, 이러한 과정 중에 관찰되는 몇 가지 자료(예, 인공호흡기와 마스크의 종류, 치료기간 등)를 수집하게 됩니다. 환자분으로부터 얻은 의학적 자료는 추후에 의료진이 환자를 치료하는데 매우 유용하고 귀중한 자료로 사용될 수 있을 것으로 봅니다. 환자분이 본 연구에 참여할지의 여부를 결정하기 전에 본 연구와 관련된 사항을 충분히 이해하시는 것이 중요합니다.

4. 임상연구의 배경과 목적

비침습적 양압환기는 마스크를 이용한 인공호흡기 치료를 말합니다. 기도삽관을 하지 않고 마스크로 하기 때문에 대부분의 환자들이 의사 표현을 할 수 있고, 움직임이 자유로울 수 있습니다. 전세계적으로 비침습적 양압환기의 사용은 증가하고 있고 그 원인 질환도 만성 폐쇄성

폐질환, 급성폐부종, 근육신경계질환 등 다양합니다. 하지만, 이미 마스크를 사용하여 비침습적 양압 환기를 사용 중인 환자가 호흡 부전이 발생하였을 때, 침습적 기계 환기 이외에 효과적인 방법에 대해 확인하고자 합니다.

5. 연구 방법

본 연구는 관찰 연구로 인하대병원 내과계 중환자실에서 진행될 예정이며, 지역사회 획득 폐렴으로 인하여 만성 폐쇄성 폐질환의 급성 악화가 발생하여 호흡곤란이 있는 환자를 대상으로 합니다. 이러한 상황에서 환자가 침습적 기계 환기를 원하지 않는 경우에 헬멧을 이용한 비침습적 양압 환기를 적용하였습니다. 환자분 질환의 특성, 사용되는 인공호흡기 기기의 종류, 마스크의 종류, 치료 기간 등의 자료를 수집하게 됩니다.

6. 연구대상자에게 예견되는 이득

본 연구에 참여함으로써 환자분에게 주어지는 금전적인 이득은 없습니다. 앞서 말씀드린 바와 같이 본 연구는 새로운 신약이나 신기술을 시험하는 연구가 아닙니다. 단지 일반적으로 시행되는 치료 과정 중 관찰되는 자료만 수집하고 분석하는 연구입니다. 환자분으로부터 얻은 의학적 자료는 추후에 의료진이 환자를 치료하는데 매우 유용하고 귀중한 자료로 사용될 수 있을 것으로 봅니다.

7. 임상연구의 중도 탈락

언제든지 귀하의 자유 의사에 의해 참여를 중단하실 수 있습니다. 본 연구에 지속적으로 참여할 귀하의 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 귀하 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다. 만약 귀하가 본 연구에의 참여 중단을 선택하였더라도 이것이 향후 귀하의 의학적 치료에 어떠한 방식으로든 영향을 미치지 않는 것입니다.

8. 비밀 보장

귀하와 귀하의 담당 의사, 그리고 임상연구 참여자 이외에는 귀하의 임상연구 참여 여부나 치료 경과가 공개되지 않습니다. 귀하의 검진 기록은 비밀이 유지되지 않으면 다른 곳으로 이동되지 않을 것이며, 귀하께서 동의하신다면 귀하의 진료를 위해 다른 의사에게 임상연구의 참여 사실이 통보될 것입니다. 다만, 본 임상연구의 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 관련법이나 규정이 정하는 범위 안에서 귀하의 비밀 유지를 침해하지 않고, 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 해당 정부기관에서 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, 귀하의 기록은 법이 정하는 기간 동안 보관되고 추후 모든 자료는 폐기될 것입니다.

9. 자발적 참여

본 임상연구에 참여하시는 것은 귀하에게 달려있습니다. 귀하는 언제든지 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있고 또한 시험을 그만둘 수 있습니다. 귀하가 본 임상연구에 참여하지 않아도 아무런 불이익을 받지 않으며 귀하의 결정은 향후 귀하가 진료를 받는 것에 영향을 미치지 않습니다.

10. 임상연구 관련 책임자 및 연락처

귀하는 책임임상연구자 (담당의사: 김정수, 소속: 인하대병원, 호흡기내과 전화번호: 032-890-2777)에게 임상연구기간 중에 언제든지 임상연구와 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 요청할 수 있습니다.

연구대상자 동의서

1. 본인은 임상연구에 대해 구두로 설명을 받고 상기 연구대상자 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 본인은 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 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.

[Redacted Signature]

19' 11. 20.

연구대상자 성명

서명

날짜 (년/월/일)

동의서 받은 연구원 성명

서명

날짜 (년/월/일)

연구책임자 성명

서명

날짜 (년/월/일)

(해당 되는 경우)

법적 대리인 성명

서명

날짜 (년/월/일)

입회인 성명

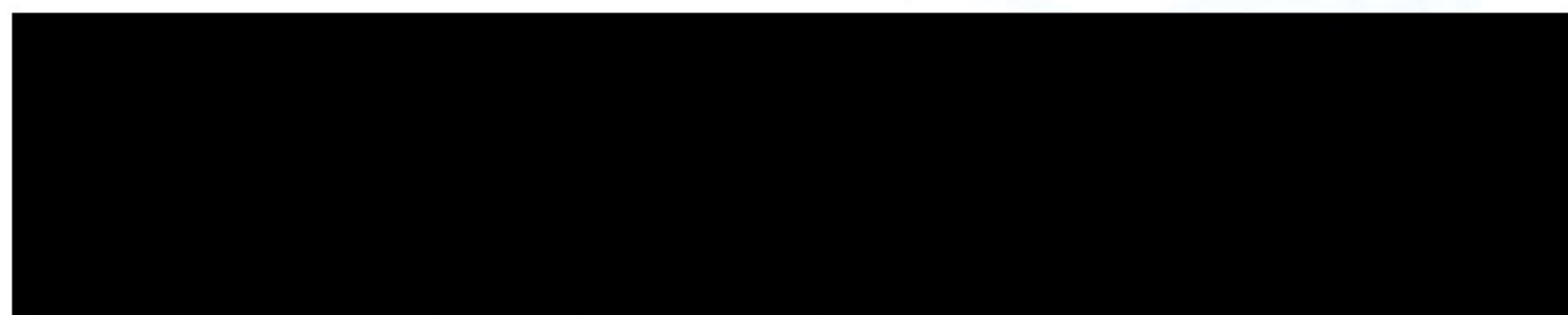
서명

날짜

출판에 대한 환자 동의

환자는 이 동의서에 서명을 거부할 권리가 있습니다. 이 양식에 서명을 거부하여도 치료에 영향을 미치지 않습니다.

1. 본인은 본인의 사례와 관련된 이미지 또는 기타 임상 정보가 의학 출판물에 보고될 것에 동의합니다.
2. 본인은 본인의 이름이 게시되지 않으며, 본인의 정체성을 은폐하기 위해 노력할 것을 알고 있지만, 익명성이 보장될 수 없음을 이해합니다.
3. 이 자료는 저널, 웹사이트 또는 다른 형태의 출판물로 출판될 수 있음을 이해합니다. 그 결과, 일반 대중이 해당 자료를 볼 수 있음을 이해합니다.



연구대상자 성명

서명

19.11.20
날짜 (년/월/일)

동의서 받은 연구원 성명

서명

날짜 (년/월/일)

연구책임자 성명

서명

날짜 (년/월/일)

(해당 되는 경우)

법적 대리인 성명

서명

날짜 (년/월/일)

입회인 성명

서명

날짜 (년/월/일)