

동의 면제 사유서

기 본 정 보			
연구 과제명	국문: 회충으로 오인되었던 총담관담석의 증례보고 영문: Common bile duct stone mimicking Ascaris: A case report		
소속	순천향대학교 부천병원	연구책임자	최서연

※ 연구대상자의 서면동의 면제 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 16조 제3항 근거)

: 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우로서 연구대상자의 동의거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 예외적으로 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있습니다(예: 개인 식별 정보가 익명화 되어 있는 자료에 대한 후향적 연구). 따라서 연구자는 동의 면제에 대한 사유를 구체적으로 작성해 주시기 바랍니다.

다음과 같은 대상자 동의 면제 조건을 모두 만족하는 경우에 동의면제가 가능합니다.	
선택	대상자 동의 면제 조건
<input type="checkbox"/>	연구 수행으로 발생하게 될 위험이 최소의 위험성보다 크지 않은 경우 (※ 최소의 위험성 : 건강한 사람이 일상생활에서 일반적으로 경험할 수 있는 정도의 위험)
<input type="checkbox"/>	동意的 면제로 인해 연구대상자가 받게 될 권리나 복지가 침해되지 않을 때
<input type="checkbox"/>	연구가 실제로 동의 면제가 없이는 수행될 수 없는 경우
<input type="checkbox"/>	추가적으로 적절한 정보를 연구대상자에게 제공하는 것만으로도 충분한 경우이거나 연구대상자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 부적절한 경우

대상자 동의면제 기준에 해당하는 구체적인 근거를 기술하시기 바랍니다.
연구 수행으로 발생하게 될 위험이 최소의 위험성보다 크지 않은 경우 [사유] 본 연구는 연구 대상자의 의무기록조회 및 영상소견 재평가를 통해 이루어지는 연구로서, 치료 약제 및 검사 등의 중재가 포함되지 않습니다.

동의의 면제로 인해 연구대상자가 받게 될 권리나 복지가 침해되지 않을 때	
<p>[사유]</p> <p>대상자의 개인정보와 관련된 모든 자료는 엄격하게 비밀이 유지되어 보호를 받게 됩니다. 본 연구의 결과는 관계 기관에 제출하거나 학회 및 학술지면을 통해 발표될 수 있으나 대상자의 개인정보는 전혀 포함되지 않습니다.</p>	
연구가 실제로 동의 면제가 없이는 수행될 수 없는 경우	
<p>[사유]</p> <p>본 연구는 의무기록을 이용한 후향적 연구로서 대상자에게 검사나 치료 등 중재를 가하지 않습니다. 또한, 대상자의 외래 또는 입원 진료가 종료되어 추가적인 병원 방문이 없어 실제로 동의 면제 없이는 연구 수행이 불가능합니다.</p> <p>또한, 대상자의 성명, 병원등록번호 대신 이니셜이나 연구등록번호를 별도로 부여하기 때문에 대상자의 개인을 식별할 수 있는 정보를 관리하지 않으므로 신상 정보가 유출될 우려가 없어 대상자 동의 면제 조건에 해당합니다.</p>	
추가적으로 적절한 정보를 연구대상자에게 제공하는 것만으로도 충분한 경우이거나 연구대상자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 부적절한 경우	
<p>[사유]</p> <p>본 연구는 연구대상자에 대한 중재를 포함하지 않으며 그 결과가 연구대상자에게 영향을 줄 가능성이 없으므로 이 조항은 본 연구에 적절하지 않습니다.</p>	
연구계획서 상의 개인정보 보호 방안을 상세히 기술 해 주시기 바랍니다.	
개인식별정보의 부적절한 사용이나 공개를 방지할 수 있는 적절한 계획	
<p>[내용]</p> <p>대상자의 개인식별정보가 코드화된 연구 데이터는 분석을 위해 데이터베이스 또는 증례기록서 등에 입력되며, 해당 파일에는 대상자의 연구번호만 입력하고 병록번호나 이름과 같은 다른 식별정보는 제외하여 대상자의 개인 정보를 보호할 것입니다. 또한 모든 연구 관련 서류는 연구 계획서에 명시된 연구자 외 접근이 불가능하도록 할 것입니다.</p>	
개인식별정보를 최대한 신속하게 제거할 수 있는 적절한 계획	
<p>[내용]</p> <p>본 연구에서의 개인식별정보 항목은 성함과 병원등록번호이며 자료 수집이 끝나면 연구 데이터 정리 시 환자의 이름은 이니셜로, 병원등록번호는 연구번호로 처리하여 개인 식별정보를 최대한 제거할 수 있도록 할 것입니다.</p>	

개인식별정보가 다른 사람/기관과 함께 재사용, 공개, 공유되지 않는다는 명문화된 지침 기술

[내용]

개인식별정보는 증례 등록 시, 대상자의 증례의 중복을 피하기 위해서만 사용하고,
본 연구의 참여로 인해 발생하는 해당 정보는 다른 기관 및 사람과의 공개 공유하지 않으며
연구 결과 발표 시 대상자의 개인 신원을 확인할 수 없는 형태로 발표할 것입니다.
수집된 관련 정보는 본 연구의 목적을 제외한 다른 목적을 위하여 분석되지 않도록 하며
보관은 연구 종료 후 3년 보관 후 폐기할 것입니다.

위와 같이 동의 면제 사유서를 제출합니다.

제 출 일 : 2019 년 9 월 17 일

연구책임자 : 최서연