

## 인체유래물등의 기증 동의서

전화 : 9215 920825-1XXXXXX 2020/02/04

## ■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호 서식]

## 동의서 관리 번호

인 체 유 래 물 기	성 명	[Redacted]	생년월일	[Redacted]
	주 소	[Redacted]		
	연락처	[Redacted]		
법 정 대 리 인 (기증자 본인이 작성시 생략)	성 명	관계		
	연락처			
인 체 유 래 물 등	기관 명칭	성빈센트병원 인체유래물은행		연락처 : 031-249-8330

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 포함합니다)을 귀하의 역학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하며 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 동의를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 제공한 인체유래물들은 인체유래물은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존되면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.
3. 인체유래물은 은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.
4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인정보는 보호됩니다.
5. 귀하가 제공한 인체유래물들은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다.
6. 인체유래물들은 인체유래물은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 폐기하거나 이관하게 됩니다.
7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상용개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.

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

연구 목적 (인체유래물 은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다.)

- 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위하여 향후 임상결과(진단법, 치료 후 반응 등)에 대한 추가적인 임상정보를 수집하여 제공 할 수 있습니다. 연구자에게 제공 시 수집된 정보는 익명화되어 제공되므로 개인정보는 보호됩니다.

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조 및 같은 법 시행규칙 제40조에 따라 위 인체유래물등의 기증 관련하여 인체유래물등의 수집 및 보관, 이용 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일시

2020년 2월 4일 19시 15분

인체유래물 기증자

법정대리인

(기증자 본인이 작성시 생략)

상당자

구비 서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

- 상당자가 서류 [ ☐ 주민등록증 ☐ 가족관계증명서 ☐ 의료보험증 ☐ 기타( ) ] 로 기증자와 법정대리인의 관계를 확인하였으나, 「개인정보보호법」에 의하여 구비서류를 보관할 수 없어 기증자 (또는 법정대리인)에게 반환합니다.