

연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent) 사유서 [서식 40]

다음의 2가지 범주에 해당되는지 체크하고, (예)로 체크된 경우 각 범주의 근거를 제시하시기 바랍니다.

아래 기준을 모두 만족하는 경우 연구대상자 동의 면제가 가능합니다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 준다. (예 ☒, 아니오 ☐)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

본 증례는 환자의 정상적 치료 과정 중의 결과를 수집 분석한 후향적 연구이며
동의서를 받는 것은 현실적으로 불가능한 경우입니다.

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다. (예 ☒, 아니오 ☐)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

본 증례는 환자의 정상적 치료 과정 중의 결과를 수집 분석한 것입니다. 환자의 이름, 나이, 성별 등의 개인정보는 일체 보이지 않아서 연구대상자에게 미치는 영향은 극히 낮다고 할 수 있습니다.

2020년 5월 5일

연구책임자 성명 김국현