

인체유래물연구 설명문 및 동의서(예문)

version no. 1.0

연구과제명	내부 장기의 패혈 색전에 의한 이차적 두개안면 괴사성 근막염: 증례 보고			
	소 속 과	직 위	성 명	연락처
책임연구자				
공동연구자				
공동연구자				
연구담당자				
실시기관명 및 주소				

* 만일 본 연구에 문의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우, 상기 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

[안내]

본 연구는 (내부 장기의 패혈 색전에 의한 이차적인 두개안면 괴사성 근막염 증례 보고) 에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명문과 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 최환준 연구책임자 또는 이다운 연구자가 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족 또는 지인과 상의하시고 결정하셔도 됩니다. 어떠한 결정을 하든 귀하에게 불이익은 없습니다.

만약 참여에 동의하신다면 첨부된 연구대상자 동의서에 서명해주시요. 귀하가 서명한 동의서는 본 연구대상자 설명문 사본과 함께 귀하에게 제공됩니다.

1. 참여 권유

본 연구책임자는 귀하로부터 연구 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야

합니다. 이 연구는 왜 수행되며, 무엇을 조사하고 귀하의 정보와 검체는 어떻게 사용될지, 본 연구에 따른 위험이나 불편은 무엇인지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주시기 바라며 궁금한 점이 있으면 언제든지 질문하여 주십시오. 귀하께서 궁금해 하는 모든 질문에 대해 답을 얻으셨고, 이 연구 참여를 결정하였다면 본 동의서에 서명과 서명일자를 직접 적어야 합니다.

2. 인체 유래물이란?

“인체 유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등이나 또는 이들로부터 분리된 혈장, 혈청, 핵산, 단백질 등을 말합니다. 본 동의서에서는 “검체”라는 용어로 부릅니다.

3. 연구의 목적

내부 장기의 패혈 색전으로 인한 두개안면 괴사성 근막염의 발생 가능성 고려에 대한 임상적 경험을 보고하기 위함.

4. 총 연구기간 및 본 연구에 참여하는 전체 연구대상자 수

전체 연구기간은 2022년 1월부터 2022년 12월까지 약 1년 이며, 귀하의 연구 참여 기간은 1년입니다. 본원에서는 1명의 사람들이 이 연구에 참여할 것으로 예상하고 있으며, 우리나라에서는 총 1명이 참여할 것으로 예상됩니다.

5. 연구 방법 및 절차

본원에 설치 되어있는 전자 의무차트 기록 (EMR)에서 환자들의 명단을 확보한 후 각 명단의 환자들의 의무기록 및 혈액수치, CT의 이미지를 조사함.

6. 예상되는 위험 및 불편

환자의 임상 데이터를 기반으로 하는 연구이기 때문에 추가적 불편함은 없습니다.

7. 연구에 참여함으로써 기대되는 이익

이 연구의 참여로 귀하에게 직접적으로 기대되는 이익은 없습니다. 또한 연구 결과로 인하여 미래에 발생할 수 있는 상품적 가치와 같은 이득도 연구 대상자에게 제공되지 않습니다. 그러나 의학 발전에 기여함으로써 많은 사람들에게 도움을 줄 수 있습니다. 검체를 이용한 연구 결과에 대해서는 연구 대상자에게 그 정보를 제공하지 않습니다. 다만, 연구의 결과가 연구 대상자에게 건강에 중요한 영향을 주거나 즉시 조치를 취할 경우 위해 요소의 제거가 가능한 경우 그 내용을 통보 받을 수 있습니다.

8. 연구참여에 따른 손실에 대한 보상

본 연구와 관련된 손상이나 피해가 발생할 경우에는 전적으로 의뢰자 및 연구책임자가 법적인 책임을 부담합니다.

9. 검체의 처리 및 제공

귀하의 검체는 관련 법규 및 병원규정에 따라 적절히 처리됩니다.

귀하는 귀하의 검체에 대해, 언제까지 보존하도록 허용할 것인지, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대해 제공을 허용할 것인지, 만약 제공을 허용한다면 개인정보도 함께 제공하도록 허용할 것인지 여부 등에 대해 인체유래물연구동의서에서 선택 결정할 수 있습니다.

연구가 종료된 후 남은 검체는 귀하가 지정한 보존기간에 따라 폐기될 것입니다. 만약 검체를 제공한 후 마음이 변해서 동의를 철회할 경우, 검체가 익명화(귀하와 귀하의 검체 간의 연결이 존재하지 않음)되지 않았다면 귀하의 검체는 귀하의 요청에 따라 즉시 폐기될 것이며 더 이상 정보수집이 되지 않을 것입니다. 만약 익명화된 경우라도 귀하가 지정한 보존기간에 따라 폐기될 것입니다.

10. 자유의사에 의한 연구 참여 및 동의 철회

본 연구에 참여할지 여부는 전적으로 귀하의 선택에 의한 것이며 참여하지 않을 경우에도 전혀 불이익은 없습니다. 또한 참여에 동의한 이후에도 언제든지 아무런 불이익 없이 연구 참여를 중단할 수 있습니다. 동의 철회를 원할 경우 귀하의 보존된 검체 및 조사된 자료는 폐기하도록 요청하실 수 있으며 이 경우 이미 연구에 사용된 정보와 자원을 제외하고 모든 잔여 검체 및 자료는 적법한 절차에 따라 폐기됩니다.

11. 개인정보 보호

만약 귀하가 본 연구에 참여하신다면 본 연구에서는 귀하의 개인정보(성명과 같은 개인 식별정보 및 건강에 관한 정보 등)를 수집하게 됩니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 연구에 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 개인식별정보는 연구에 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며 연구로 인해 획득되는 검체 및 임상 자료와 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 귀하의 개인정보는 연구 목적을 달성할 때까지 사용하게 되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.

연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 임상연구심의위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 **01개월간 보관되며 이후 전량소각 방법으로 폐기될 것입니다.**

개인정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정하실 수 있으며, 언제든지 참여를 중단할 권리가 있음을 알려드립니다. 귀하께서 개인정보 수집 및 이용을 수락하지 않는 경우에도 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

(1) 개인정보 수집·이용 동의

연구자는 아래와 같이 연구대상자의 개인정보를 수집·이용합니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 연구에 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 개인식별정보는 연구 분석에 직접 사용되는 정보가 아니며 연구로 인해 획득되는 임상 자료(해당 시 검체)와 귀하를 연결하고 해당 시 연구에 필요한 연락을 위한 목적으로만 사용됩니다. 귀하의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될

것이며 임상시험의 결과가 출판될 경우에도 귀하의 신상은 비밀로 보호될 것입니다.
※ 귀하는 개인정보 수집·이용에 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 연구에 참여할 수 없습니다.

항목	수집목적	보유기간
성명, 성별, 생년월일	내부 장기의 패혈 색전으로 인한 두개안면 괴사성 근막염의 발생 가능성 고려에 대한 임상적 경험을 보고하기 위함	위 연구목적 달성시까지

(2) 개인정보 수집 목적 외 이용 동의

연구자는 아래와 같이 연구대상자의 의무기록을 연구 목적으로 이용합니다.
※ 귀하는 진료기록부등 의무기록의 연구목적 이용·제공에 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 연구에 참여하실 수 없습니다.

이용(제공) 기관	이용(제공) 항목	이용(제공) 목적	보유기간
책임연구자 공동연구자	진료기록부등 의무기록	내부 장기의 패혈 색전으로 인한 두개안면 괴사성 근막염의 발생 가능성 고려에 대한 임상적 경험을 보고하기 위함	위 연구목적 달성시까지

(3) 민감정보 처리 동의

연구자는 아래와 같이 연구대상자의 민감정보를 처리합니다.
※ 귀하는 민감정보 처리에 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 연구에 참여하실 수 없습니다.

항목	처리목적	보유기간
과거력, 의학적 검사결과 등 건강에 관한 정보	내부 장기의 패혈 색전으로 인한 두개안면 괴사성 근막염의 발생 가능성 고려에 대한 임상적 경험을 보고하기 위함	위 연구목적 달성시까지

(5) 개인정보 제3자 제공 동의

연구자는 아래와 같이 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공합니다.

※ 귀하는 개인정보 제 3 자 제공에 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 연구에 참여하실 수 없습니다.

제공 항목	제공 받는자	제공 목적	보유기간

(6) 기타사항 고지

연구자는 개인정보 보호법 제15조 제1항 제2호, 제17조 제1항 제2호, 제18조 제2항 제2호, 제28조 제1항 제2호, 제24조 제1항 제2호에 따라 연구대상자의 동의 없이 개인정보를 수집·이용·제공할 수 있습니다.

감독기관(모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회(IRB) 및 식품의약품안전처장 등)이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 비밀이 보호되도록 할 것입니다.

개인정보 처리사유	개인정보 항목	처리 근거
감독기관(식약처, IRB, 모니터요원 등)의 위 연구에 대한 적정성 감독 및 모니터링	증례보고서, 의무기록 등 연구관련 근거자료, 근거문서	「생명윤리법」 제10조, 54조 「약사법」 제34조, 제69조, 「의료기기법」 제10조, 34조

(7) 동의 여부 확인

※ 귀하는 개인정보 수집 및 이용, 제공에 동의를 거부할 권리가 있습니다.

그러나 동의를 거부할 경우 연구에 참여할 수 없습니다.

아래의 개인정보 처리에 대한 동의 여부를 'V'로 표기하여 주시기 바랍니다.

동의 항목	동의함 (예)	동의하지 않음 (아니오)
개인정보 수집 이용 동의	☒	☐
개인정보 수집 목적 외 이용 동의	☒	☐
민감정보 처리 동의	☒	☐
개인정보 제3자 제공 동의	☒	☐

12. 연구문의

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 언제든지 연락하십시오.

- 책임연구자: ____ 최 환 준 _____ 전화번호: 041-570-2195

본 임상연구는 시험대상자의 권리, 안전 복지를 보호할 책임이 있는 임상연구심의위원회(IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 참가자(연구대상자)로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 순천향대학교 천안병원 임상연구심의위원회(IRB) 담당자(Tel. 041-570-2883, 2895)에게 문의하실 수 있습니다.

13. 연구대상자 동의

- ✓ 본인은 본 동의서의 내용에 대해 충분히 설명을 들었고 그 내용을 잘 이해하였으며 자발적으로 이 연구에 참여하는 것에 동의합니다.
- ✓ 본인은 본인의 정보와 검체가 질병 연구목적을 위하여 이용되는 것에 동의합니다.
- ✓ 본인은 언제든지 자유롭게 본 연구참여를 거절할 수 있으며 또한 이로 인하여 본인의 진료나 법적인 권리에 어떤 불이익도 없다는 것을 설명 받았으며 또한 참여에 동의한 이후에도, 언제라도 이 동의를 철회할 수 있음을 이해합니다.
- ✓ 본인은 본 연구를 위한 본인의 개인정보 수집 및 이용에 동의합니다.
- ✓ 본인은 “인체유래물연구동의서”에 서명 후, 본 설명문 및 동의서, 인체유래물연구동의서의 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

연구대상자 동의서

연구과제명 : 내부 장기의 패혈 색전에 의한 이차적 두개안면 괴사성 근막염: 증례 보고

연구 참여자의 성명	서명	날짜(년/월/일)
법정대리인의 성명/관계(해당되는 경우)	서명	날짜(년/월/일)
설명한 연구자의 성명	서명	날짜(년/월/일)
참관인의 성명(해당되는 경우)	서명	날짜(년/월/일)