피험자 동의(서) 면제사유서

☞ **동의 면제**란 임상시험 시 피험자의 동의를 얻지 않아도 임상시험을 진행할 수 있는 경우를 말하며 동의서 작성도 면제됩니다. 아래 4가지 항목을 모두 충족하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.

- 해당연구로 예상되는 위험이 최소위험보다 크지 않은 경우
- 동의 면제가 피험자의 복지 및 권리에 악영향을 미치지 않는 경우
- 동의 면제 없이는 연구가 성립되지 않는 경우
- 적절한 시점에 피험자에게 참여 연구에 대한 추가적인 설명을 제공할 것이 예정되어 있는 경우

☞ **(서면) 동의서 면제**란 임상시험 시 피험자의 구두동의를 최소한 받아야 하나 서면 동의서 작성이 면제되는 경우를 말하며, 아래 2가지 항목을 모두 포함하는 경우에는 동의서 면제가 가능합니다.

- 해당 연구로 인한 위험이 최소위험을 초과하지 않으며, 연구로 인한 것이 아니라면 동의를 요구되지 않는 경우
- 피험자와 연구를 연결하는 유일한 고리가 동의서 이며, 예상되는 가장 중대한 위험은 비밀 누설에 따른 위험일 경우

본 연구는 이미 종료된 설문조사 결과인 2019년 생활시간조사 원 자료를 후향적으로 분석하는 연구로서, 시간량 전체의 파일설계서 및 코드집 데이터 분석을 통하여 찾는 한부모 가족의 부모들을 대상으로 합니다.

본 연구에서 사용하는 2019년 생활시간조사 데이터는 통계청에서 제공한 마이크로데이터로써 조사구 및 거처번호를 삭제하고, 전국 기준의 가구일련번호를 새롭게 부여하여 제공하되, 성명 등 텍스트 항목은 제거하여 제공하지 않는 데이터입니다. 이러한 마이크로데이터를 사용하여 분석하기 때문에 대상자들의 권리나 인권을 침해할 소지는 찾기 어렵다고 생각하며, 대상자에게 기존 자료의 열람에 대한 동의를 얻는 절차는 생략하여도 좋을 것으로 사료되어 사유서를 제출합니다.

날 짜 : 2021 년 5 월 30 일

연구책임자:(성명) 장 [REDACTED]

[REDACTED]