

연구과제 피험자 동의서

(경상대학교병원)

연구제목 :	트램폴린 운동으로 발생한 대퇴 경부 스트레스 골절 (Femoral Neck Stress Fracture after Trampoline exercise)					
연구책임자:	(성명)	████████	(소속)	정형외과	(연락처)	████████
연구담당자:	(성명)	████████	(소속)	정형외과	(연락처)	████████
	(성명)	████████	(소속)	정형외과	(연락처)	████████
	(성명)		(소속)		(연락처)	

피험자보호 연구윤리 담당자 (TEL ██████████)

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

1. 참여 권유

본 시험책임자는 귀하로부터 임상시험 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

귀하는 본 임상시험에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 시험에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주시면 됩니다. 귀하가 본 시험 참가 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주시면 됩니다.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 받고, 귀하가 이 시험에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 시험 참가를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주시면 됩니다. 귀하와 이 문서에 대해서 설명한 시험책임자(또는 시험책임자의 위임을 받은 자)가 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 시험에 대해 그리고, 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미합니다. 또한, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법적 대리인)이 본 시험 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

2. 본 연구의 배경 및 목적은 무엇입니까?

일반적으로 젊은 연령에서의 대퇴경부 골절은 고에너지의 충격을 동반하는 외상에서 주로 발생합니다. 한편, 고령에서는 골다공증으로 인한 이차성 골절이 일반적이며 대퇴골두로 가는 혈관 손상 가능성이 높아 무혈성 괴사에 대한 평가가 적절히 이루어져야 하는 특성을 가지고 있습니다. 즉, 일반적으로 대퇴경부 골절은 젊은 연령에서는 고에너지 손상, 고령에서는 골다공증으로 인한 이차성 골절이 대부분입니다. 한편 이번 연구에서는 젊은 연령에서 저에너지의 지속적인 고관절 자극이 발생시킨 대퇴경부 골절에 대한 연구로 기존에 흔히 발생하는 골절양상과는 다른 양상의 고관절 골절에 대한 연구를 하여 고관절 골절에 대한 이해도를 높이는 목적이 있습니다



IRB-06/ 2020.10.22

3. 연구 방법 및 절차

본 연구는 case report로서 귀하 1인을 대상으로 진행하는 연구입니다. 제외기준은 별도로 없습니다.

4. 본 임상시험에 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되는 검사 및 절차

귀하께서 외래에 내원한 이후 입원 및 수술, 퇴원, 외래 추시일까지 여러 의무기록 을 이용하며, 연구 대상자 분이 이번 연구를 위해 따로 시간을 내서 참여하는 기간은 없습니다

5. 본 시험을 위해서 귀하가 준수해야 하는 사항

이번 연구는 연구대상자분의 치료 과정중에 얻어지는 의료정보를 정리하여 보고하는 연구로, 연구대상자 분에게 추가적인 위험이나 불편, 추가적인 참여시간은 없습니다. 따라서 그에 따른 사례비 역시 없습니다.

6. 본 임상시험의 검증되지 않은 실험적인 측면

해당사항 없습니다.

7. 임상시험 참여로 인하여 예견되는 위험 (부작용)이나 불편사항

본 연구에 의한 연구로 인한 추가적인 위험은 없습니다.

8. 본 임상시험에 참여함으로써 기대되는 이익

귀하가 연구에 참여하심으로써 얻을 수 있는 직접적인 이득은 없으나, 수술적 처치를 통한 치료가 진행되므로, 간접적인 혜택을 기대할 수 있습니다. 본 연구진이 의료정보를 연구확동에 활용하는데 동의하시는 것은 연구 대상자의 자발적인 결정에 의한 것입니다. 귀하는 언제든지 연구참여를 포기할 수 있으며 참여 여부로 인해 향후 치료에 영향 혹은 불이익을 받지 않습니다

9. 연구참여자의 신원보장, 연구와 관련하여 접촉해야하는 사람

연구과정에서 얻어진 개인신상에 대한 정보는 최선을 다해서 보호하도록 노력할 것입니다. 연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 연구 대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것입니다. 연구관련 문의는 연구 총책임자 정형외과 유준일 교수(010-3242-4980) 혹은 연구 담당자 정형외과 전공의 송명근(010-9462-9331), 이은창(010-2829-4888) 로 연락하실 수 있으며, 연구대상자의 권익에 대한 문제, 우려, 질문이 있을때에는 생명윤리위원회(IRB) (055-750-9252) 로 연락하실 수 있습니다.

10. 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보



이 연구에 대한 참여는 전적으로 귀하의 선택입니다. 이 연구에 지속적으로 참여할 귀하의 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 귀하 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다.

11. 자유의사에 의한 시험 참여 동의 및 철회 및 연구중단 이후의 절차

본 임상시험에의 참여는 전적으로 자발적입니다. 임상시험에 참가 여부를 결정하는 것은 귀하에게 달려있습니다. 만약 귀하가 임상시험에의 참여를 결정하였더라도 귀하는 이유를 대지 않고 언제든지 임상시험을 자유롭게 중단할 수 있습니다. 만약 귀하가 임상시험에의 불참 또는 참여 중단을 선택하였더라도 이것이 향후 귀하의 의학적 치료에 어떠한 방식으로든 영향을 미치지 않을 것입니다. 만약 귀하가 임상시험에의 참여에 대한 동의를 철회하고자 결정하였다면 귀하의 시험 담당 의사는 최종 평가를 시행하고 보고서 양식에 데이터를 수집하는 것에 대한 귀하의 동의를 구할 것입니다. 그러나 귀하가 동의하지 않으면 귀하에 대한 어떠한 새로운 자료도 수집하지 않을 것입니다. 본 연구에 참여하시려면 본 동의서의 내용을 다 확인하신 후 서명란에 서명하시면 됩니다.

12. 연구 윤리성 확보를 위한 방안

12.1 기본 원칙

본 연구진은 헬싱키 선언을 준수하며, 연구에 앞서 피험자에 대한 권리 및 안전성을 최우선으로 생각한다.

12.2 연구 자료에 대한 보안

환자의 의무기록번호 및 병리 번호는 주관연구자의 책임하에 별도의 파일로 보관하며 이를 코드화하여 연구데이터를 통하여 개인 신상 확인이 불가능하도록 관리한다. 또는 연구데이터는 패스워드가 걸린 파일에 저장하여 잠금장치가 있는 연구실에 보관하도록 한다. 연구에 필요한 정보가 아닌 개인정보는 보관하지 않으며 연구에 필요한 정보 및 수집한 자료는 본 임상연구심의위원회에 등록된 연구진이 보관하며 열람이 가능한 자도 등록된 연구진으로 한정된다. 생명윤리법 시행규칙 제 15 조에 따라 연구 관련 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하며, 보관기관이 지난 문서는 개인정보보호법 시행령 제 16 조에 따라 파기한다.

18. 피험자로서의 권익에 관한 정보 제공

본 임상시험은 본원 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호할 책임이 있는 기관생명윤리심의위원회(IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 참가자(피험자)로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 당원에서 지정한 “피험자보호 연구윤리 담당자(TEL 055-750-9250~2)”에게 문의하실 수 있습니다. 본 시험에 참가하기로 선택하였다면 귀하는 서명된 동의서의 사본을 받게 될 것입니다



본인은 본 동의서의 내용에 대해 설명을 들었고, 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 본인이
궁금해하는 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다.

본인은 자발적으로 본 연구에 참여하는 것에 동의하므로 동의서에 서명하며
동의 후에 동의서 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

피험자:	(성명)	[Redacted]	(서명일)	2020년 11월 17일
동의서를 설명한 사람:	(성명)	송명근	(서명일)	2020-11-17
법정 대리인(필요 시):	(성명)	[Redacted]	(서명일)	
	(피험자와의 관계)			
입회인(필요 시) :	(성명)	[Redacted]	(서명일)	
연구책임자/공동연구자:	(성명)	유준일	(서명일)	2020년 11월 20일

본 동의서는 기관생명윤리심의위원회 (IRB)에서 심의하여 사용을 승인한
동의서로, 승인판청이 된 경우에만 유효합니다

2020. 11. 20