

## 한국 HCV 코호트 연구 사업 참여 안내서

귀하를 한국 HCV 코호트 연구 사업에 초대합니다.

본 사업에 대한 안내서를 주의 깊게 읽으시고 참여여부를 결정하여 주시면 감사하겠습니다.

### □ 한국 HCV 코호트 연구는 무엇을 하는 사업인가요?

C형간염은 1989년에 바이러스가 처음 밝혀져서 진단이 가능한지 20여년의 시간동안 치료에 눈부신 발전이 이루어진 간질환입니다. 우리나라 간경변증 또는 간세포암의 원인 중에 10% 정도가 C형간염에 의한 것으로 보고되었으나 아직 우리나라 환자들에서 밝혀진 임상적 특징이나 병의 경과에 대한 연구가 부족한 실정입니다.

한국 C형간염 코호트 연구 사업은 우리나라 C형간염 환자들의 효과적인 예방과 치료를 위하여 환자들의 진료경과, 검사결과와 혈액을 지속적으로 수집하면서 전향적으로 장기간 관찰하여 질병진전 요인을 규명하는 연구입니다. 현재 이 사업은 질병관리청 주관으로 분당서울대학교병원, 서울아산병원, 서울성모병원, 부천순천향대학교병원, 부산인제백병원, 전북대병원, 화순전남대병원, 충남대병원, 계명대동산병원, 일산백병원이 참여하고 있습니다.

### □ 사업에는 어떤 사람이 참여하게 되나요?

**C형간염** 항체 양성으로 판정된 경우, 본 사업의 참여자로 권유를 받게 됩니다.

### □ 사업참여 권유를 받게 되면 반드시 참여해야 하나요?

아니오. 참여 여부는 귀하가 결정하는 것입니다.

본 연구의 목적과 내용을 이해하시고 허락하신 분에 한해서 환자분의 동의하에 진행되며, 귀하가 참여를 결정하게 되면, 사업참여동의서에 서명 후 안내서를 소지하게 됩니다.

□ 사업에는 어떤 방법으로 참여하게 되나요?

귀하가 사업참여를 결정하시게 되면, 사업참여 안내서, 사업참여 동의서, 인체유래물등의 기증 동의서에 서명하신 후, 사업참여 안내서(참여자 보관용)를 소지하시게 됩니다. 연구기간 동안 정기적으로 귀하의 임상적 특징과 간질환의 원인에 대한 설문조사를 하고 귀하의 의무기록 혹은 건강검진기록을 조회하며 혈액을 채취하게 됩니다. 조사자료와 수집된 혈액은 귀중한 자원으로 질병관리청 국립중앙인체자원은행에 영구 보존되며, 자료는 익명화 되어, 본 기관 뿐만 아니라 다양한 국내 기관의 여러 연구자들에게 공평하게 공개되어, 향후 C형간염 예방/치료를 위한 사업(연구)에 다양한 목적으로 활용될 예정입니다.

□ 사업에 참여하면 참여자에게 이익을 주나요?

아니오. 귀하에게 개인적 이익은 없습니다.

또한 사업에서 얻어지는 자료는 우리나라 만성 간질환의 치료와 예후 개선에 값진 도움이 되는 연구에 사용될 것입니다.

□ 사업에 참여하면 불이익이나 위험이 있나요?

아니오. 귀하에게 어떠한 불이익이나 위험도 발생하지 않습니다.

□ 사업에 참여한 이후 참여 철회가 가능한가요?

예. 사업에 참여한 이후 언제든지 참여를 철회할 수 있습니다. 사업참여동의 철회 시 철회

시점까지 기 수집된 자료 및 혈액검체는 참여자의 요구에 따라 폐기되거나, 보존되어 연구에 활용 될 수 있습니다. 또한 사업 참여 철회는 귀하에게 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

□ 사업에 참여하면 비밀보장은 가능한가요?

예. 획득된 정보는 개인의 사생활과 관련된 사항으로 관계법에 의거하여 보장됩니다. (공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 제11조)

따라서 어떤 상황에서도 귀하의 이름, 주민등록번호, 주소, 전화번호는 노출되지 않을 것입니다. 사업을 통해 획득한 정보는 개인정보 표시 없이 귀하의 「코호트개인번호」로 저장됩니다.

□ 통계청과 국민건강보험공단의 연계된 자료 활용에 대한 안내

귀하의 개인정보는 노출되지 않으나, 「코호트개인번호」를 이용하여 추후 통계청과 국민건강보험공단 자료와의 연계를 통해 질병발생 여부 등의 관찰을 진행할 수 있습니다.

□ 사업의 주관 및 점검은 어떻게 이루어지나요?

- 주관처 : 질병관리청 치료임상연구과
- 점검처 : 질병관리청 기관생명윤리위원회
- 예산처 : 보건복지부

위의 내용에 대하여 더 궁금한 점이 있으시면 언제든지 질문하여 주십시오. 성심껏 답변하여 드리겠습니다. 본 안내서를 끝까지 읽어주셔서 대단히 감사합니다.

□ 사업 책임

치료임상연구 과장 이명선

Tel: 043-913-4810

질병관리청 치료임상연구과

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 212

□ 기관 책임자

정 숙 향 교수 Tel : 031-787-8322

분당서울대학교병원

IRB(생명윤리심의위원회)사무국 Tel: 031-787-8801~8806

감 사 합 니 다

## 한국 HCV 코호트 연구 사업 참여 안내서

귀하를 한국 HCV 코호트 연구 사업에 초대합니다.

본 사업에 대한 안내서를 주의 깊게 읽으시고 참여여부를 결정하여 주시면 감사하겠습니다.

### □ 한국 HCV 코호트 연구는 무엇을 하는 사업인가요?

C형간염은 1989년에 바이러스가 처음 밝혀져서 진단이 가능한지 20여년의 시간동안 치료에 눈부신 발전이 이루어진 간질환입니다. 우리나라 간경변증 또는 간세포암의 원인 중에 10% 정도가 C형간염에 의한 것으로 보고되었으나 아직 우리나라 환자들에서 밝혀진 임상적 특징이나 병의 경과에 대한 연구가 부족한 실정입니다.

한국 C형간염 코호트 연구 사업은 우리나라 C형간염 환자들의 효과적인 예방과 치료를 위하여 환자들의 진료경과, 검사결과와 혈액을 지속적으로 수집하면서 전향적으로 장기간 관찰하여 질병진전 요인을 규명하는 연구입니다. 현재 이 사업은 질병관리청 주관으로 분당서울대학교병원, 서울아산병원, 서울성모병원, 부천순천향대학교병원, 부산인제백병원, 전북대병원, 화순전남대병원, 충남대병원, 계명대동산병원, 일산백병원이 참여하고 있습니다.

### □ 사업에는 어떤 사람이 참여하게 되나요?

**C형간염** 항체 양성으로 판정된 경우, 본 사업의 참여자로 권유를 받게 됩니다.

### □ 사업참여 권유를 받게 되면 반드시 참여해야 하나요?

아니오. 참여 여부는 귀하가 결정하는 것입니다.

본 연구의 목적과 내용을 이해하시고 허락하신 분에 한해서 환자분의 동의하에 진행되며, 귀하가 참여를 결정하게 되면, 사업참여동의서에 서명 후 안내서를 소지하게 됩니다.

□ 사업에는 어떤 방법으로 참여하게 되나요?

귀하가 사업참여를 결정하시게 되면, 사업참여 안내서, 사업참여 동의서, 인체유래물등의 기증 동의서에 서명하신 후, 사업참여 안내서(참여자 보관용)를 소지하시게 됩니다. 연구기간 동안 정기적으로 귀하의 임상적 특징과 간질환의 원인에 대한 설문조사를 하고 귀하의 의무기록 혹은 건강검진기록을 조회하며 혈액을 채취하게 됩니다. 조사자료와 수집된 혈액은 귀중한 자원으로 질병관리청 국립중앙인체자원은행에 영구 보존되며, 자료는 익명화 되어, 본 기관 뿐만 아니라 다양한 국내 기관의 여러 연구자들에게 공평하게 공개되어, 향후 C형간염 예방/치료를 위한 사업(연구)에 다양한 목적으로 활용될 예정입니다.

□ 사업에 참여하면 참여자에게 이익을 주나요?

아니오. 귀하에게 개인적 이익은 없습니다.

또한 사업에서 얻어지는 자료는 우리나라 만성 간질환의 치료와 예후 개선에 값진 도움이 되는 연구에 사용될 것입니다.

□ 사업에 참여하면 불이익이나 위험이 있나요?

아니오. 귀하에게 어떠한 불이익이나 위험도 발생하지 않습니다.

□ 사업에 참여한 이후 참여 철회가 가능한가요?

예. 사업에 참여한 이후 언제라도 참여를 철회할 수 있습니다. 사업참여동의 철회 시 철회

시점까지 기 수집된 자료 및 혈액검체는 참여자의 요구에 따라 폐기되거나, 보존되어 연구에 활용 될 수 있습니다. 또한 사업 참여 철회는 귀하에게 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

□ 사업에 참여하면 비밀보장은 가능한가요?

예. 획득된 정보는 개인의 사생활과 관련된 사항으로 관계법에 의거하여 보장됩니다. (공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 제11조)

따라서 어떤 상황에서도 귀하의 이름, 주민등록번호, 주소, 전화번호는 노출되지 않을 것입니다. 사업을 통해 획득한 정보는 개인정보 표시 없이 귀하의 「코호트개인번호」로 저장됩니다.

□ 통계청과 국민건강보험공단의 연계된 자료 활용에 대한 안내

귀하의 개인정보는 노출되지 않으나, 「코호트개인번호」를 이용하여 추후 통계청과 국민건강보험공단 자료와의 연계를 통해 질병발생 여부 등의 관찰을 진행할 수 있습니다.

□ 사업의 주관 및 점검은 어떻게 이루어지나요?

- 주관처 : 질병관리청 치료임상연구과
- 점검처 : 질병관리청 기관생명윤리위원회
- 예산처 : 보건복지부

위의 내용에 대하여 더 궁금한 점이 있으시면 언제든지 질문하여 주십시오. 성심껏 답변하여 드리겠습니다. 본 안내서를 끝까지 읽어주셔서 대단히 감사합니다.

□ 사업 책임

치료임상연구 과장 이명선

Tel: 043-913-4810

질병관리청 치료임상연구과

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 212

□ 기관 책임자

정 속 향 교수 Tel : 031-787-8322

분당서울대학교병원

IRB(생명윤리심의위원회)사무국 Tel: 031-787-8801~8806

감 사 합 니 다

## 사업 참여 동의서

본 사업은 C형간염의 효과적인 예방 및 치료전략 수립을 위하여 질병관리청이 주관하고 분당서울대학교병원 에서 수행합니다. 본 사업을 위해 정기적인 설문, 검진, 검사 및 채혈이 실시되며 필요시 의무기록을 조회하게 됩니다.

사업기간 중 수집된 혈액과 관련 자료는 C형간염과 관련된 연구에만 사용되며 다른 기관이 혈액을 이용하여 연구를 수행할 경우 개인을 식별할 수 있는 정보는 제공하지 않을 것입니다.

본 사업을 통해 수집된 혈액과 관련 자료는 질병관리청 국립중앙인체자원은행 영구 보관/관리될 것이며, 통계법, 공공기관의 개인정보 보호에 관한 법률에 따라 보호 받을 것입니다.

본 사업은 2031년까지 진행될 예정이며, 본인이 원할 경우 언제든지 참여 결정을 철회할 수 있고, 철회로 인한 불이익은 전혀 없습니다. **사업참여동의 철회 시 철회시점까지 기 수집된 자료 및 혈액검체는 참여자의 요구에 따라 폐기되거나, 보존되어 연구에 활용 될 수 있습니다.**

통계청, 국민건강보험공단 연계 추적관찰

동의

본인은 사업 참여서와 상기 내용을 충분히 이해하며 자의(自意)에 의해 사업 참여에 동의합니다.

년 월 일

코호트 개인번호 : □□□□□□-□□□

참여자 성명 : \_\_\_\_\_ 서명 : \_\_\_\_\_

설명자 성명 : \_\_\_\_\_ 서명 : \_\_\_\_\_

질병관리청 **치료임상연구과**, 분당서울대학교 병원