

동의 · 서면동의 면제 사유서

다음의 2가지 범주에 해당되는지 체크하고, '예'로 체크된 경우 각 범주의 근거를 제시하시기 바랍니다(아래의 기준을 모두 만족하는 경우 연구대상자 동의/서면동의 면제가 가능합니다). 단, 생명윤리법 제16조 제3항에 따른 대리동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리 동의는 면제하지 않습니다.

1	연구대상자의 동의/서면동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 준다. 본 연구는 후향적 코호트 연구로 연구개시일 이전의 환자를 대상으로하고 있습니다. 이미 치료가 종료되어 더 이상의 추적 관찰을 하지않는 경우가 많기 때문에 환자의 동의를 받도록 하기 위해 다시 병원으로 방문하는 것이 현실적으로 불가능하며, 동의서 취득 면제가 되지않으면 연구를 수행할 수 없습니다.	☒ 예 ☐ 아니오
2	연구대상자의 동의/서면동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의/서면동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다. 본 연구는 피험자에게 어떠한 조작이 가해지는 연구가 아닌, 상기 선정 기준에 의해 선정된 환자들의 기본적인 임상정보, 영상소견, 병리소견 등을 후향적으로 분석할 예정으로 연구대상자가 동의 거부를 할 만한 사유가 없으며 대상자에게 미치는 위험 또한 없다고 판단됩니다.	☒ 예 ☐ 아니오
※ 자료수집, 보관, 익명화 및 처리방법에 대한 절차를 기술하십시오. 자료는 책임연구자 책임 하에 생명윤리법 시행규칙 제 15조에 따라 연구관련 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관될 것이며, 보관기간이 지난 문서는 개인정보에 관한 사항은 개인정보보호법 시행령 제 16조에 따라 파기할 것입니다. 연구를 위해 수집되는 자료는 잠금장치가 있는 연구실에 암호가 걸린 파일로 보관되며 누출이 되지 않도록 각별히 조심하여 연구파일에 접근 할 수 있는 권한을 가진 사람을 제한하고 연구대상자의 신상이 보호되는 범위에서 임상정보와 병리소견 등을 후향적으로 분석합니다. 파라핀 병리 조직을 이용한 Tissue microarrar를 제작하고 남은 조직은 부산대학교병원 인체유래물 보관 및 폐기규정에 따라 관리 될 것입니다. 본 연구는 익명화 및 코드화하여 환자 개인 정보를 알 수 없도록 익명을 보장할 것입니다.		

작성일 : 2023.01.01

책임연구자 : [Redacted]