

연구대상자를 위한 설명문

(충남대학교병원)

연구제목 : 근치적 절제술이 가능한 대장암에서 신데칸2 유전자의 메틸화 변화 분석을 통한 바이오마커로서의 유용성 연구

연구책임자: 성명 김지연 /소속 충남대학교병원 외과 /연락처 042-280-7178

공동연구자: 성명 김진수 /소속 충남대학교병원 외과 /연락처 042-280-8383

성명 이경하 /소속 충남대학교병원 외과 /연락처 042-280-8386

성명 오태정 /소속 (주)지노믹트리 /연락처 042-861-4551

연구담당자: 성명 김진수 /소속 충남대학교병원 외과 /연락처 042-280-8383



연구대상자로서 귀하의 권리에 대해 의문이 있을 경우 충남대학교병원 임상시험심사위원회 (연락처:042-280-6715/ 담당: 김태영, 황선애)로 연락할 수 있습니다.

- 만일 본 연구에 문의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우, 상기 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.
- 동의서는 중학생 수준에서 이해할 수 있을 만큼 이해하기 쉽게 작성되어야 합니다.

1. 임상연구의 목적과 내용

본 연구는 대장암 진단용 바이오마커 유전자 신데칸 2 의 DNA 메틸화를 대장암 수술환자의 수술 전, 후 대변 및 혈액에서 확인하여 대장암환자 모니터링에 적용가능한지에 대한 임상유효성을 검증하는 것을 목적으로 합니다.

2. 연구방법 및 예측 효능, 효과

본 연구는 대장암이 있는 상태와 수술 후 제거된 상태에서 귀하의 대변 및 혈액에서 DNA 검사를 하여 대장암 진단이 가능한 검체를 확인하여 조기 진단이 가능한 검체를 확인하게 됩니다.

3. 검사 및 절차

본 연구에 참여에서 종료시까지 귀하께서 받게 되는 절차는 다음과 같습니다.

첫 번째 방문에 서는 시험담당자가 이번 연구의 목적을 설명합니다. 귀하가 이번 시험에 참여하기로 결정하는 경우, 귀하는 이 동의서를 읽고 서명할 것을 요청 받습니다. 또한 문진과 수술 전 검사를 참고 하여 전반적인 건강을 점검하고 연구에 합당한 기준에 해당되면 검체를 얻기 위해 소변 및 혈액에 대한 검사가 시행됩니다. (팔에 있는 정맥으 로부터 바늘을 이용하여 약 1 스푼에 해당하는 최대 10 ml 의 혈액을 채취합니다.). 또한 다음 방문 때 수집을 위한 대변 키트를 지급받고 대변 검체를 보관용기에 담아 수술하기 위해 입원할 때 시험 담당자에게 제출하게 됩니다.
종료 방문 에서는 귀하가 퇴원후 외래 방문 시점에서 이루어 지게 됩니다. 첫 번째 방문에서와 같이 검체를 얻기 위해 혈액에 대한 검사가 시행됩니다. (팔에 있는 정맥으 로부터 바늘을 이용하여 약 1 스푼에 해당하는 최대 10 ml 의 혈액을 채취합니다.). 또한 퇴원 전 지급 받았던 대변 키트에 대변 검체를 가지고 와서 시험 담당자에게 제출하게 됩니다.

4. 연구대상자 준수사항

본 연구기간 동안 귀하가 준수해야 하는 사항은 일반적인 악화 요인인 흡연과 기도 감염을 피 하고, 공중 위생에 철저히 하는 등의 일반적인 건강법을 준수 하셔야 하며 정해진 일정과 시험책임 자의 지시에 적극 협조하셔야 합니다.

5. 임상연구에 수반될 수 있는 위험이나 불편사항

본 시험에는 통상적인 수술 절차 이외에 추가로 환자의 대변, 혈액만을 수집하게 되므로 침습적인 처치를 포함하고 있지 않습니다. 다만, 팔에서 혈액을 채취할 때 통증, 멍이 생길 수 있고 드문 경우에 감염 또는 저림이 발생할 위험이 있습니다. 이때는 즉시 시험을 중지하고 연구 담당자는 필요한 처치를 할 것 입니다.

6. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이점

본 조사 연구에 참여하시면 얻으실 수 있는 이익은 본 연구에 참여하지 않고 대장암 치료를 받을 경우 에 얻을 수 있는 이익과 동일합니다. 다만 귀하의 검체를 통한 연구에서 향후 대장암 진단을 위한 새로운 방법개발에 도움이 될 것입니다.

7. 예상 참여기간 및 본 시험에 참여하는 대략의 전체 연구대상자 수

예상되는 연구기간은 IRB 승인일 이후부터 2019년 6월까지 약 36개월 입니다. 본 연구에 참여하는 연구대상자의 수는 30%의 탈락율을 고려하여 총 130명입니다.

8. 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상/배상 이나 치료방법

귀하께서 이 본 연구 참여를 통해 얻게 되는 금전적인 이익은 없습니다.

9. 비밀보장

본 임상연구의 일부로써 수집된 귀하의 정보는 병원 파일에 기록되며 연구목적으로 이용될 수 있습니다. 또한 관련 기관에 제출될 필요가 있거나 학문적인 목적으로 발표할 필요가 있을 경우 귀하의 정보가 이용될 수 있습니다. 그러나 귀하의 정보는 이름 머리글자와 식별번호에 의해 관리되므로 본 연구의 자료를 이용하여 작성되는 보고서와 출판물에는 귀하의 신상에 대한 정보는 기밀로 유지될

것입니다.

10. 자유의사에 의한 시험참여 동의 및 철회 및 연구중단 이후의 절차

본 연구에의 참여는 전적으로 자발적입니다. 연구에 참가 여부를 결정하는 것은 귀하에게 달려있습니다. 만약 귀하가 연구에의 참여를 결정하였다더라도 귀하는 이유를 대지 않고 언제든지 연구를 자유롭게 중단할 수 있습니다. 만약 귀하가 연구에의 불참 또는 참여 중단을 선택하였다더라도 이것이 향후 귀하의 의학적 치료에 어떠한 방식으로든 영향을 미치지 않을 것입니다. 만약 귀하가 연구의 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.

11. 연구대상자 참여 중지 및 종료의 근거, 예상되는 상황

연구 중 자료안정성관리위원회 및 임상사건 판정위원회에서 주기적인 모니터링을 통하여 경과 및 이상반응 여부 등을 관찰할 예정이며 예기치 못한 합병증이나 부작용이 지속적으로 문제가 되는 경우 연구 도중 연구대상자의 연구 참여를 중지시킬 수 있습니다. 이 경우 참여 중지에 대한 사유를 밝힐 것이며 연구대상자는 현 상황에서의 적절한 치료를 받게 될 것입니다.

12. 본 연구진행 중 연구 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보 또는 본인에게 영향을 줄 수도 있는 새로운 정보를 연구자가 획득 시 적시에 본인 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실을 알고 있습니다.

13. 연구책임자가 필요하다고 판단 될 경우 본인의 동의 없이도 본 연구 참여에서 제한 될 수 있음을 알고 있습니다. 이는 귀하의 안전을 보호하기 위한 것입니다.

14. 문의사항

귀하는 본 연구와 관련된 잠재적 혹은 알려진 위험에 관한 모든 질문에 언제든지 문의할 수 있는 권리를 가지고 있습니다. 언제든지 본 연구의 진행과정에 관련하여 질문사항이 있다면, 다음 연락처로 문의하시기 바랍니다

<실시기관>

충남대학교병원 외과

연구책임자: 김지연

연구담당자: 김진수

연락처: 010-8887-7562

본인은 이 동의서를 읽고 이해하였으며 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다. 이에 본인은 자발적으로 본 연구에 참여합니다.

설명문을 설명한 사람	연구와의 관계	성명	서명	서명일
	☐ 책임연구자	김지연		
	☐ 공동연구자	김진수		
	☐ 공동연구자	이경하		
	☐ 기타			
설명문을 들은 사람	연구대상자와의 관계	성명	서명	서명일
	☐ 본인			
	☐ 대리인			
	☐ 참관인			
	☐ 기타			

IRB 철인이 날인된 설명문 및 동의서만 유효합니다.

연구대상자 서면 동의서

연구제목 : 근치적 절제술이 가능한 대장암에서 신데칸 2 유전자의 메틸화변화 분석을 통한 바이오마커로서의 유용성 연구

1. 본인은 (실시기관 연구책임자)에 의해 실시되는 본 임상연구의 목적, 예측 효능, 연구 방법, 연구 참여에 따른 잠재적인 이점과 위험 등 모든 정보들에 관하여, 상기 연구대상자 설명문을 읽고, 연구담당자로부터 자세한 설명을 들었으며 충분히 이해 하였습니다.
2. 본인은 임상연구를 위해 수집된 자료가 개인 정보의 비밀 유지가 보장되는 범위 내에서 사용될 수 있으며, 연구의 목적으로 관련 규정이 정하는 범위 안에서 관련자가 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 것에 동의합니다.
3. 본인이 임상연구의 세부사항에 대해 의문이 있을 경우, 언제라도 연구 담당자에게 문의할 수 있으며, 본 연구에 참여하는 데 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 입수되면 즉시 본인에게 알려진다는 것을 알고 있습니다.
4. 본인의 임상연구 참여여부 결정은 자발적인 것이며, 임상연구 기간 중 언제라도 개인적인 사유 등으로 지속적인 참여를 중도에 거부하거나, 자유로이 참가를 중단할 수 있으며 이로 인해 진료 및 기타 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.
5. 본인은 이 동의서의 사본을 받을 것을 알고 있습니다.

이에 본인은 자유로운 의사에 따라 본 임상연구에 참여할 것을 동의합니다.

설명문을 설명한 사람	연구와의 관계	성명	서명	서명일
	☐ 책임연구자	김지연		
	☐ 공동연구자	김진수		
	☐ 공동연구자	이경하		
	☐ 기타			
설명문을 들은 사람	연구대상자와의 관계	성명	서명	서명일
	☐ 본인			
	☐ 대리인			
	☐ 참관인			
	☐ 기타			