





연구대상자보호프로그램  
표준운영지침서

	<ol style="list-style-type: none"><li>4. 연구대상자 보상규약</li><li>5. 증례기록서(Case Report Form, CRF)</li><li>6. 윤기영 이력서</li><li>7. 김은수 교수님 이력서</li><li>8. 김은수 교수님 이수증</li><li>9.<ol style="list-style-type: none"><li>-1. 윤기영 CITI 이수증</li><li>-2. 윤기영 CITI 이수증 2</li></ol></li><li>10. 제출서류 목록</li></ol>
심의의견	연구대상자에게 위해가 없는 후향적 증례보고에 대한 연구로 특이사항 없으며 동의면제 대상입니다.



**연구대상자보호프로그램  
표준운영지침서**

**▣ 연구자 준수사항**

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 승인 받은 계획서에 따라 연구를 수행 할 것, 변경계획서에 대한 승인 이전에 원 계획서와 다른 연구 실시는 금지됩니다.
3. 동의서는 IRB 승인 받은 후 천공하여 사용합니다.
4. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공해야 합니다.
5. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 IRB의 사전 승인을 받고 수행하여야 하고, 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 IRB에 보고해야 합니다.
6. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항, 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 IRB에 신속히 보고해야 합니다.
7. IRB의 승인을 받은 연구대상자 모집문건을 사용해야 합니다.
8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속 보고를 하여야하며, 위원회에서 요구한 정기보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
10. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
11. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
12. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내 외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
13. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

**부 산 대 학 교 병 원  
연구윤리심의위원회**



본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.  
 본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.  
 본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

직접표: 정형외과  
 진료표: 정형외과/외상외과  
 주소: 170887 서울특별시 서초구 반포4동 1-11번길 11 (반포4동 1-11번길) 1101호  
 주선방법: ☎ Casus Foot

**금속제거술 수술동의서**

수술명		both foot metal removal / c m / a arthroscopy or open examination	
환자 이름	주최자 (필도제1)	의뢰: 김형욱	진단: 전문희(원문과과: 정형외과) / 일문희(원문과과: )
환자 성명	주최자 (필도제2)	의뢰: )	진단: 전문희(원문과과: ) / 일문희(원문과과: )
수술 예정일		2020년 07월 22일	

\* 수술에 임하기 48시간 전 주 수술 의사와 상담하십시오.  
 주 수술 의사와 상담 시 주 수술 의사는 환자의 안전을 최우선으로 하며, 환자의 안전을 보장하기 위하여 수술 시 필요한 모든 조치를 취할 것입니다.  
 주 수술 의사는 환자의 안전을 최우선으로 하며, 환자의 안전을 보장하기 위하여 수술 시 필요한 모든 조치를 취할 것입니다.

**1. 환자의 현재 상태(검사결과 및 환자의 고지해 사항/부/마실음료 나누어 기재)**

과거 병력 (질환, 수술, 약제)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	알레르기	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
특이체질	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	알코올	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
고, 저혈압	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	약제 복용	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
복합약물	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	기타 이상 유무	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
중요한 수술	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	중요한 수술	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
심장질환 (심근경색 등)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	후골기질염 (가려움, 통증)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
신장질환 (부종 등)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	기타	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상

**2. 수술의 목적 및 효과**

환자분의 불편을 해소 하고, 안전 수술을 시행하였던 결과 고지해 사항을 기재.

**3. 수술의 과정 및 위험, 부위 및 추정 소요시간**

- 1) 전신마취
- 2) 수술방(sterile) 청결을 이룬 후 금속제거술 실시 확인
- 3) 가급적 마취 농도 유지하여 피부 절개 및 체온 유지 목적
- 4) 골의 제거 도구를 이용하여 골절 상처 제거(glove, nail, screw, pin)
- 5) 수술 부위 세척 및 봉합

**4. 수술의 관련 주의 사항**

- 1) 전: 전신마취 (금주 금담배)
- 2) 중: 수술 중 환자 안전을 최우선으로 하며, 환자의 안전을 보장하기 위하여 수술 시 필요한 모든 조치를 취할 것입니다.

**5. 수술의 가능한 합병증(부작용)의 내용, 정도 및 대처방법**

- 1) 통증(진통제, 마취)
- 2) 출혈: 수술 전, 수술 후 추가적인 혈액검사를 통해 수혈 여부 결정, 심할 경우 허혈성 괴사 및 저혈당성 쇼크의 가능성

금속제거술 수술동의서  
 170887 M / 54y 주선방법: ☎ Casus Foot

환자 이름: 김형욱 / 진단: 전문희(원문과과: 정형외과) / 일문희(원문과과: )

수술명: both foot metal removal / c m / a arthroscopy or open examination

수술 예정일: 2020년 07월 22일

**6. 수술의 목적 및 효과**

환자분의 불편을 해소 하고, 안전 수술을 시행하였던 결과 고지해 사항을 기재.

**7. 수술의 과정 및 위험, 부위 및 추정 소요시간**

- 1) 전신마취
- 2) 수술방(sterile) 청결을 이룬 후 금속제거술 실시 확인
- 3) 가급적 마취 농도 유지하여 피부 절개 및 체온 유지 목적
- 4) 골의 제거 도구를 이용하여 골절 상처 제거(glove, nail, screw, pin)
- 5) 수술 부위 세척 및 봉합

**8. 수술의 관련 주의 사항**

- 1) 전: 전신마취 (금주 금담배)
- 2) 중: 수술 중 환자 안전을 최우선으로 하며, 환자의 안전을 보장하기 위하여 수술 시 필요한 모든 조치를 취할 것입니다.

**9. 수술의 가능한 합병증(부작용)의 내용, 정도 및 대처방법**

- 1) 통증(진통제, 마취)
- 2) 출혈: 수술 전, 수술 후 추가적인 혈액검사를 통해 수혈 여부 결정, 심할 경우 허혈성 괴사 및 저혈당성 쇼크의 가능성

금속제거술 수술동의서  
 170887 M / 54y 주선방법: ☎ Casus Foot

환자 이름: 김형욱 / 진단: 전문희(원문과과: 정형외과) / 일문희(원문과과: )

수술명: both foot metal removal / c m / a arthroscopy or open examination

수술 예정일: 2020년 07월 21일 19시 23분

**10. 환자의 현재 상태(검사결과 및 환자의 고지해 사항/부/마실음료 나누어 기재)**

과거 병력 (질환, 수술, 약제)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	알레르기	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
특이체질	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	알코올	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
고, 저혈압	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	약제 복용	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
복합약물	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	기타 이상 유무	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
중요한 수술	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	중요한 수술	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
심장질환 (심근경색 등)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	후골기질염 (가려움, 통증)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상
신장질환 (부종 등)	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상	기타	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 미상

**11. 수술의 목적 및 효과**

환자분의 불편을 해소 하고, 안전 수술을 시행하였던 결과 고지해 사항을 기재.

**12. 수술의 과정 및 위험, 부위 및 추정 소요시간**

- 1) 전신마취
- 2) 수술방(sterile) 청결을 이룬 후 금속제거술 실시 확인
- 3) 가급적 마취 농도 유지하여 피부 절개 및 체온 유지 목적
- 4) 골의 제거 도구를 이용하여 골절 상처 제거(glove, nail, screw, pin)
- 5) 수술 부위 세척 및 봉합

**13. 수술의 관련 주의 사항**

- 1) 전: 전신마취 (금주 금담배)
- 2) 중: 수술 중 환자 안전을 최우선으로 하며, 환자의 안전을 보장하기 위하여 수술 시 필요한 모든 조치를 취할 것입니다.

**14. 수술의 가능한 합병증(부작용)의 내용, 정도 및 대처방법**

- 1) 통증(진통제, 마취)
- 2) 출혈: 수술 전, 수술 후 추가적인 혈액검사를 통해 수혈 여부 결정, 심할 경우 허혈성 괴사 및 저혈당성 쇼크의 가능성