

연구대상자 설명문

동의서 버전 또는 버전 날짜:		Version _____ 1.0 _____ date _____ 2020.7.1 _____			
연구 제목	Colo-colonic intussusception with post polypectomy electrocoagulation syndrome: A case report 용종절제술 후 전기소작 증후군에서의 대장-대장 장중첩증: 증례보고				
연구책임자	소속	전북대병원	성명		연락처
연구담당자	소속	전북대병원	성명		연락처
24 시간 연구자 연락처			성명		연락처

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

1. 연구 참여에 대한 권유

귀하는 본 임상시험에 참여할 것을 권유 받으셨습니다. 연구책임자는 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 연구에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오. 귀하가 본 연구에 참여할지 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 얻으셨고, 귀하가 이 연구에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 연구 참여를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주십시오. 귀하와 이 문서에 대해서 설명한 연구책임자(또는 연구책임자의 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 대리인)이 본 연구 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

2. 본 증례보고는 연구 목적으로 수행됩니다.

3. 연구의 배경 및 목적

본 증례보고는 환자에서 발생한 임상적으로 흔하지 않은 용종절제술 후 전기소작 증후군에서의 대장-대장 장중첩증에 대한 치료 경험을 공유하려고 합니다.

4. 임상연구에 사용되는 의약품(또는 의료기기/시술 등)에 대한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 의약품 또는 무작위 배정이 필요치 않습니다.

5. 관혈적 시술을 포함하여 임상시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 추가적인 검사가 필요치 않습니다.

6. 연구대상자가 준수하여 할 사항

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 추가적으로 준수하여할 사항이 없습니다.

7. 검증되지 않은 임상시험의 실험적인 측면

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 어떠한 실험적인 측면은 없습니다.

8. 연구대상자(임부를 대상으로 한 경우에는 태아, 수유부를 대상으로 한 경우에는 영유아를 포함)에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편

본 증례보고와는 상관없는 내용입니다..

9. 기대되는 이익 또는 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실

본 증례보고에 참여에 동의하시면 환자 본인에게는 직접적인 혜택은 없을 수도 있으나 추후 동일한 증례를 가진 사람들에게 치료 경험을 공유할 수 있어 적절한 치료를 받는 데 도움을 줄 수 있습니다.

10. 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 상관없는 내용입니다.

11. 연구대상자의 임상시험 예상 참여 기간

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 추가 참여기간이 필요치 않습니다.

12. 임상시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 본인만 연구에 포함됩니다.

13. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 추가적인 손상이 발생하지 않습니다.

14. 임상시험에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상의 여부 및 추가적으로 발생이 예상되는 비용

본 증례보고는 이미 시행된 치료에 대해 보고하는 것으로 금전적 보상 또는 추가적인 비용이 없습니다.

15. 자유의사에 의한 시험 참여 동의 및 도중 언제라도 중도에 참여를 포기할 수 있다는 사실과 중도 탈락의 사유

귀하는 이 증례보고 참여에 동의하지 않더라도 불이익을 받지 않으며 참여해야 할 의무는 없습니다. 또한 증례보고 참여에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 언제든지 이를 철회할 수 있습니다. 하지만, 이 서식에 서명을 하면 스스로 자유의사에 의해 참여하는 것이며 귀하가 이 과제의 참여를 중단하길 원하면 언제나 참여를 철회할 수 있고 그렇더라도 이 병원에서 계속 치료 받는데 있어서 불이익이 없을 것이며 다른 환자와 차별 없이 동일한 치료를 받을 수 있습니다.

만약 귀하가 증례보고에 참여하기로 한 동의를 중간에 취소하는 경우, 담당 의사는 마지막 평가를 실시하고 그 데이터를 기록양식에 기록할 수 있도록 귀하에게 동의를 구할 것입니다. 그러나 귀하가 동의하지 않는다면, 귀하에 대한 어떠한 새로운 정보도 데이터베이스에 추가되지 않을 것입니다.

16. 임상시험 도중 연구대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 해당 사유

증례보고로 참여가 중지되는 경우 및 사유가 없습니다.

17. 신분의 비밀 보장과 사생활 보호

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 임상시험의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 정부기관에 의해 귀하의 의무기록이나 자료를 직접 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 기밀유지가 되도록 할 것입니다. 귀하께서 본 동의서에 서명함은 이러한 자료의 직접 열람을 허용한다는 것을 의미하며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 귀하의 신원은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

18. 연구 진행 시 수집하는 연구대상자의 개인정보 항목과 수집 목적, 이용 및 보관 기간

연구 진행 중 수집하는 귀하의 개인정보에는 성별, 나이 및 임상정보가 있습니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 연구에 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 귀하를 직접 식별할 수 있는 개인식별 정보는 연구에 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며 연구로 인해 획득되는 검체 및 임상 자료와 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 이렇게 수집한 귀하의 개인정보는 연구 완료 시점으로부터 1년까지 이용 및 보관되며 이 기간 동안 개인정보보호법에 따라 적절히 관리하고 이후 폐기합니다.

19. 연구대상자의 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실

증례보고로 해당사항 없습니다.

20. 임상시험과 연구대상자의 권익에 관해 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람

본 증례보고는 본원 생명의학연구윤리심의위원회(IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 대상자로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 본원 "생명의학연구윤리심의위원회(TEL 063-259-3339)"로 문의하실 수 있습니다. 본 시험에 참가하기로 선택하였다면 귀하는 서명된 동의서의 사본을 받게 될 것입니다.

연구대상자 동의

- ✓ 본인은 본 동의서의 내용에 대해 충분히 설명을 들었고 시험 담당의사 또는 연구진과 함께 해당 내용에 대해 상의했습니다.
- ✓ 본인은 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 질문할 기회를 가졌고 본인의 모든 질문에 대해 만족스러운 답변을 받았습니다.
- ✓ 본인은 자발적 의사로 본 임상시험에 참여하는 것에 동의합니다. 본 동의서에 서명하더라도 본인은 본인의 권리를 포기하지 않습니다
- ✓ 본인은 언제든지 자유롭게 본 임상시험에 대한 동의를 철회할 수 있으며 또한 이로 인하여 본인의 진료나 권리에 영향이 발생하지 않을 것임을 알고 있습니다.
- ✓ 본인은 동의 후에 서명 및 날씨가 기재된 설명문 및 동의서의 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

연구대상자

성명:

서명:

날짜: 2021.7.2

연구대상자 대리인 성명:

서명:

(필요한 경우)

연구대상자와의 관계:

날짜:

연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자

성명:

서명:

날짜: 2021.7.2

연구대상자가 본인이 읽을 수 없다는 의사를 표현한 경우로, 연구자가 본 동의서를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어 주었고 연구대상자와 함께 이를 논의하였으며 질문할 기회를 제공함을 확인합니다

참관인 성명:

비고(관계, 신분, 입회사유 등):

(글을 읽지 못하는 연구대상자의 경우)

서명:

날짜: