



10340801



10340801

인체유래물 연구 동의서

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

(앞쪽)

동의서 관리번호	등록번호	15167496
----------	------	----------

인체유래물등 기증자	성명	김건일	생년월일	2001-07-03	20세
	주소	광주광역시 북구 용주로30번길 55			
	전화번호	010-4723-8024	성별	●남 ○여	

법정대리인	성명		관계	
	전화번호			

연구책임자	성명	이바아
	전화번호	010-2162-0145

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	Case report
	인체유래물 종류 및 수량	기초 라미기 샘플링된 영상자료, 조직자료, 혈액자료 등 과거 기록
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [<input type="checkbox"/>]
		2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [<input type="checkbox"/>]
		2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [<input type="checkbox"/>]
3. 동의하지 않습니다. [<input type="checkbox"/>]		
2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [<input type="checkbox"/>]	
	2. 개인식별정보 불포함 [<input checked="" type="checkbox"/>]	

10.81.101.77 / 2022-05-18 09:30:27



10340803



10340803

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조 및 같은 법 시행규칙 제40조에 따라 위 인체유래물등의 기증과 관련하여 인체유래물등의 수집 및 보관, 이용 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

22 년 5 월 13 일

인체유래물 기증자

김건일

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

이수아

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

☞ 보호자(대리인)가 서명하게 된 사유 (해당 사항에 체크하세요)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 환자의 신체·정신적 장애로 의사결정 불가 | <input type="checkbox"/> 환자가 미성년자임(만 19세 미만) |
| <input type="checkbox"/> 환자의 심신에 중대한 영향이 있어 보호자가 원함 | <input type="checkbox"/> 환자가 특정인에게 위임함(위임계약서 필요) |

전 남 대 학 교 병 원 장 귀 하

10.81.101.77 / 2022-05-13 09:30:27



10340803



10340803

인체유래물등의 기증 동의서

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호서식]

(앞쪽)

동의서 관리번호		등록번호		15167496	
인체유래물등 기증자	성명	김건일		생년월일	2001-07-03
	주소	광주광역시 북구 용주로30번길 55			
	연락처	010-4723-8024		성별	<input checked="" type="radio"/> 남 <input type="radio"/> 여
법정대리인	성명			관계	
	연락처				
인체유래물 은행	기관명칭	전남대학교병원 인체유래물은행			
	연락처	062-220-6185			

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 귀하의 역학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하며 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 동의를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 제공한 인체유래물등은 인체유래물은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존되면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.
3. 인체유래물은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.
4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다.
5. 귀하가 제공한 인체유래물등은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다.
6. 인체유래물등은 인체유래물은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 폐기하거나 이관하게 됩니다.
7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

연구 목적 (인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)

10.91.101.77 / 2022-05-19 09:30:27



10340801



10340801

(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래
 물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대
 하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인
 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

인체유래물 기증자

김건일

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

이 나 아

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

☞ 보호자(대리인)가 서명하게 된 사유 (해당 사항에 체크하세요)

- 환자의 신체·정신적 장애로 의사결정 불가 환자가 미성년자임(만 19세 미만)
- 환자의 심신에 중대한 영향이 있어 보호자가 원함 환자가 특정인에게 위임함(위임계약서 필요)

CNUHIRB

**Chonnam National University Hospital
Institutional Review Board**

Tel :82-2-220-5257

FAX:82-2-225-9400 42 Jebongro, Dong-Gu, Gwangju, 61469, Korea

*Certificate
of
IRB Exemption*

THE FOLLOWING WERE EXEMPTED FROM IRB REVIEW : BOARD ACTION DATED: 29 March 2022
IRB NO : CNUH-EXP-2022-085

TITLE : Antiphospholipid Syndrome with Renal and Spleen Infarction after Blunt Trauma: A Case Report

INVESTIGATOR : Lee Naa, Clinical Assistant Professor

SPONSOR : N/A

Document LIST : 1. Protocol
2. Protocol Summary
3. Informed Consent Exemption
4. Principal Investigator Curriculum Vitae

IF YOU HAVE ANY QUESTIONS, CONTACT CNUHIRB(Tel: 82-62-220-5257)



Chairperson

29 March 2022

Date