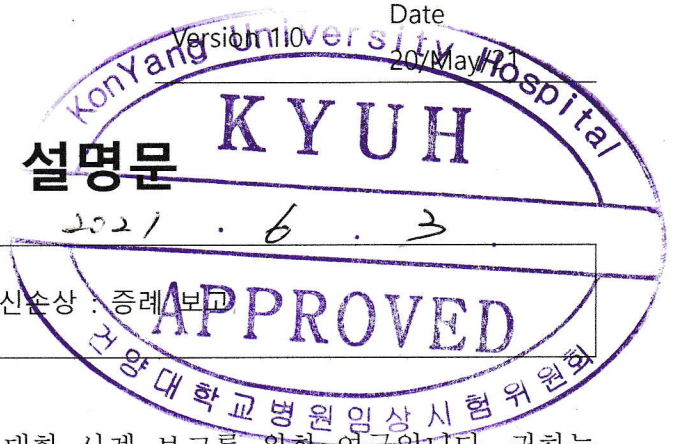


연구대상자 설명문



연구 과제명	정맥을 통한 세제 중독에 의한 급성 신손상 : 증례 보고
--------	---------------------------------

본 연구는 귀하에게 발생하였던 급성 신부전에 대한 사례 보고를 위한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 박요한 연구책임자가 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 연구책임자가 자세하게 설명해 줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

만일 본 연구에 문의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우 연구책임자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

1. 연구의 목적

세제의 정맥 주입이 일어난 환자에서의 임상적 현상 및 치료의 과정에 대하여 면밀하게 보고하여 향후 세제에 의한 중독이 발생하는 환자들을 치료함에 있어 유용한 정보를 제공하고자 합니다.

2. 연구 참여기간, 절차 및 방법

본 연구는 귀하의 참여 동의 후 진료 과정의 의무기록과 검사 결과에 대한 정보를 수집하게 됩니다. 귀하는 이전처럼 통상적인 진료를 받게 되므로 연구 참여로 인하여 추가적으로 시행되는 검사나 의학적 절차는 없습니다.

3. 예상되는 위험 및 이득

귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며, 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 향후 세제 중독 환자에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

4. 연구참여에 따른 손실에 대한 보상

본 연구는 관찰 연구이므로 연구로 인해 부가적으로 수행되는 절차가 없으며 본 연구 참여에 따른 금전적 보상도 없습니다.

5. 자유의사에 의한 연구참여 및 동의 철회

본 연구에 참여할지 여부는 전적으로 귀하의 선택에 의한 것이며 참여하지 않을 경우에도 전혀 불이익은 없습니다. 또한 참여에 동의한 이후에도 동의 철회를 원할 경우 조사된 자료를 폐기하도록 요청하실 수 있으며 모든 자료는 적법한 절차에 따라 폐기됩니다.

6. 개인정보보호 / 제공 / 처리에 관한 사항

본 연구와 관련하여 관련 법령 준수를 위해 아래와 같이 개인정보 및 민감정보를 수집, 이용하고자 합니다.

1. 개인정보 수집 및 이용에 관한 사항

수집항목	<u>이니셜, 생년월일, 성별</u>	
수집 및 이용 목적	귀하의 치료 과정에 대한 정보를 득하기 위해 이용	
보유 및 이용기간	동의서 취득일로부터 3년	
개인정보 수집 및 이용에 대한 거부	귀하는 본 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부하여도 진료와 처방에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.	
개인정보 수집 및 이용에 동의합니다. ☒		개인정보 수집 및 이용에 동의하지 않습니다. ☐

2. 민감정보 수집 및 이용에 관한 사항

수집항목	<u>진료과정에서 수집된 건강 관련 정보, 병용약물, 과거병력/동반 질환, 영상검사 자료, 병리 검사 자료</u>	
수집 및 이용 목적	귀하에게 나타난 임상적 현상과 검사 결과를 득하기 위해 이용	

보유 및 이용기간	동의서 취득일로부터 3년	
민감정보 수집 및 이용에 대한 거부	귀하는 본 민감정보 수집 및 이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부하여도 진료와 처방에 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.	
민감정보 수집 및 이용에 동의합니다. ☒		민감정보 수집 및 이용에 동의하지 않습니다. ☐

이 정보는 연구를 위해 3년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 귀하의 개인 정보는 기밀이 유지되도록 관리할 것입니다. 신원을 파악할 수 있는 기록은 관리번호를 부여하여 **가명화** 하고, 연구관련 정보는 잠금장치가 있는 연구실에 보관되며 연구책임자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 관련 정부기관은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 3년간 보관되며 이후 서류분쇄기를 이용하여 폐기될 것입니다.

7. 연구자 및 연락처

귀하는 연구자에게 본 연구기간 중에 언제든지 추가적인 정보를 요청할 수 있습니다. 또한 귀하는 연구대상자로서의 귀하의 권리에 대해 의문이 있을 경우 본원 임상시험위원회로 연락할 수 있습니다.

▷ 연구책임자 : 박요한

(☎ 042-600-8858)

▷ 건양대학교병원 임상시험위원회 : ☎ 042-600-9057

동의서



연구 과제명	정맥을 통한 세제 중독에 의한 급성 신손상 : 증례 보고
--------	---------------------------------

아래 내용을 읽고 내용을 완전히 이해하시면 서명하여 주십시오.

1. 본인은 본 연구의 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 본인은 위험과 이득에 관하여 들었으며 본인의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 본인은 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 본인은 이 연구에서 얻어진 본인에 대한 정보를 현행 법률과 임상시험위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 본인은 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 본인에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
6. 본인의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.

연구대상자 성명: 이근배 서명: 이근배 서명일: 2021. 6. 15

법정대리인 성명: 서명: 서명일:
(필요시) 연구대상자와의 관계:

입회인 성명: 서명: 서명일:
(필요시)

연구책임자 성명: 황영환 서명: [Signature] 서명일: 2021. 6. 16