증례 보고서 설명문 및 동의서

동의서 버전 또는 버전 날짜:	Version 1.00 date 2022.09.16					
연구 제목	상완신경총 부위마취시 진정을 위한 덱스메데토미딘 정맥내 투여후 발생한 혈역학적 불안정 – 증례 보고 **(Hemodynamic instability following intravenous dexmedetomidine infusion for sedation under brachial plexus block – case report)**					
연구책임자	소속	마취통증의학과	성명	두아람	연락처	[redacted]
연구담당자	소속	마취통증의학과	성명	김예슬	연락처	[redacted]
24 시간 연구자 연락처			성명	이찬홍	연락처	[redacted]

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

1. 증례보고 참여에 대한 권유

귀하는 본 증례보고에 참여할 것을 권유 받으셨습니다. 책임자는 귀하로부터 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

귀하는 본 증례보고에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 증례보고가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 증례보고에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오. 귀하가 본 증례보고에 참여할지 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 얻으셨고, 귀하가 이 증례 보고에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 증례 보고를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주십시오. 귀하와 이 문서에 대해서 설명한 책임자(또는 책임자의 위임을 받은 자)가 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 증례 보고에 대해 설명을 들었음을 의미합니다.

2. 본 증례보고의 배경 및 목적

귀하는 정형외과 수술을 위한 상완신경총 부위마취와 진정을 위한 덱스메데토미딘 정맥내

투여 이후 심한 서맥과 동반한 저혈압이 나타나는 불안정한 혈역학적 징후를 경험하였기 때문에 본 증례 보고에 참여하도록 요청 드립니다. 본 증례 보고의 주요 목적은 덱스메데토미딘 권고 투여용량보다 적은 용량을 사용하였음에도 불구하고 귀하처럼 매우 심한 혈역학적 불안정이 발생할 수 있다는 것을 알리고, 상완신경총 차단과 병행하여 덱스메데토미딘 사용시 주의 해야 할 필요성을 공유하기 위한 목적입니다. 기존에 비슷한 보고가 없으므로 이는 의학적인 관점에서 상당한 의의가 있을 것이라고 생각됩니다.

3. 증례 보고 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

본 증례 보고는 이전의 과정과 결과만을 보고하는 것임으로 귀하께서 추가로 받게 되는 검사 및 절차는 없습니다.

4. 증례 보고 대상자가 준수하여 할 사항

본 증례 보고는 이전의 과정과 결과만을 보고하는 것임으로 귀하께서 준수해야 하는 사항 또한 없습니다.

5. 기대되는 이익 또는 증례 보고 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실

본 증례보고에 참여함으로써 기대되는 이익은 없습니다.

6. 본 증례 보고에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상의 여부 및 추가적으로 발생이 예상되는 비용

본 증례보고에 참여함으로써 제공되는 금전적인 보상은 없으며 귀하가 추가로 부담해야 하는 비용도 없습니다.

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

본 증례보고에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 언제든지 이를 철회할 수 있습니다. 만약 귀하가 동의를 중간에 취소하는 경우 귀하에 대한 어떠한 정보도 데이터베이스에 추가되지 않을 것입니다.

8. 신분의 비밀 보장과 사생활 보호

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 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, 증례 보고가 출판될 경우 귀하의 신원은 공개되지 않으며 출판물에도 게재되지 않을 것입니다.

9. 증례 보고 진행 시 수집하는 증례 보고 대상자의 개인정보 항목과 수집 목적, 이용 및 보관 기간

증례 보고 진행 중 수집하는 귀하의 개인정보에는 이름, 혈액형, 체중, 과거력 및 임상정보가 있습니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 귀하를 직접 식별할 수 있는 개인식별정보는 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며 임상 자료와 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 이렇게 수집한 귀하의 개인정보는 연구 완료 시점으로부터 3년까지 이용 및 보관되며 이 기간 동안 개인정보보호법에 따라 적절히 관리하고 이후 폐기합니다.

10. 증례 보고 대상자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실

이 연구에 지속적으로 참여할 귀하의 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 귀하 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다.

11. 증례 보고 대상자 동의

✓ 본인은 본 동의서의 내용에 대해 충분히 설명을 들었고 담당의사와 함께 해당 내용에 대해 상의했습니다.

✓ 본인은 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 질문할 기회를 가졌고 본인의 모든 질문에 대해 만족스러운 답변을 받았습니다.

✓ 본인은 자발적 의사로 본 증례보고에 참여하는 것에 동의합니다. 본 동의서에 서명하더라도 본인은 본인의 권리를 포기하지 않습니다.

✓ 본인은 언제든지 자유롭게 본 증례보고에 대한 동의를 철회할 수 있으며 또한 이로 인하여 본인의 진료나 권리에 영향이 발생하지 않을 것임을 알고 있습니다.

✓ 본인은 동의 후에 서명 및 날짜가 기재된 설명문 및 동의서의 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

증례 보고 대상자
성명: [redacted] 날짜: 2022. 9. 20

연구대상자 대리인 성명: ________ 서명: ________
(필요한 경우)
연구대상자와의 관계: ________ 날짜: ________

연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자
성명: [redacted] 날짜: 2022. 9. 20

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: ________

증례 보고서 설명문 및 동의서

동의서 버전 또는 버전 날짜:	Version 1.00 date 2022.09.16					
연구 제목	상완신경총 부위마취시 진정을 위한 덱스메데토미딘 정맥내 투여후 발생한 혈역학적 불안정 – 증례 보고 (Hemodynamic instability following intravenous dexmedetomidine infusion for sedation under brachial plexus block – case report)					
연구책임자	소속	마취통증의학과	성명	두아람	연락처	010-3083-3518
연구담당자	소속	마취통증의학과	성명	김예슬	연락처	010-9856-0905
24 시간 연구자 연락처			성명	이찬홍	연락처	010-2215-3004

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

1. 증례보고 참여에 대한 권유

귀하는 본 증례보고에 참여할 것을 권유 받으셨습니다. 책임자는 귀하로부터 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

귀하는 본 증례보고에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 증례보고가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 증례보고에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주십시오. 귀하가 본 증례보고에 참여할지 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주십시오.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 얻으셨고, 귀하가 이 증례 보고에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 증례 보고를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주십시오. 귀하와 이 문서에 대해서 설명한 책임자(또는 책임자의 위임을 받은 자)가 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 증례 보고에 대해 설명을 들었음을 의미합니다.

2. 본 증례보고의 배경 및 목적

귀하는 정형외과 수술을 위한 상완신경총 부위마취와 진정을 위한 덱스메데토미딘 정맥내

투여 이후 심한 서맥과 동반한 저혈압이 나타나는 불안정한 혈역학적 징후를 경험하였기 때문에 본 증례 보고에 참여하도록 요청 드립니다. 본 증례 보고의 주요 목적은 덱스메데토미딘 권고 투여용량보다 적은 용량을 사용하였음에도 불구하고 귀하처럼 매우 심한 혈역학적 불안정이 발생할 수 있다는 것을 알리고, 상완신경총 차단과 병행하여 덱스메데토미딘 사용시 주의 해야 할 필요성을 공유하기 위한 목적입니다. 기존에 비슷한 보고가 없으므로 이는 의학적인 관점에서 상당한 의의가 있을 것이라고 생각됩니다.

3. 증례 보고 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

본 증례 보고는 이전의 과정과 결과만을 보고하는 것임으로 귀하께서 추가로 받게 되는 검사 및 절차는 없습니다.

4. 증례 보고 대상자가 준수하여 할 사항

본 증례 보고는 이전의 과정과 결과만을 보고하는 것임으로 귀하께서 준수해야 하는 사항 또한 없습니다.

5. 기대되는 이익 또는 증례 보고 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실

본 증례보고에 참여함으로써 기대되는 이익은 없습니다.

6. 본 증례 보고에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상의 여부 및 추가적으로 발생이 예상되는 비용

본 증례보고에 참여함으로써 제공되는 금전적인 보상은 없으며 귀하가 추가로 부담해야 하는 비용도 없습니다.

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

본 증례보고에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 언제든지 이를 철회할 수 있습니다. 만약 귀하가 동의를 중간에 취소하는 경우 귀하에 대한 어떠한 정보도 데이터베이스에 추가되지 않을 것입니다.

8. 신분의 비밀 보장과 사생활 보호

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 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, 증례 보고가 출판될 경우 귀하의 신원은 공개되지 않으며 출판물에도 게재되지 않을 것입니다.

9. 증례 보고 진행 시 수집하는 증례 보고 대상자의 개인정보 항목과 수집 목적, 이용 및 보관 기간

증례 보고 진행 중 수집하는 귀하의 개인정보에는 이름, 혈액형, 체중, 과거력 및 임상정보가 있습니다. 이렇게 수집된 개인정보는 관련 법규에 따라 엄격하게 관리되며 관련된 담당자만이 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 개인정보 중 귀하를 직접 식별할 수 있는 개인식별정보는 직접 이용되거나 필요한 정보가 아니며 임상 자료와 귀하를 연결하기 위한 목적으로만 사용됩니다. 이렇게 수집한 귀하의 개인정보는 연구 완료 시점으로부터 3년까지 이용 및 보관되며 이 기간 동안 개인정보보호법에 따라 적절히 관리하고 이후 폐기합니다.

10. 증례 보고 대상자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 알려질 것이라는 사실

이 연구에 지속적으로 참여할 귀하의 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 귀하 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다.

11. 증례 보고 대상자 동의

✓ 본인은 본 동의서의 내용에 대해 충분히 설명을 들었고 담당의사와 함께 해당 내용에 대해 상의했습니다.

✓ 본인은 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 질문할 기회를 가졌고 본인의 모든 질문에 대해 만족스러운 답변을 받았습니다.

✓ 본인은 자발적 의사로 본 증례보고에 참여하는 것에 동의합니다. 본 동의서에 서명하더라도 본인은 본인의 권리를 포기하지 않습니다.

✓ 본인은 언제든지 자유롭게 본 증례보고에 대한 동의를 철회할 수 있으며 또한 이로 인하여 본인의 진료나 권리에 영향이 발생하지 않을 것임을 알고 있습니다.

✓ 본인은 동의 후에 서명 및 날짜가 기재된 설명문 및 동의서의 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

증례 보고 대상자
성명: [redacted] 날짜: 2022.12.12.

연구대상자 대리인 성명: ______ 서명: ______
(필요한 경우)
연구대상자와의 관계: ______ 날짜: ______

연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자
성명: [redacted] 날짜: 2022.12.12.

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: ______