

연구 대상자 설명서

연구제목 : 코비드-19 감염 후 폐 후유증 환자의 유방 수술을 위한 PEC II 차단, 복장옆차단, 갈비사이위팔신경 차단의 사용

연구 일시: 2022 년 3 월 22 일

1. 참여권유

연구책임자 (국립암센터 마취통증의학과 임상스텝전문의 진예훈, 또는 연구책임자의 위임을 받은 자)는 귀하의 연구참여 동의를 받고, 이를 문서화할 때 관련 규정을 준수하고, 연구 과정에 있어서 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다. 귀하는 참여 여부를 결정하시기 전에 반드시 이 설명서를 신중하게 읽어 보아야 합니다. 이 연구가 왜 시행되고, 무엇을 시행하는지 이해하시는 것이 중요합니다. 이 문서를 읽으시는 동안 조금이라도 궁금한 점이 있다면 어떤 질문이라도 하실 수 있습니다. 충분한 시간을 가지신 후 결정해 주십시오. 필요하시면 얼마든지 질문하셔도 됩니다. 모든 질문에 대한 답변을 들으시고, 참여를 원하실 때 이 동의서에 서명해 주십시오. 귀하와 이 문서에 대해 설명한 연구책임자 (위임자)가 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다. 귀하께서 하시는 서명은 연구에 대해 충분한 설명을 들으셨고, 귀하 (또는 법적 후견인)가 자발적인 의지에서 참여를 원하신다는 것을 의미합니다.

2. 연구의 타당성 및 안정성

본 연구의 타당성과 연구에 참여하는 대상자의 권리 및 안전에 대해 심사하는 국립암센터의 임상연구윤리 위원회로부터 승인을 얻은 후 연구를 진행합니다.

3. 연구배경

코비드-19 진단 후 8주 이내의 수술은 폐합병증의 위험 증가와 관련이 있습니다. 코비드-19 감염 환자에게 전신마취 대신 부위마취를 시행하는 것이 수술 후 합병증 감소, 회복 기간 단축, 진통 효과 등의 이점으로 권고됩니다. 유방보존수술 및 감시 림프절 생검을 위해 신경 차단의 조합을 사용하여 완전한 진통 효과에 도달한 증례를 보고하여, 해당 신경 차단의 조합이 상대적으로 안전하고, 합리적인 전신마취의 대안적 옵션이 될 수 있음을 제시하고자 합니다.

4. 본 연구는 연구목적으로만 수행됩니다.

수집될 개인정보: 나이, 성별, 키, 몸무게, ASA 등급, 질병의 기왕력 ^{환자. X-ray. 청탁 CT 등 영상검사 자료.}
개인식별종류로 환자의 이름, 의무기록번호를 수집하고 주관 연구자의 책임 하에 환자의 이름은 이니셜로, 의무기록번호는 식별자 코드로 변환하여 별도로 관리하여 개인 신상 확인이 불가능하도록 관리합니다.
연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것입니다. 개인정보에 관한 사항 및 개인정보에 관한 사항 외 연구 관련 기록들은 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관 후 파기합니다. 복원이 불가능한 방법으로 이를 영구 삭제합니다.

5. 연구 참여함으로써 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편사항

일반적인 신경차단을 이용한 통증조절에서 발생할 수 있는 부작용인 국소마취제에 의한 독성반응, 혈종 등이 발생할 수 있습니다. 하지만 본 차단의 조합은 흉부 경막외 차단술 등의 신경축 차단이나 방척추 차단술과 다르게 교감신경을 차단하지 않기 때문에 그로 인한 혈압 하강 등의 위험성이 없고, 상대적으로 얇은 위치에 약물을 주입하기 때문에 술기가 쉽고, 해당 신경은 갈비뼈아래, 안쪽 늑간근과 가장안쪽 늑간근 사이에 위치하여, 혈관 손상이나 기흉 등의 합병증을 예방하기 위해 초음파 영상 유도하에 시술을 진행하게 됩니다.

심전도, 비침습적 혈압, 산소포화도 등의 표준 감시 장치를 부착하여 혈액학적인 변화를 주의 깊게 관찰하고 이상 증상이 발생시에는 적절한 약 및 처치를 통하여 증상을 완화시킬 수 있는 대증적인 치료가 제공되며 적절한 치료적인 조치를 취할 할 것입니다.

그러나 해당 차단술을 원하지 않으시거나, 중도에 연구 참여를 중단하고자 하시면 언제든지 가능하며 그러한 경우 연구에서 제외하도록 하겠습니다.

또한, 임상시험 도중, 기존 진료 과정 외 임상시험 참여로 추가된 절차 및 개입으로 인해, 예측한 또는 예측하지 못한 이상반응 등이 발생할 경우, 연구대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 가능한 최선의 치료를 시행할 것입니다.

6. 연구대상자의 준수사항

연구 대상자 설명서의 내용을 반드시 꼼꼼하게 읽어보셔야 합니다. 조금이라도 궁금한 사항이 있을 시에는 연구책임자(또는 위임자)에게 반드시 질문하셔야 합니다. 연구 절차 과정에서 연구대상자의 안전을 위해 반드시 연구책임자(또는 위임자)에 협조하여 주시기 바랍니다.

7. 자유의사에 의한 연구참여 동의 및 철회·연구중단 이후의 절차

귀하가 본 연구의 참가에 동의하지 않더라도 어떠한 불이익도 받지 않으며 통상적인 진료 절차에 따라 전신마취를 받으실 수 있습니다. 연구에 참가하더라도 자유의사에 의해서 이를 철회할 수 있으며, 연구 참여를 철회하는 경우 불이익을 받지 않으며, 특별하게 받아야 하는 검사 및 절차는 없습니다. 단, 참여 후 중단하실 경우 연구자가 최종평가를 시행하고, 결과를 기록으로 남기는 것에 대해 귀하의 동의를 구할 수도 있습니다.

8. 개인정보보호에 관한 사항

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀이 유지되고, 신원은 비밀상태로 유지될 것입니다. 연구에 관련된 모든 정보는 개인신원을 식별할 수 없도록 연구등록번호(코드)를 새로이 부여하여 관리합니다. 단, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 연구시행과 기록의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장은 피험자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검

증하기 위해 피험자의 의무기록을 직접 열람할 수 있으며, 귀하께서 본 연구의 동의서 서식 서명함으로서 이는 피험자 또는 대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미합니다. 의무기록 열람의 해당항목은 나이, 성별, 키, 몸무게의 인구통계학적 정보와 기저질환의 유무, 수술 후 부작용 및 진통제 투약 기록입니다. 성명과 같은 개인 정보는 수집되더라도 연구에 직접 사용되지 않고, 의무기록에 접근하는 데에만 사용됩니다. 귀하의 모든 정보는 3 년 동안 사용되고, 개인정보보호법에 따라 이니셜과 연구등록번호로 적절히 관리됩니다. 연구 결과가 출판될 경우 신상은 비밀로 보장될 것입니다.

9. 연구에 관한 정보 제공

본 연구에 관한 더 자세한 설명이나 연구와 관련하여 손상을 입거나 문제, 우려, 질문이 있을 경우 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다.

연구 책임자 진예훈 (031-920-1452)

그 외에 이 연구의 대상자로서 귀하의 권익에 관한 불만사항이나 의문사항이 있는 경우에는 연구대상자 보호부서인 국립암센터 임상연구보호실의 헬프데스크(전화: 031-920-0394)에 말씀하시거나 의생명연구심의위원회(전화: 031-920-0377, 0425, 0426, 0428)에 문의하실 수 있습니다.

이 문서에 서명하신 후에는 사본 1 부를 제공받으실 수 있습니다.

연구대상자 동의서

연구제목 : 코비드-19 감염 후 폐 후유증 환자의 유방 수술을 위한 PEC II 차단, 복장옆차단, 갈비사이위팔신경 차단의 사용

연구계획서 번호 : 2022-0322-0001

설명문 및 동의서 버전 :버전1.1

1. 본인은 이 동의서를 읽었고, 내용을 충분히 이해합니다.
2. 본인은 연구자로부터 자세하게 설명을 듣고 궁금한 사항이 있으면 질문을 하였고 적절한 답변을 들었습니다.
3. 본인은 자발적으로 이 연구에 참여합니다.
4. 본인은 연구외의 다른 치료를 받아야 하거나 이 연구계획서에 따르지 않을 경우, 기타 연구대상자 선정기준에서 제외되는 경우에 이 연구에 참여할 수 없다는 것을 알고 있습니다.
5. 본인은 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구 진행 및 결과 관리를 위하여, 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 식품의약품안전처 등의 정부검토기관, 국립암센터의 생명연구심의위원회에서 본 연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 비밀유지를 위반하지 않으면서 본인의 정보(의료기록, 검사결과, 건강정보)를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 본인은 이 연구의 의뢰자나 대리인이 이 연구를 위하여 본인의 정보(의료기록, 검사결과, 건강정보)가 활용되는 것에 동의합니다.
7. 본인은 연구참여 중 언제라도 중도에 연구참여를 거부하거나 중단할 수 있습니다. 또한 본인은 이 연구참여를 중단하더라도 본인에게 어떠한 불이익도 없음을 알고 있습니다.
8. 본인은 자유로운 의사에 따라 연구참여를 요청하여 동의서사본 1부를 수령합니다.

연구대상자 성명 		서명일 <u>2022.03.22</u>	
연구관련자	소속	성명	서명

연구 대상자 설명서 및 동의서 버전1.1

책임연구자	마취통증의학과	진예훈	진예훈
공동연구자	마취통증의학과	이수지	이수지
공동연구자	마취통증의학과	엄우식	엄우식
공동연구자	마취통증의학과	허장호	허장호
공동연구자	마취통증의학과	김대현	김대현
다음은 각각 해당사항이 있는 경우에만 서명하십시오.			
본 대리인(친권자 또는 배우자)은 연구 대상자의 의사표현능력 결여로 동의가 불가능하여, 연구 대상자를 대신하여 연구 참여에 동의합니다. 대리인 성명 (서명) 연구대상자와의 관계 서명일			
본인은 연구 대상자가 동의서 및 기타 문서화된 정보를 읽지 못하는 상황에서, 담당 의사가 본 연구에 대하여 연구 대상자(또는 대리인)에게 충분히 설명하였고 연구 대상자(또는 대리인)는 설명을 이해하고 연구의 참여를 동의(가능한 경우, 자필 서명)하였음을 확인 합니다. 공정한 입회자 성명 (서명) 서명일			