

출력과 : 외과 27병동 2702-04

진단코드 : C19

120590649 나성봉

430521-1XXXXXX M/70y

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호서식]

인체유래물등의 기증 동의서

1/29

동의서 관리번호			
인체유래물 등기증자	성명		
	주소		
	연락처		
법정대리인	성명		
	연락처		
인체유래물 은행	기관명칭	부산대학교병원	
	연락처	051) 240 - 0171	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 귀하의 의학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하며 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용 할 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 향상 등을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.

3. 인체유래물은 은행의 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·의학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인정보는 보호됩니다.

5. 귀하가 제공한 인체유래물등은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다.

6. 인체유래물등은 인체유래물은행의 책임, 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 주장 할 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.

연구목적 (인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)

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
인체유래물등 기증자
법정대리인
상당자

2013년 1월 28일

구비서류 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))



120590649

나성봉

M/70y

주민등록번호: 430521-1XXXXXX

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 (별지 제52호서식)

유전자검사 동의서

동의서 관리번호		
검사대상자	성명	
	주소	
	전화번호	
	호	
법정대리인	성명	
	주소	
	전화번호	
	호	
유전자 검사기관	기관명	
	전화번호	
	호	
유전자 검사항목	검사목적	
	적	
	검사명	

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따라 해당 유전자 검사에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

검사대상자

법정대리인

상당자

※ 동일한 대상 및 목적을 위한 추가적인 유전자검사에 대해서는 별도의 동의서 작성 없이 아래 서명만 추가할 수 있습니다.

검사대상자

법정대리인

상당자

년 월 일

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

년 월 일

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

년 월 일

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

검사대상자

법정대리인

상당자

- 이 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며, 법 제52조제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
- 검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에는 연구의 목적, 개인정보의 제공에 관한 사항 등 제공에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고, 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물은행의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

210mm×297mm[떡상지 80g/㎡(재활용품)]



출력과 : 외과 26병동 2604-06

진단코드 : C19

120590649 나성봉

430521-1XXXXXX M/69y

12/5

[별지 제20호서식]

유전자 검사 · 연구 동의서				동의서 관리번호 120590649	
검사 · 연구대상자	성명	[REDACTED]	주소	[REDACTED]	연령
	전화번호	[REDACTED]	생년월일	[REDACTED]	(남) (여)
법정대리인	성명	[REDACTED]	전화번호	[REDACTED]	
유전자검사 · 연구기관	기관명	부산대학교병원	전화번호	[REDACTED]	1

1. 유전자검사 · 연구의 목적: 진단 및 질병연구용

2. 위의 검사 · 연구 목적으로 기 사용한 검사대상물의 처리:
☐ 검사 · 연구 후 즉시 폐기 ☒ 검사 · 연구 종료 후 보존 (☐ 5년 ☒ 영구년)
 ※ 유전자은행 · 유전자연구기관에 제공된 검사 · 연구대상물은 해당 목적에 따라 보존됩니다.

3. 위의 검사 · 연구 목적으로 사용 후 남은 검사대상물을 유전자은행 · 유전자연구기관 등에 제공하여 질병의 예방 · 치료법의 개발 등에 활용하는 것에 대한 동의 여부:
☒ 동의함 ☐ 동의하지 않음

3-1 동의 시 귀하의 개인정보 또는 임상 · 역학정보 포함여부:
☐ 개인정보 및 임상 · 역학정보 포함 ☒ 임상 · 역학정보만 포함 ☐ 모두 동의하지 않음
 ※ 개인정보란 성명 등 특정개인을 식별할 수 있는 정보를 말합니다.

※ 다음 각 항목에 대해서는 상담자로부터 충분한 설명을 들도록 하십시오.

- 보존기간이 경과한 검사대상물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준과 방법에 따라 폐기되며, 유전자검사기관의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 검사대상물을 이관합니다.
- 귀하가 위 사항에 대하여 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 이전에는 언제든지 동의를 철회할 수 있고, 유전자검사의 결과(연구결과는 제외)는 10년간 보존되며, 유전자검사결과, 유전자검사 · 연구동의서, 유전자연구기관 · 유전자은행으로의 검사대상물 제공기록은 본인 또는 법정대리인이 요구하는 경우 언제든지 열람할 수 있습니다.
- 본 기관은 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취하여야 하며, 모든 연구는 기관생명윤리심의위원회의 심의와 승인을 얻은 후 진행될 것입니다.
- 귀하의 검사대상물을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 검사대상물과 공여한 정보를 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 신상은 드러나지 않습니다.

본인은 유전자검사 · 연구에 대하여 충분한 설명을 들었으며, 위의 사항에 대한 동의는 자발적 의사에 의한 것임을 밝히는 바입니다.

서명 [REDACTED] 검사 · 연구대상자 [REDACTED] 법정대리인 [REDACTED]
 상담자 [REDACTED]

※ 구비서류: 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

