

## 연구과제 피험자 동의서

(경상대학교병원)

연구 제목:	Ultrasonographic Evaluation for the Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy Therapy					
연구책임자:	(성명)					
연구 담당자:	(성명)		(소속)		(연락처)	
	(성명)		(소속)		(연락처)	
	(성명)		(소속)		(연락처)	

피험자 보호 연구윤리 담당자 (TEL 055-750-9250~2)

**\* 만일 본 연구에 문의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우, 상기 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.**

### 1. 참여 권유

본 시험책임자는 귀하로부터 임상시험 참여에 대한 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

귀하는 본 임상시험에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 이 동의서를 신중하게 읽어 보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 시험에 대하여 설명한 이 문서를 읽으면서 어떤 질문이라도 할 수 있습니다. 충분한 시간을 가지고 결정해 주시면 됩니다. 귀하가 본 시험 참가 여부를 결정하기 위해 필요하다면 얼마든지 많은 질문을 해 주시면 됩니다.

귀하께서 궁금해 하시는 모든 질문에 대한 답을 받고, 귀하가 이 시험에 참여하고 싶다고 결정을 내렸을 때, 본 시험 참가를 시작하기 위하여 이 문서에 서명해 주시면 됩니다. 귀하와 이 문서에 대해서 설명한 시험 책임자(또는 시험책임자의 위임을 받은 자)가 본 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다. 귀하의 서명은 귀하가 본 시험에 대해 그리고, 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미합니다. 또한, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법적 대리인)이 본 시험 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

### 2. 본 임상시험은 연구목적으로 수행됩니다

고관절 주위 석회화 건염은 hip pain 환자들에게서 종종 보이는 질환으로, 여러가지 원인으로 인한 건 의 마모나 부분적인 파열, 염증세포 침윤등의 일련의 과정을 거쳐 건주변의 칼슘침착과 그로 인한 통증이 특징입니다.. 보통 석회화 건염이라 하면 Rotatorcuff tendon 이 가장 흔한 침범부위이며, 그외에도 아킬레스 건이나 quadriceps tendon 도 흔한 침범부위로 알려져 있습니다.. 건염의 치료는 휴식, NSAIDs, 보조기착용 등이 있으며 스테로이드 주사로 단기적인 효과를 얻기도 합니다. 본 논문은 고관절 주위 석회화 건염을 진단 받은 환자에서 ESWL 가 치료 효과 여부에 대한 논의를 하고자 합니다.

### 3. 연구 방법

#### (1) 환자군

■ 본 논문의 연구대상으로 선정된 환자는 36 세 여성으로 약 6 개월 전부터 시작된 좌측 고관절 통증을 주소로 본원 내원한 분입니다.. 고관절 외전 및 뛰는 동작에서 통증을 호소하였고 외상력 및 기저질환은 없는 환자입니다. 통증으로 인한 관절운동 제한이 있으며 감염의 증거는 관찰되지 않으며 단순 영상 검사에서 좌측 대퇴직근에 석회화된 결절이 관찰된 환자입니다.

#### (2) 치료

■ 환자는 ESWT 치료를 위해 B-mode 초음파를 이용할 것입니다.. (the Philips iU 22 ultrasound system (Philips Health Care, Andover, MA, USA), L12-5 linear transducer) 환자의 자세는 양와위 자세로 누힌 다음 무릎과 발목을 곧게 펴게 합니다. 초음파를 이용하여 석회화된 결절을 확인하였으며 ESWT 를 시행하기 위해 Dornier Aries (Dornier MedTech, Wessling, Germany) 를 이용합니다. 해당 부위에 정확하게 충격파를 전달하기 위하여 피부 위에 표시를 하게됩니다.. 첫 ESWT 는  $0.1 \text{ mJ/mm}^2$  의 에너지를 4Hz, 2,500 회로 시행하며, ESWT 은 3-4 일 간격으로 총 6 회 시행을 합니다. 동시에 소염진통제를 함께 복용하게 됩니다.

#### (3) 평가

■ 6 번의 치료가 끝나면, 환자의 증상 및 단순 방사선 영상검사 및 초음파를 이용하여 석회화 결절을 재평가 합니다.

### 4. 임상시험 제한 사항 및 연구 대상자 의무

본 사항은 대상자의 보호와 정확한 연구가 진행되도록 하는 취지에서 꼭 지켜야 할 사항입니다 .

- ① 제공되는 치료일정과 추적관찰 일정을 지켜주시기 바랍니다 .
- ② 치료 중에 이상반응(통증, 기능악화)이 나타나면 즉시 임상시험책임자(임상시험담당자)에게 연락하여 주시고 임상시험 책임자의 지시에 따라 주시기 바랍니다.

### 5. 본 임상시험에 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되는 검사 및 절차

3. 동일한 내용으로 진행됩니다.

### 6. 본 시험을 위해서 귀하가 준수해야 하는 사항

제공되는 치료일정과 추적관찰 일정을 지켜주시기 바랍니다 .

치료 중에 이상반응(통증, 기능악화)이 나타나면 즉시 임상시험책임자(임상시험담당자) 에게 연락하여 주시고 임상시험책임자의 지시에 따라 주시기 바랍니다.

## **7. 본 임상시험의 검증되지 않은 실험적인 측면**

임상시험을 위한 EQ-5D 검사, 설문 조사, 운동 수행 능력 검사 등을 시행하며 검증된 실험적 측면만 반영합니다.

## **8. 임상시험 참여로 인하여 예견되는 위험 (부작용)이나 불편사항**

본 연구에 의한 연구로 인한 추가적인 위험은 없습니다.

## **9. 본 임상시험에 참여함으로써 기대되는 이익**

이 시험의 참여로 귀하에게 제공되는 금전적인 혜택은 없습니다. 임상 시험 결과로 얻어진 정보는 유사한 상황의 다른 환자에게 값진 결과를 제공할 수 있습니다.

## **10. 질환으로 선택할 수 있는 다른 치료방법 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익**

만일 귀하가 이 시험에 참여하기로 동의하고 이 서면 동의서에 서명하면, 골절 수술 후 상태와 관련된 여러 사항에 대해 귀하가 본 임상연구에 참여함으로써 경제적인 이익을 얻는 것은 없습니다.

## **11. 예상 참여 기간 및 본 시험에 참여하는 대략의 전체 피험자 수**

예상 참여기간은 2018 년 1 월 ~ 2018 년 4 월 로 예상하고 있으며 대략의 전체 피험자 수는 1 명입니다.

## **12. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우의 보상/배상이나 치료방법**

이 연구기간 중 의료진은 여러분의 안전을 지키려고 최선을 다해 노력할 것이고 중대한 이상반응 발생시는 빠르고 적절한 조치를 취하여 가능한 한 그 이상반응을 최소화 할 것입니다. 이 연구에 참여하면서 이상반응 및 질환 악화의 경우에는 가능한 한 최선의 치료방법으로 치료받게 됩니다.

## **13. 임상시험에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상의 여부 및 참여 정도에 따른 조정 정도 또는 임상시험에 참여함으로써 추가적으로 발생이 예상되는 비용**

귀하는 임상시험 치료 또는 과정의 어떤 것에 대해서도 비용을 지불할 필요가 없습니다.

#### 14. 연구참여의 제한

본인이 참가를 원하지 않거나, 중도 포기를 원할 경우 중지가 가능합니다.

다음에 해당하는 경우에는 이 연구를 계속 진행하지 못하고 여러분은 연구에서 탈락하게 됩니다.

- ① 제공되는 검사 관련 이상반응이 지속되는 경우
- ② 우발적인 병발 현상으로 연구의 진행이 불가능하다고 판단되는 경우
- ③ 시험담당자의 판단에 의해 치료지속이 적합하지 못하다고 판단되는 경우
- ④ 중대한 이상반응이 발생한 경우

#### 15. 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보

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

#### 16. 자유의사에 의한 시험 참여 동의 및 철회 및 연구중단 이후의 절차

본 임상시험에의 참여는 전적으로 자발적입니다. 임상시험에 참가 여부를 결정하는 것은 귀하에게 달려있습니다. 만약 귀하가 임상시험에의 참여를 결정하였더라도 귀하는 이유를 대지 않고 언제든지 임상시험을 자유롭게 중단할 수 있습니다. 만약 귀하가 임상시험에의 불참 또는 참여 중단을 선택하였더라도 이것이 향후 귀하의 의학적 치료에 어떠한 방식으로든 영향을 미치지 않을 것입니다. 만약 귀하가 임상시험에의 참여에 대한 동의를 철회하고자 결정하였다면 귀하의 시험 담당 의사는 최종 평가를 시행하고 보고서 양식에 데이터를 수집하는 것에 대한 귀하의 동의를 구할 것입니다. 그러나 귀하가 동의하지 않으면 귀하에 대한 어떠한 새로운 자료도 수집하지 않을 것입니다. 본 연구에 참여하시려면 본 동의서의 내용을 다 확인하신 후 서명란에 서명하시면 됩니다.

#### 17. 신분의 비밀 보장

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 임상시험의 실시절차와 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, 임상시험의 결과가 출판될 경우 귀하의 신원은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

## 18. 연구 윤리성 확보를 위한 방안

### 18.1 기본 원칙

본 연구진은 헬싱키 선언을 준수하며, 연구에 앞서 피험자에 대한 권리 및 안전성을 최우선으로 생각한다.

### 18.2 연구 자료에 대한 보안






환자의 의무기록번호 및 병리 번호는 주관연구자의 책임하에 별도의 파일로 보관하며 이를 코드화하여 연구데이터를 통하여 개인 신상 확인이 불가능하도록 관리한다. 또는 연구데이터는 패스워드가 걸린 파일에 저장하여 잠금장치가 있는 연구실에 보관하도록 한다. 연구에 필요한 정보가 아닌 개인정보는 보관하지 않으며 연구에 필요한 정보 및 수집한 자료는 본 임상연구심의위원회에 등록된 연구진이 보관하며 열람이 가능한 자도 등록된 연구진으로 한정된다. 생명윤리법 시행규칙 제 15 조에 따라 연구 관련 기록을 연구가 종료된 시점부터 3 년간 보관하며, 보관기관이 지난 문서는 개인정보보호법 시행령 제 16 조에 따라 파기한다.

## 19. 피험자로서의 권익에 관한 정보 제공

본 임상시험은 본원 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호할 책임이 있는 기관생명윤리심의위원회 (IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 참가자(피험자)로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 당원에서 지정한 "피험자보호 연구윤리 담당자(TEL 055-750-9250~2)"에게 문의하실 수 있습니다. 본 시험에 참가하기로 선택하였다면 귀하는 서명된 동의서의 사본을 받게 될 것입니다

본인은 본 동의서의 내용에 대해 설명을 들었고, 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 본인이 궁금해하는 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다.

본인은 자발적으로 본 연구에 참여하는 것에 동의하므로 동의서에 서명하며 동의 후에 동의서 사본을 제공받을 것임을 알고 있습니다.

피험자:	(성명)	황소영	(서명)		서명일) 2018.4.2
동의를 설명한 사람:	(성명)	송상윤	(서명)		서명일) 2018.4.2
법정 대리인(필요 시):	(성명)		(서명)		서명일)
	(피험자와의 관계)				
입회인(필요 시) :	(성명)		(서명)		서명일)
연구책임자/공동연구자:	(성명)	유준일	(서명)		서명일) 2018.0402

본 동의서는 기관생명윤리위원회 (IRB)에서 심의하여 사용을 승인한 동의서로,  
승인 편장이 된 경우에만 유효합니다