


동 의 서

동의서에 서명하시기 전에 다음 사항을 다시 한번 확인하시고 해당 칸에 직접 표기하여 주시기 바랍니다.
증례보고 혹은 의무기록 기반 연구시행에 관한 동의서

1. 나는 이 연구에 대한 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 충분히 의논하였습니다. “예” ☒
2. 나는 이 연구참여로 인해 발생할 수 있는 위험(불이익)과 이득(혜택) 그리고 부작용 발생시 조치사항에 대하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다. ☒
3. 나는 연구 진행 과정에서 나에 대한 새로운 정보를 수집하거나, 동의 당시 설명받은 위험 이외의 불이익이 발생한 경우 연구자가 나에게 즉시 보고해야 한다는 것을 알고 있었습니다. ☒
4. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의하며, 어떠한 강제나 부당한 영향을 받지 않았습니다. ☒
5. 나는 이 연구에서 수집될 나(연구대상자)에 대한 정보의 종류와 범위에 대한 설명을 들었으며, 이는 현행 법률과 연구윤리심사위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리한다는 것을 충분히 이해하였습니다. ☒
6. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국, 학교 당국 및 한국보건의료연구원 기관생명윤리위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다. ☒
7. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 불이익도 되지 않을 것이라는 것을 알고 있습니다. ☒
8. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다. 그리고 성명, 서명 그리고 날짜 모두 자필로 기록하였습니다. ☒
9. (대리인의 경우) 연구대상자는 이 연구에 대해 이해할 수 없는 상태이고 자필로 동의할 수 없어 대리인이 대신 충분히 이해하고 자필로 설명하였습니다. ☐
10. (공정한 입회자인 경우) 연구대상자와 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없어서 동의 전과정에 참여하였으며 연구대상자(대리인)의 자유의사로 이 연구 참여에 동의하였다는 것을 확인하였습니다. ☐

연구대상자 성명		연구대상자 서명	
대리인 성명(필요시)	1	대리인 서명	
대리 상황 및 사유			
입회자 성명(필요시)		입회자 서명	
입회 상황 및 사유			

●대리인은 법적 대리인을 의미합니다.

<점선 아래는 연구책임자(담당의사) 기재란입니다.>

연구책임자는 본 조사연구의 목적, 방법, 환자의 권리, 비밀보장 등에 대해서 상세히 환자에게 설명해 주었고, 환자 스스로 이 연구에 참여할 것을 결정하고 서명하였음을 확인합니다.

2019년 6월 10일

책임/공동연구자 성명		책임/공동연구자 서명	
-------------	--	-------------	--