

피험자 설명문 및 동의서

| | | | | | | |
|---------|--|-----|------|----|-------|--------------|
| 연구 제목 : | 자궁 절제술 후 남겨진 수술용 거즈로 인한 S 결장과 직장 사이의 누공에 대한 증례보고 | | | | | |
| 연구책임자: | (성명) | 최선근 | (소속) | 외과 | (연락처) | 032-890-3409 |
| 공동연구자: | (성명) | 신우영 | (소속) | 외과 | (연락처) | 032-890-3580 |
| | (성명) | | (소속) | | (연락처) | |
| 코디네이터: | (성명) | | (소속) | | (연락처) | |

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

1. 본 임상시험은 연구목적으로 수행됩니다.

본 임상연구의 목적은 '자궁 절제술 후 남겨진 수술용 거즈로 인한 S 결장과 직장 사이의 누공'에 대한 증례를 보고하기 위한 목적으로 수행됩니다.

2. 연구방법 및 예측 효능, 효과

귀하의 질환에 대한 치료 전 검사 결과와 치료법, 치료 후 경과 및 검사 결과를 대한 후향적으로 검토하여 치료 과정 전반에 대한 내용을 증례 형식으로 기술하여 보고하는 것입니다.

3. 임상시험에 사용되는 의약품(또는 기구)에 대한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위로 배정될 확률

해당 사항 없음.

4. 본 임상연구에 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되는 검사 및 절차

이미 종결된 수술적 치료를 정리하여 보고하는 연구이므로 추가적인 검사 및 처치는 없습니다.

5. 본 시험을 위해서 귀하가 준수해야 하는 사항

해당 사항 없음.

6. 본 임상시험의 검증되지 않은 실험적인 측면

해당 사항 없음.

7. 임상연구 참여로 인하여 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항

해당 사항 없음.

8. 본 임상시험에 참여함으로써 기대되는 이익

해당 사항 없음.

9. 본 질환으로 선택할 수 있는 다른 치료방법 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익

해당 사항 없음.

10. 예상 참여기간 및 본 시험에 참여하는 대략의 전체 피험자 수

이미 종결된 치료에 대해 증례를 보고하는 연구이므로 참여 기간이 없습니다.

11. 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우의 보상이나 치료방법

해당사항 없음.

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

해당사항 없음.

13. 연구참여의 제한

해당 사항 없음.

14. 임상시험 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보

해당 사항 없음.

15. 자유의사에 의한 시험 참여 동의 및 철회

귀하는 이 연구과제 참여에 동의하지 않더라도 불이익을 받지 않으며 참여해야 할 의무는 없습니다. 또한 연구 참가에 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 언제든지 이를 철회할 수 있습니다. 하지만, 이 서식에 서명을 하면 스스로 자유의사에 의해 참여하는 것이며 귀하가 이 과제의 참여를 중단하길 원하면 언제나 참여를 철회할 수 있고 그렇더라도 이 병원에서 계속 치료 받는데 있어서 불이익이 없을 것이며 다른 환자와 차별 없이 동일한 치료를 받을 수 있습니다.

16. 신분의 비밀 보장

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다. 다만, 임상 연구의 결과가 출판되는 과정에서 귀하의 의료 기록이 공개가 될 수 있으나, 귀하의 신원은 비밀 상태로 유지될 것입니다. 귀하께서 본 동의서에 서명함은 이러한 자료의 직접 열람을 허용한다는 것을 의미하며, 신원이 노출될 것이 우려되면 연구 참여를 거부하실 수 있습니다.

17. 피험자로서의 권익에 관한 정보 제공

본 임상 연구는 본원 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호할 책임이 있는 임상시험심사위원회(IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 참가자(피험자)로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 연구윤리심의위원회 담당자(TEL 032-890-3691~2) 또는 피험자보호센터 담당자(032-890-1161~2)에게 문의하실 수 있습니다.

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) Kasimova Zulfira | (서명) Zulfira | (서명일) April, 2020 |
| 동의서를 설명한 사람: | (성명) | (서명) | (서명일) |
| 대리인 (필요 시) : | (성명) | (서명) | (서명일) |
| 입회인 (필요 시) : | (성명) | (서명) | (서명일) |
| 연구책임자/공동연구자: | (성명) 상영 | (서명) [Signature] | (서명일) |