

동의 면제 평가표
(Waiver of Requirement to Obtain
Informed Consent)

연구제목 (Title of Study)	국문 위에 생긴 섬유화를 동반한 염증성섬유성용종의 조영증강 CT 소견 영문 Dynamic Enhanced Computed Tomography Imaging Findings of an Inflammatory Fibroid Polyp with Massive Fibrosis in the Stomach
시험책임자 (Principal Investigator)	국문 심은정 영문 Shim Eun Jung

※ 다음은 동의 없이 연구가 가능한 경우를 점검합니다. 해당 항목에 ☒ 표시를 합니다.

<p>질문 1 (Question 1)</p>	<p>(1) 잉여 검체(leftover specimens)를 이용하는 연구인가요? (Is this study using leftover specimens?) <input type="checkbox"/> 예(Yes) (→ 질문 3 Question 3)</p> <p>(2) 진단기기(diagnostic device)를 이용하는 연구인가요? (Is this study using diagnostic device?) <input type="checkbox"/> 예(Yes) (→ 질문 4 Question 4)</p> <p>(3) 정부기관이 주도하거나 또는 승인아래 진행되는 연구나 시범프로젝트인가요? (Is this study conducted by or subject to the approval of state or local government officials?) <input type="checkbox"/> 예(Yes) (→ 질문 5 Question 5)</p> <p>상기 세 가지 질문 모두 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 이면 (If all of above three questions are <input checked="" type="checkbox"/> No) (→ 질문 2 Question 2)</p> <p>만일 상기 질문에 중복하여 포함되는 연구인 경우에는 각각의 질문을 모두 만족시켜야 합니다 (If the study overlap the above questions, it should meet all of the questions.)</p>
<p>질문 2 (Question 2)</p>	<p>아래의 내용에 모두 <input checked="" type="checkbox"/> 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다 (All of the following are true, The consent process is waived).</p>

	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>시험대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 수준의 연구이다. (The research involves no more than minimal risk to the participants)</p> <p>[이유(Cause)]</p> <p>후향적으로 진료 기록 검토로 시행되는 연구임.</p>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>동의면제가 시험대상자의 권리나 복지를 침해하지 않는다. (The waiver will not adversely affect the rights and welfare of the participants.)</p> <p>[이유(Cause)]</p> <p>후향적으로 진료 기록 검토로 시행되는 연구임.</p>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>동의면제가 용인되지 않으면 연구시행이 가능하지 않다. (The research could not practicably be carried out without the waiver.)</p> <p>[이유(Cause)]</p> <p>후향적으로 진료 기록 검토로 시행되는 연구임.</p>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>추가적으로 적절한 정보를 시험대상자에게 제공하는 만으로도 충분한 경우이거나 시험대상자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 부적절한 경우이다. 만일 시험대상자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 반드시 필요한 경우에는 '동의서면제 점검표'를 이용하여 서면동의 절차를 면제할 수 있는지 점검 바랍니다. (Providing additionally proper information to the subjects is sufficient or providing additionally relevant information to the subjects is inappropriate case. If it is necessary to provide relevant information to the subjects, use 'Waiver of Requirement to Obtain Informed Consent' and check the exemption of receiving the written consent.)</p> <p>[이유(Cause)]</p> <p>후향적으로 진료 기록 검토로 시행되는 연구임.</p>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>이 연구는 생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는다. (The research does not involve non-viable neonates as participants.)</p>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>이 연구는 식품의약품안전처의 임상시험 관련 규제를 받지 않는다. (The research is NOT subject to MFDS regulation (See Determining Whether a Proposed Activity is Human Research According to DHHS or FDA Regulatory Definitions))</p>

<p>질문 3 (Question 3)</p>	<p>잉여 검체에 해당하며 아래의 내용에 모두 <input checked="" type="checkbox"/> 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다. The study is relevant to leftover specimens and if it is possible to check all of following contents, the consent process could be waived.</p>									
	<input type="checkbox"/>	<p>'표-1'의 항목 중 하나에 해당하는 경우 One of the 'table-1' is true :</p> <table border="1"> <tr> <td>표-1</td> <td>연구대상이 검체로</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>일반적인 진료나 분석과정에서 버려지는 생체시료를 수집한 경우 (Specimens collected for routine clinical care or analysis that would have been discarded)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>허용된 검체저장소(ex, Tissue Bank)로부터 받은 생체시료의 경우 (Specimens obtained from specimen repositories)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>이전에 다른 연구목적으로 확보한 잉여 검체인 경우 (Leftover specimens that were previously collected for other research purposes)</td> </tr> </table>	표-1	연구대상이 검체로	<input type="checkbox"/>	일반적인 진료나 분석과정에서 버려지는 생체시료를 수집한 경우 (Specimens collected for routine clinical care or analysis that would have been discarded)	<input type="checkbox"/>	허용된 검체저장소(ex, Tissue Bank)로부터 받은 생체시료의 경우 (Specimens obtained from specimen repositories)	<input type="checkbox"/>	이전에 다른 연구목적으로 확보한 잉여 검체인 경우 (Leftover specimens that were previously collected for other research purposes)
	표-1	연구대상이 검체로								
	<input type="checkbox"/>	일반적인 진료나 분석과정에서 버려지는 생체시료를 수집한 경우 (Specimens collected for routine clinical care or analysis that would have been discarded)								
	<input type="checkbox"/>	허용된 검체저장소(ex, Tissue Bank)로부터 받은 생체시료의 경우 (Specimens obtained from specimen repositories)								
	<input type="checkbox"/>	이전에 다른 연구목적으로 확보한 잉여 검체인 경우 (Leftover specimens that were previously collected for other research purposes)								
	<input type="checkbox"/>	<p>의뢰자를 포함한 모든 연구관련자에게 시험대상자(검체제공자)의 식별정보가 제공되지 않거나 쉽게 식별할 수 없도록 되어 있어 검체의 신원이 식별되지 않는 경우 (The identity of the subject is not known to the investigator or any other individuals associated with the investigation, including the sponsor)</p>								
	<input type="checkbox"/>	<p>검체에 임상정보를 가지고 있지 않거나 가지고 있더라도 해당 임상정보로 의뢰자를 포함한 모든 연구관련자가 검체의 신원을 식별할 수 없는 경우 (Clinical information that accompanies the specimens does not make the specimen source identifiable to the investigator or any other individual associated with the investigation, including the sponsor)</p>								
<input type="checkbox"/>	<p>검체가 연구자에게 시험대상자식별기록지 없이 코드화되어 제공되거나 공정한 제 3 자에 의해 Un-linked 처리되어 확보한 경우 (The specimens are provided to the investigator(s) without identifiers or obtained as 'Un-linked' state by the third party)</p>									
<input type="checkbox"/>	<p>검체 제공자가 개인정보 누출을 막기 위해 검체에 대한 적절한 관리지침과 절차를 가지고 있는 경우 (The supplier of the specimens has established policies and procedures to prevent the release of personal information)</p>									
<input type="checkbox"/>	<p>이 연구는 보건복지부의 생명윤리안전법과 관련한 규제를 받지 않는다. (The research is NOT subject to DHHS regulation)</p>									

질문
4
(Question
4)

진단기기에 해당하며 아래의 내용에 모두 ☑ 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.
The consent process is waived based on a diagnostic device, if all of the following are true

<input type="checkbox"/>	<p>‘표-2’의 항목 중 하나에 해당하는 경우 Either of the following ‘table-2’ is true</p>
표-2	
<input type="checkbox"/>	<p>실험실 개발단계의 기기 (효과적인 in-vitro 진단기기가 아닌 ‘연구용, 진단 목적으로 사용할 수 없음’이라고 표시하여야 함) (For a product in the laboratory research phase of development, and not represented as an effective in vitro diagnostic product, all labeling bears the statement, prominently placed: “For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.”)</p>
<input type="checkbox"/>	<p>기기 테스트를 위해 공급된 시판 전 진단기기 (기기에 ‘시험용, 사용용도 미정’이라고 표시하여야 함) (For a product being shipped or delivered for product testing prior to full commercial marketing (for example, for use on specimens derived from humans to compare the usefulness of the product with other products or procedures which are in current use or recognized as useful), all labeling bears the statement, prominently placed: “For Investigational Use Only. The performance characteristics of this product have not been established.”)</p>
<input type="checkbox"/>	테스트가 비침습적이다. (The testing is noninvasive)
<input type="checkbox"/>	<p>비 침습적인 테스트이거나, 침습적이라 할지라도 위험한 검체 채취 절차를 필요로 하지 않는 경우이다. (The testing does not require an invasive sampling procedure that presents significant risk)</p>
<input type="checkbox"/>	<p>시험대상자에게 energy 를 주도록 설계된 테스트가 아니다. (The testing does not by design or intention introduce energy into a subject)</p>
<input type="checkbox"/>	<p>다른 의학적으로 확립된 진단기기나 절차에 따라 확인 받지 않으면 진단절차에 사용할 수 없는 기기이다. (The device is not used as a diagnostic procedure without confirmation the diagnosis by another, medically established diagnostic product or procedure)</p>

질문
5
(Question
5)

정부가관이 주도하거나 또는 정부기관의 승인 아래 진행되는 연구나 시범 프로젝트로 아래의 점검 내용에 모두 ☒ 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.

(The research or demonstration project is to be conducted by or subject to the approval of state or local government officials and the consent process is waived based on following the checklist, if all of the following are true.)

☐

‘표-3’의 항목 중 하나에 해당하는 경우

One of the ‘table-3’ is true :

표-3

평가나 조사를 하는 연구로
(The research is designed to study, evaluate, or otherwise examine)

☐

공익이나 공공서비스에 대한 프로그램
(Public benefit or service programs)

☐

공익이나 공공서비스 프로그램에 대한 절차
(Procedures for obtaining benefits or services under those programs)

☐

상기 프로그램이나 절차에 대한 변경(수정)
(Possible changes in or alternatives to those programs or procedures)

☐

상기 프로그램의 방법 또는 보상수준에 대한 변경
(Possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs)

☐

동의면제가 용인되지 않으면 연구시행이 가능하지 않다.
만일 동의면제가 연구시행의 전제조건이 아닌 경우에는 ‘동의서면제 점검표’를 이용하여 서면동의 절차를 면제할 수 있는지 점검 바랍니다.
(The research could not practicably be carried out without the waiver. If consent waiver is not a precondition of research conduct, use ‘consent waiver checklist’ and check the waiver of written consent process.)

[이유(Cause)]

☐

이 연구는 생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는다.
(The research does not involve non-viable neonates as participants.)

☐

이 연구는 식품의약품안전처의 임상시험 관련 규제를 받지 않는다. (The research is NOT subject to MFDS regulation)

상기 점검항목을 검토한 결과 본 과제는 동의 취득을 면제할 수 있습니다.
(This study which reviewed above checklists could waive obtaining the consent.)

☒ YES

☐ No

시험책임자(Principal Investigator)

성명(Name) 심 은정 서명(Signature)

날짜(Date) 2016-11-16

심 은정

- 아래 사항은 IRB 에서 작성합니다.

(Following is written by IRB)

상기 점검항목을 검토한 결과 본 과제는 동의 취득을 면제할 수 있습니다.

(This study which reviewed above checklists could waive obtaining the consent.)

☐ YES ☐ No

심사평가(Evaluation of Review)

간사(Vice Chair) 성명(Name)

서명(Signature)

날짜(Date)

의장(Chairperson) 성명(Name)

서명(Signature)

날짜(Date)