

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

## 인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호

(앞쪽)

|               |               |                   |
|---------------|---------------|-------------------|
| 인체 유래물<br>기증자 | 성명            | 생년월일              |
|               | 경기도 안산시       | 1974년 2월 8일       |
|               | 주소            | 부곡동 674-5번지 203호. |
| 전화번호          | 010-6207-9614 | 성별                |
| 법정 대리인        | 성명            | 관계                |
|               | 전화번호          |                   |
| 연구책임자         | 성명            |                   |
|               | 전화번호          |                   |

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업 · 폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 있으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

\* 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

|          |                                  |   |
|----------|----------------------------------|---|
| 동의<br>내용 | 연구 목적                            | 말초혈액에 존재하는 HLA-DR 유전자의 이식간의 생존에 미치는 영향을 규명  |
|          | 인체유래물 종류 및 수량                    | 혈액, 2mL   |
|          | 인체유래물 보존기간                       | 1. 영구보존 [✓]<br>2. 동의 후 [ ] 년  |
|          | 보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부         | 1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [✓]<br>2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [ ]<br>3. 동의하지 않습니다. [ ] |
|          | 2차적 사용을 위한 제공 시 개인<br>식별정보 포함 여부 | 1. 개인식별정보 포함 [ ]<br>2. 개인식별정보 불포함 [✓]   |

(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래 물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

2013 년 4 월 9 일

인체유래물 기증자

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류