**연구대상자 동의설명문**

Version : 1.0

\*동의설명문 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **기본정보** | | | | | | |
| **IRB 승인번호** | 피험자에게 제공 시 IRB 승인번호를 기입하여 사용 | | | | | |
| **연구제목** | (국문) 안마의자의 인간공학적 만족감 평가 및 만족감에 영향을 미치는 요인 분석 | | | | | |
| (영문) Evaluation of user satisfaction between massage chairs and analysis of factors influencing satisfaction | | | | | |
| **연구책임자** | **성 명** | **소 속** | | **직 위** | | **전공분야** |
| 윤우진 | 바이오메디컬공학부 | | 대학원생 | | 바이오메디컬공학 |
| **전화번호** | | **팩스** | | **이메일** | |
| 010-8638-4208 | | 052-217-2709 | | dame0805@unist.ac.kr | |
| ※본 연구에 대한 문의사항이 있으시거나 동의서에 표기된 위험이나 불편감이 생기는 경우, 또는 연구와 관련된 손상이 발생할 경우, 위의 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.  ※연구에 참여하는 피험자로서의 권리에 관한 문의 및 상담 : UNIST 생명윤리위원회 행정간사 (Tel. 052-217-5214) | | | | | | |

\* 각각의 항목의 예시를 삭제하고 연구자 측에서 내용을 채워넣어야 합니다.

|  |
| --- |
| **1. 연구의 배경 및 목적** |
| 최근 가정 내 안마의자 사용과 소비가 늘어남에 따라 차기 제품에 대한 사용성 및 만족도 향상에 대한 연구들이 진행되어 왔음. 다양한 안마의자 모델들과 안마 코스들이 개발되고 있음에도 불구하고, 어떤 제품과 코스가 사용자들에게 높은 안마 만족감을 제공하는지에 대한 연구가 부족함. 또한, 제품과 코스마다 안마의 자극 강도와 위치가 다르기 때문에, 각각의 코스 구성 요소들이 만족감에 어떻게 영향을 미치는지에 대한 연구가 부족한 실정임. 따라서 본 연구의 목적은 안마의자의 강도와 부위에 대한 항목별 만족감을 조사하고 이들이 종합적인 사용 만족감에 미치는 영향을 파악함에 있음. 또한, 이러한 사용 만족감이 안마의자 사용 중 생리학적 지표를 통한 스트레스 완화로 나타나는지를 조사할 예정임. 수집 된 데이터를 통해 안마 코스를 개발하고 이를 체계적으로 평가하기 위한 기반을 다질 수 있을 것으로 예상됨. |
| **2. 예상 참여기간 및 본 연구에 참여하는 대략의 전체 피험자 수** |
| 본 연구에 예상되는 참여기간은 2021년 10월 1일 부터 2022년 8월 31일 까지 이며 약 11개  월의 연구 기간 동안 최대 50명의 피험자를 모집합니다. |
| **3. 피험자 선정기준 및 제외기준** |
| 본 연구에서의 피험자로서의 선정기준과 제외기준은 아래와 같습니다.  A. 만 18세 이상 60세 이하의 신체 건강한 성인 남녀  B. 10분 안마 의자 사용에 무리가 없는 자  C. 허리, 다리, 무릎, 발목의 부상 및 질환이 없는 자  E. 성별, 나이 등을 고려하여 균형적으로 모집함.  제외기준  A. 위 선정기준을 만족시키지 못함.  B. 피부의 특성상 의료용 테이프에 알레르기 반응을 일으키는 자 |
| **4. 본 연구 참여에서 종료 시까지 받게 되는 검사 및 절차** |
| 이 동의서의 내용을 완전히 이해하고 연구 참여에 동의하시면, 귀하께서는 아래의 절차에 따라 연구에 참여하시게 됩니다.   1. 귀하께서는 편하신 시간에 정해진 실험 공간에 방문하시어 최대 2간 가량의 실험에 참여하십니다. 2. 실험 시작 전에 피부에 직접 부착하는 센서들을 의료용 양면테이프를 사용하여 신체에 부착합니다. 또한, 키와 몸무게, 안마 의자 사용 중의 피부 전도도, 심장박동 등을 측정합니다. 3. 실험에서는 연구원의 안내에 따라 정해진 순서에 따라 3가지 안마의자를 체험합니다. 각 과제 간 3분의 휴식시간이 주어집니다. 4. 동의를 거쳐 사진과 동영상을 촬영할 수도 있습니다. 촬영된 사진이나 영상에서 귀하의 얼굴이 나오지 않도록 처리를 합니다. 5. 실험을 마친 후 부착된 센서를 제거한 후 귀가하시게 됩니다. |
| **5. 본 연구를 위해 피험자가 준수해야 하는 사항** |
| 연구 기간 동안 귀하가 준수해야 하는 사항은 다음과 같습니다. 실험연구 참여 전 날 충분한 숙면을 취하시고, 과도한 음주와 평소보다 과도한 운동을 삼가는 등의 일반적인 건강법을 준수 하셔야 하며 정해진 실험 일정과 지시에 잘 협조해 주시면 됩니다. |
| **6. 본 인간대상연구의 검증되지 않은 실험적인 측면** |
| 이 연구에서는 검증되지 않은 어떠한 시약이나 기기, 혹은 실험 방법을 사용하지 않습니다. |
| **7. 본 연구에 참여함으로써 피험자(피험자가 임부일 경우 태아, 수유부일경우 영유아)에게 미칠 것으로 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항** |
| 본 연구에 사용하게 될 피부 전도도, 심장박동 측정 셋너는 피부에 장착 또는 부착하는 비침습적 방법으로 그로 인한 신체, 정신적 불편사항이나 부작용은 없습니다. 그러나 신체에 부착할 때 접착 테이프를 사용하므로 알러지가 있는 피험자는 주의를 요합니다. 또한 본 실험이 귀하에게 미칠 수 있는 위험의 정도는 귀하가 일상생활에서 흔히 경험할 수 있는 정도의 육체적 피로와 유사합니다. |
| **8. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이익(이익이 없을 경우 그에 대한 명시)** |
| 본 연구에 참여함으로써 귀하가 얻는 직접적인 혜택은 미미하거나 없습니다. 그러나 귀하의 참여로 얻은 소중한 정보는 특정 단체나 개인에게 그 혜택이 집중되지 않고 공공의 이익을 추구하기 위한 연구입니다. |
| **9. 본 연구에 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료 방법** |
| 본 연구에 참여하여 귀하에게 신체적 피해가 발생하였을 때, 연구진과 UNIST는 귀하가 적절한 의료처리를 받을 수 있도록 비경제적 지원을 해 드릴 수 있습니다. |
| **10. 본 연구에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상 유무, 참여 정도에 따른 조정 정도 및 피험자에게 추가적으로 발생이 예상되는 비용** |
| 귀하가 본 실험에 참여하면 시간 당 20,000원의 참가비가 지급되며 피험자에게 추가로 발생하는 별도의 비용은 없습니다. 만약 귀하가 실험 도중 귀하의 의사로 참여를 중단할 시에는 50%에 해당하는 참가비만 지급합니다. |
| **11. 연구 참여의 제한** |
| 다음에 해당되는 경우, 귀하는 귀하의 동의 없이도 이 연구의 참여로부터 제한될 수 있습니다.  A. 연구자의 지시를 따르지 않음  B. 연구 참여와 관계없는 중대한 질환이 발생함 |
| **12. 피험자가 연구 참여에 동의하지 않더라도 불이익이나 차별을 받지 않는다는 것 / 피험자가 자발적으로 연구 참여를 동의한 경우라도 자유의사에 의해 언제든지 이를 철회할 수 있다는 내용(단, 이와 같은 철회가 연구참여 개시 이전에 이루어지고 시험참가에 대한 보상이 있었던 경우 보상금의 반환 여부)** |
| 이 연구에 참여 여부를 결정하는 것은 귀하에게 달려있습니다. 귀하는 연구 참여를 결정하였다 하더라도, 언제든지 동의철회를 통해 연구 참여를 그만둘 수 있습니다. 귀하가 본 연구에 참여하지 않거나 참여 중단을 하더라도 아무런 불이익을 받지 않습니다. 만약, 귀하가 연구 참여에 대한 동의를 철회하고자 한다면, 연구책임자는 연구와 동의철회의 이유에 대해 묻겠지만 귀하가 그에 동의하지 않는다면 어떠한 이유도 묻지 않을 것입니다. 또한 동의철회 시점에서의 연구결과 데이터를 수집하는 것에 대해 귀하에게 동의를 구할 것이나 이 역시 귀하가 동의하지 않으면 귀하에 대한 어떠한 새로운 자료도 요구하지 않을 것입니다. |
| **13. 개인정보 수집과 보호대책(이용 ․ 관리 ․ 파기)** |
| 본 연구에서는 피험자 참가비 지급과 피험자들의 분포를 파악하기 위한 목적으로 귀하의 이름, 주민번호, 성별, 나이, 키, 몸무게 등의 개인정보를 수집하고자 합니다. 연구에 필요한 최소한의 정보만 수집되며, 개인정보 및 사생활 보호를 위해 수집된 모든 데이터는 익명화 하여 고유 식별 번호로 대체 후, 별도의 문서 혹은 전자문서에 보관될 것입니다. 본 개인정보는 6개월의 연구 기간 동안 연구 및 참가비 지급의 목적으로만 이용되며 보안 시설이 있는 안전한 장소에 보관하여 관리됩니다. 모든 연구가 끝난 뒤 귀하의 개인정보는 삭제 또는 파기처리 됩니다. 귀하는 언제든 본인의 개인정보에 대해 열람․정정․삭제를 요구할 수 있는 권리를 가지고 있습니다. |
| **14. 신분의 비밀보장(자료의 열람 권한 설정 및 보관, 관리, 폐기 및 연구 결과 발표 시 피험자의 신원 보호)** |
| 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀유지가 되며 공개적으로 타인에게 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 연구 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 심사위원회 및 정부기관에 의해 귀하의 자료를 직접 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 비밀유지가 되도록 할 것입니다. 이 연구의 결과가 출판될 경우 귀하의 신원을 비밀 상태로 유지될 것입니다. |
| **15. 본 연구의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 얻어지면 적시에 피험자 본인 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다.** |
| **16. 연구에 대한 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련 있는 손상이 발생한 경우 접촉해야 하는 사람과 연락처** |
| 본 연구의 참여와 관련하여 문의 및 불만 사항이 있으신 경우에는 언제든지 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.  <연구자 성명: 윤우진, 연락처 (☎) 010-8638-4208> |

**연구대상자 동의서**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구과제명 :** | 안마의자의 인간공학적 만족감 평가 및 만족감에 영향을 미치는 요인 분석 |
| **IRB 승인번호 :** |  |

본 동의서에 기술 된 목적 이외의 다른 연구에 본인의 연구데이터(샘플) 또는 검체를 2차적으로 사용하는 것에 동의하십니까?

|  |  |
| --- | --- |
|  | **추가적인 동의 없이, 데이터(검체)의 개인식별정보를 포함한 상태로 이용** |
|  | **추가적인 동의 없이, 데이터(검체)의 개인식별정보를 코드화하여 피험자 식별이 추적 가능한 상태로 이용** |
|  | **추가적인 동의 없이, 데이터(검체)의 개인식별정보를 완전히 제거한 상태로 이용** |
|  | **다른 종류의 연구에 사용할 경우, 본인의 추가 사전 동의 후 진행 바랍니다.** |
|  | **다른 목적으로 사용하는 것에 동의하지 않습니다.** |

**본인은 본인과 연구자 및 UNIST 사이에 본인의 연구 참여 결정에 영향을 줄 수 있는 어떠한 관계도 없습니다.**

**본인은 연구 관련자로부터 이 동의서에 대한 설명을 들은 후, 본인이 직접 읽고 이해하였으며 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다. 또한 아무런 강압 없이 자발적으로 동의서를 작성하며 이에 본 연구에 참여한다는 것을 서명으로 확인합니다.**

**(날짜 및 서명은 반드시 자필로 작성)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **피험자** | (성명) | (자필서명) | (서명일) | |
| **법정 대리인(필요 시)** | (성명) | (자필서명) | (서명일) | |
|  | (피험자와의 관계) | |  |  |
| **입회인(필요 시)** | (성명) | (자필서명) | (서명일) | |
| **연구책임자** | (성명) | (자필서명) | (서명일) | |

|  |
| --- |
| **본 연구는 UNIST IRB에서 심의하여 승인한 동의서만을 이용합니다.** |