**연구대상자 동의설명문**

Version :1.0

\*동의설명문 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **기본정보** | | | | | | |
| **IRB 승인번호** |  | | | | | |
| **연구제목** | (국문) 선호도 예측 알고리즘 검증 연구 | | | | | |
| (영문) Neuro-pricing | | | | | |
| **연구책임자** | **성 명** | **소 속** | | **직 위** | | **전공분야** |
| **정동일** | **인간공학과** | | **조교수** | | **의사결정의 뇌과학** |
| **전화번호** | | **팩스** | | **이메일** | |
| 052-217-2744 | | 052-217-2744 | | dchung@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** |
| 본 연구에서는 행동경제학을 기초로 하여 개발된 실험 과제를 이용하여 실험 참가자들의 선호도 평가와 의사 결정에 대한 정량적 측정을 하여, 측정된 선호도의 분산과 상대적 크기가 피험자의 선택에 어떠한 영향을 미치는지 알아보고자 합니다. |
| **2. 예상 참여기간 및 본 연구에 참여하는 대략의 전체 피험자 수** |
| 본 연구에 참여하는 동안 주어지는 행동 과제를 수행하고 관련된 설문지를 작성하게 됩니다. 연구대상자는 1회 연구실을 방문하게 되며, 1회 예상되는 참여 시간은 약 1시간 20분 내외 입니다. 이 과제를 수행하는 동안 뇌영상 촬영이 필요한 경우에는 연구실이 아닌 뇌영상센터에서 실험이 진행되며 참여 시간은 약 2시간 30분 내외입니다. 본 연구에 참여하는 피험자 수는 총 200여명입니다. |
| **3. 피험자 선정기준 및 제외기준** |
| 본 연구의 피험자로써의 선정기준과 제외기준은 아래와 같습니다.  [선정기준]  A 만 18-45세 건강한 성인 남녀  B 구두 의사소통이 가능한 자  C 뇌수술 경험이나 정신질환 병력이 없는 일반 성인 남성 또는 여성  D 정신질환 관련 복용중인 약물이 없는 자  E 일정 시간 동안 지시에 따라 행동에 제약이 가능한 자  F 화면에 나타나는 지시사항을 구별 가능한 자  [제외기준]  A 주의력 결핍 및 과잉 행동 장애를 보이는 자  뇌영상 촬영의 경우 아래의 제외 기준을 추가로 적용합니다.  [제외기준: 뇌영상]  A 신체에 자성에 반응하는 금속 재질 임플란트가 있는 자  B 인공와우 혹은 인공심박기를 이용중인 자  C 임신 중인 사람  D 폐쇄 공포증이 있는 사람 |
| **4. 본 연구 참여에서 종료 시까지 받게 되는 검사 및 절차** |
| 본 연구에 적합한 피험자로 선정되실 경우 두 개의 수행 조건에 해당하는 인지과제와 선호도 측정 과제를 배정받게 되고, 이에 따라 약속된 일정에 맞춰 1번 연구실 혹은 뇌영상센터를 방문하시어 연구에 참여하시게 됩니다. 본 연구의 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되는 검사 및 절차는 다음과 같습니다.   1. 실험 전, 연구대상자는 개인별 안정상태를 측정하고 참가하게 될 행동 과제에 대한 설명을 숙지합니다. 또한, 피험자는 실험이 시작하기 전 4시간 동안 음식물을 섭취하지 않은 것을 확인 받습니다. 2. 간단한 퀴즈를 통해 실험 과정 및 목표에 대한 내용을 충분히 숙지 하였는지를 확인합니다. 추가로 설명이 필요한 부분에 대해서는 부연설명을 듣게 됩니다. 3. 선호도 측정 과제 실험에서는 제시되는 음식물에 대한 선호도를 측정하는 과제를 수행하고, 보여지는 선택지들 중 하나를 선택하는 의사 결정 과제를 수행합니다.   3-1. 뇌 영상 촬영의 경우에는 실험자의 설명에 따라 구조적 영상을 촬영한 후 화면에 보이는 지시에 따른 과제를 수행하는 동안 동시에 뇌 영상 촬영이 진행됩니다.   1. 행동 과제를 마친 후 개인의 성향에 대한 조사를 위한 설문지를 작성하게 됩니다. |
| **5. 본 연구를 위해 피험자가 준수해야 하는 사항** |
| 본 연구 기간 동안 귀하가 준수해야 하는 사항은 다음과 같습니다.  실험 전날 충분한 숙면을 취하시고, 과도한 음주를 삼가는 등의 일반적인 건강법을 준수 하셔야 하며 정해진 실험 일정과 지시에 잘 협조해 주시면 됩니다.  특히 뇌영상 실험의 경우 실험 진행 도중에는 머리와 몸을 거의 움직이면 안됩니다. 따라서 실험 전날 충분한 수면을 취해 성실하게 실험에 참여해 주실 분들을 모집합니다. |
| **6. 본 인간대상연구의 검증되지 않은 실험적인 측면** |
| 본 연구에서는 컴퓨터 모니터와 마우스 이외의 다른 특별한 장비를 사용하지 않으므로 검증되지 않은 실험적인 측면은 없습니다.  아래의 내용들은 뇌영상 촬영에 해당되는 사항입니다.   * 뇌영상 촬영은 사전에 안전교육을 이수한 실험진행자들의 감독 하에 진행됩니다. 뇌영상 촬영 자체에 대해서는 최소한의 위험 이상으로 알려진 위험이 없습니다. * 자기공명영상장치는 강한 자성을 띄기 때문에 어떠한 금속 물질에도 큰 영향을 미칩니다. 만약 다음 예시들과 같은 금속 재질의 임플란트를 받았을 경우 뇌영상 촬영을 받으시면 안됩니다: 페이스메이커(인공심박기) / 동맥류 클립 / 폭발물 혹은 금속 파편 / 정형외과 수술용 핀 등의 보철물 / 자궁내 피임 장치(IUD) 혹은 제거 불가능한 피어싱. * 위와 같은 물질들은 영상장치의 강한 자성에 의해 움직이거나 뜨거워질 위험이 있습니다. * 뇌영상 촬영 동안에는 영상장치가 매우 시끄러운 소음을 일으킵니다. 따라서 실험 피험자들은 귀마개를 제공받아 소음으로부터의 불편 또는 위험을 최소화하게 됩니다. * 뇌영상 촬영 동안에는 작은 공간에 계속 누워있는 것 때문에 자세의 불편함을 경험할 수도 있습니다. 모든 실험이 시작하기 전, 그리고 실험 중간의 휴식시간동안 이를 최소화하기 위해 추가의 쿠션 등을 제공해드립니다. * 뇌영상 촬영 도중에 순간적인 불안함이나 폐쇄공포감을 느끼는 사람도 있을 수 있습니다. 이런 경우에는 실험 참가자의 의지로 바로 실험을 중단할 수 있습니다. * 극소수의 사람들이기는 하지만 자기공명영상장치 안에서 자장에 의한 어지로움증을 일으키는 경우가 있습니다. 이런 경우에는 실험 참가자의 의지로 바로 실험을 중단할 수 있습니다. * 자기공명영상장치 내에는 인터폰이 연결되어 있어 실험 진행 도중에도 실험진행자들에게 바로 필요한 사항을 전달할 수 있습니다. |
| **7. 본 연구에 참여함으로써 피험자(피험자가 임부일 경우 태아, 수유부일경우 영유아)에게 미칠 것으로 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항** |
| 본 연구에 사용하게 될 모든 장비는 침습적인 처치를 포함하고 있지 않으므로 이미 알려진 또는 예견되는 부작용은 없는 것으로 알고 있습니다. 하지만 장시간 모니터 응시 등에 의해 피험자에게 눈의 피로감 정도의 불편함이 발생할 수 있습니다. 이러한 피로감 또는 개인의 스트레스로 인한 예상하지 못하는 위험이 있을 수도 있습니다.  뇌영상 촬영에 있어 임산부에게 미칠 수 있는 알려진 위험, 즉 자기장이 발달 중인 태아에 미치는 영향에 대해 알려진 바는 없습니다. 하지만, 만약의 경우를 위해 임산부의 경우 담당 의사에게 조언을 구한 후 실험에 참가하는 것을 원칙으로 하고 있습니다. |
| **8. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이익(이익이 없을 경우 그에 대한 명시)** |
| 이 연구를 통해 얻은 정보는 선호도 측정과 의사 결정이 일어나는 인지과정의 세부 단계를 더 세밀하게 정량화 하는데 도움이 될 것으로 기대됩니다. |
| **9. 본 연구에 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료 방법** |
| 본 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우, 병원에서 진단 후 치료가 가능합니다. |
| **10. 본 연구에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상 유무, 참여 정도에 따른 조정 정도 및 피험자에게 추가적으로 발생이 예상되는 비용** |
| 본 연구에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상으로는 1회의 방문에 대해 1시간당 10,000원의 실험 참가비가 지급되며 행동에 따라 차등적으로 금전적 보상금액이 결정됩니다. 따라서 전체 실험이 1시간 30분 정도 걸린다고 생각했을 때, 총액 최소 15,000원에서 최대 30,000원이 지급됩니다. 뇌영상 실험의 경우에는 1시간당 40,000원의 실험 참가비가 지급되어, 전체 실험이 2시간 30분 정도 걸리고 그 중 뇌 영상 촬영 시간은 1시간이라 생각했을 때, 총액 최소 55,000원에서 최대 70,000원이 지급됩니다. |
| **11. 연구 참여의 제한** |
| 다음에 해당되는 경우, 귀하는 귀하의 동의 없이도 본 연구의 참여로부터 제한될 수 있습니다.  A. 연구자의 지시를 따르지 않음  B. 연구 참여와 관계 없는 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)** |
| 본 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 데이터분석을 목적으로 귀하의 성별, 나이, 교육수준, 등의 개인정보를 수집하고자 합니다. 연구에 필요한 최소한의 정보만 수집되며 연구에 필요하지 않은 개인정보는 수집하지 않을 것입니다. 본 개인정보는 피험자로부터 제공된 시점부터 연구가 종료되는 2021년 1월 25일까지 분석의 목적으로만 이용되며 자물쇠가 있는 케비넷에 보관하여 개인정보 유출을 철저히 방지합니다. 모든 연구가 끝난 뒤 귀하의 개인정보는 파기 처리됩니다. 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)** |
| 연구대상자와 관련된 모든 정보는 외부로 유출이 되지 않으며, 관련된 자료들은 익명으로 처리가 됩니다. 또한, 연구대상자들의 개인정보는 기호로 분류 후 사용을 하여 이중으로 보안이 됩니다. 연구대상자의 개인정보 및 실험 참가 동의서는 자물쇠가 있는 케비넷에 보관하여 개인정보 유출을 방지합니다. |
| **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: 황민호, 연락처 (☎) 052-217-2745> |

**연구대상자 동의서**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구과제명 :** |  |
| **IRB 승인번호 :** | 피험자에게 제공 시 IRB 승인번호를 기입하여 사용 |

본 실험을 통해 얻은 뇌영상은 의학적 진단을 내리는데 사용되지 않습니다. 하지만 원하신다면 이상 소견이 발견되는 것으로 의심이 되는 경우 추가적인 상담을 받으실 수 있도록 추천해드릴 수 있습니다. 이와 같이 이상 소견이 발견되었음을 고지 받기를 원하십니까?

|  |  |
| --- | --- |
|  | **네** |
|  | **아니요** |

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.** |

**피험자 동의 절차 안내**

다음은 연구자가 피험자로 동의를 구할 때 준수해야하는 원칙입니다. 피험자 동의서 작성 시 피험자의 권리와 안전을 보호하기 위하여 아래의 내용을 고려하여 주시기 바랍니다.

※ 본 페이지는 연구자에게 피험자 동의 절차를 안내 하기 위한 목적임으로 **해당 페이지는 제출하지 마세요.**

※. 관련규정 : 식품의약품안전청고시 제2009-211호 「의약품 임상시험 관리기준」 제 17조

|  |
| --- |
| 1. 연구자는 피험자 또는 법정 대리인으로부터 동의를 받고 이를 문서화 할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따라야 합니다.  2. 동의를 얻기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 피험자 또는 법정대리인이 동의서 서식을 포함하여 인간대상연구와 관련된 서면 정보들을 읽을 수 있는 충분한 시간 또는 기회를 제공 하여야 합니다.  3. 동의를 얻기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 피험자 또는 법정대리인이 인간대상연구의 세부 사항에 대해 질문할 경우, 피험자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 합니다.  4. 피험자가 인간대상연구에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미칠 수 있는 가능성을 최소화해야 합니다.  5. 동의서 서식을 포함하여 인간대상연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용되는 모든 용어는 피험자, 법정대리인 또는 공정한 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용해야 합니다.  6. 동의서 서식을 포함하여 인간대상연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 피험자나 법정대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.  7. 동의서 서식을 포함하여 인간대상연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 연구자가 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.  8. 인간대상연구에 참여하기 전에 피험자(또는 법정대리인)와 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 합니다.  9. 인간대상연구에 참여하기 전에 피험자 또는 법정대리인은 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사본이나 기타 피험자에게 제공된 문서 정보의 사본을 제공해야 합니다. |