**연구대상자 동의설명문**

Version :2.0

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **기본정보** | | | | | | |
| **IRB 승인번호** | UNISTIRB-18-31-A | | | | | |
| **연구제목** | (국문) 의사결정과 학습의 신경기작에 대한 연구 | | | | | |
| (영문) Neural substrates of decision-making and learning | | | | | |
| **연구책임자** | **성 명** | **소 속** | | **직 위** | | **전공분야** |
| **정동일** | 바이오메디컬공학과 | | 조교수 | | 의사결정의 뇌과학 |
| **전화번호** | | **팩스** | | **이메일** | |
| 052-217-2744 | | 052-217-2709 | | 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) | | | | | | |

|  |
| --- |
| **1. 연구의 배경 및 목적** |
| 본 연구의 연구목적은 주어진 정보를 이용한 의사결정 또는 학습이 어떤 과정으로 일어나는지에 대해 밝히는 것입니다. 또한 심리학 설문지를 통한 개인의 답변을 수집하여 개인의 결정들이 다면적 성향들과 어떠한 관계가 있는지를 보고자 합니다. |
| **2. 예상 참여기간 및 본 연구에 참여하는 대략의 전체 피험자 수** |
| 본 연구에 참여하는 동안 주어지는 행동 과제를 수행하고, 그 이후에 관련된 설문지 작성을 하게 됩니다. 예상되는 참여 시간은 약 1시간 30분 정도입니다. 본 연구에 참여하는 피험자 수는 총 400여명입니다.  경우에 따라 뇌파 혹은 뇌영상 촬영을 동반할 수도 있습니다. 추가적인 뇌파 혹은 뇌영상 촬영을 하는 경우 실험시간은 총 3시간으로 늘어날 수 있으며, 금전적 보상 또한 늘어납니다. |
| **3. 피험자 선정기준 및 제외기준** |
| 본 연구의 피험자로서의 선정기준과 제외 기준은 아래와 같습니다.  선정기준  A 구두 의사소통이 가능한 자  B 일정 시간 동안 지시에 따라 행동에 제약이 가능한 자  C 뇌수술 경험이 없는 일반 성인 남성 또는 여성  D 화면에 나타나는 지시사항이 구별 가능한 자  E 협소한 공간에 대한 공포가 없는 자  F (뇌영상촬영시)뇌영상촬영에 적합한 자(인공 심장 수술 또는 금속 임플란트 경험이 없는 자)  제외기준  A 주의력 결핍 및 과잉 행동 장애를 보이는 자  B 정신의학적 증상 또는 중독 증세로 어려움을 겪는 자  C 실험에 사용되는 전극의 금속 재질에 알레르기 반응을 보이는 자  D 협소한 공간에 대한 공포가 있는 자 |
| **4. 본 연구 참여에서 종료 시까지 받게 되는 검사 및 절차** |
| 실험 전, 연구대상자는 참가하게 될 의사결정 과제에 대한 설명을 숙지합니다. 몇 가지의 간단한 인지 과제를 수행한 후에 심리학 기반 설문지를 작성합니다.  경우에 따라 비침습형 뇌파 측정 장비를 착용하고 준비절차를 시행하거나 fMRI 장비 내에 들어가게 됩니다. 뇌파를 이용한 실험의 경우 일정 준비 절차 이후 모니터에 표시되는 지시 사항에 따라 한 시간 가량의 의사결정 과제를 수행합니다. fMRI를 이용한 실험의 경우 장비 내에서 들리는 지시 사항에 따라 한 시간 가량의 의사 결정 과제를 수행합니다. 의사결정 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. |
| **6. 본 인간대상연구의 검증되지 않은 실험적인 측면** |
| 본 연구에서 경우에 따라 사용될 수 있는 EEG 장비와 fMRI는 관련 연구에서 충분히 많이 사용되어오고 있으며 그에 따라 예상되는 심각한 피해는 없습니다. |
| **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 두부 압박, 전도성 젤에 의한 이물감과 협소한 공간 등에 의해 피험자에게 불편함이 발생할 수 있습니다. 또한 본 연구에 참여함으로써 예상하지 못하는 위험이 있을 수도 있습니다. 이러한 피로감 또는 개인의 스트레스로 인한 예상하지 못하는 위험이 있을 수도 있습니다. |
| **8. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이익(이익이 없을 경우 그에 대한 명시)** |
| 이 연구를 통해 얻은 정보는 의사결정과 가치평가가 일어나는 인지과정의 세부 단계를 더 세밀하게 정량화 할 수 있을 것으로 기대됩니다. |
| **9. 본 연구에 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료 방법** |
| 본 연구와 관련 된 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 행동 실험만 할 경우에는 시간 당 만원을 받습니다. 추가로 뇌파 측정을 할 경우에는 시간당 만원 추가, 뇌영상 촬영을 할 경우에는 시간당 2만원이 추가됩니다. 행동 실험 결과(획득한 점수)에 따라 추가적인 보너스 금액을 받아갈 수 있으며, 이는 실험에 대한 별도 안내에 따릅니다. 피험자에게 추가로 발생하는 별도의 비용은 없습니다. |
| **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  C. 일반인과 상이한 생체 신호가 나타남  E. 연구 대상자가 실험 참가 중단의 의지를 표명함  F. 협소한 공간에 대한 공포가 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 처리 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)** |
| 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: 정동일, 연락처 (☎) 052-217-2744> |

**연구대상자 동의서**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구과제명 :** | 의사결정과 학습의 신경기작에 대한 연구 |
| **IRB 승인번호 :** | UNISTIRB-18-31-A |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **네** |
|  | **아니오** |
|  | **해당 없음 (뇌영상 촬영을 하지 않은 경우)** |

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.** |