**연구대상자 동의설명문**

Version :

\*동의설명문 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **기본정보** | | | | | | |
| **IRB 승인번호** | 피험자에게 제공 시 IRB 승인번호를 기입하여 사용 | | | | | |
| **연구제목** | (국문)말초 혈액 단핵세포를 이용한 IgA 분비 페이에르판 모델 개발 | | | | | |
| (영문) Development of ex vivo Peyer’s patch model specialized in IgA production with humman PBMCs | | | | | |
| **연구책임자** | **성 명** | **소 속** | | **직 위** | | **전공분야** |
| **박태은** | 울산과학기술원 | | 조교수 | | 생명공학 |
| **전화번호** | | **팩스** | | **이메일** | |
| 0522172614 | |  | | tepark@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** |
| 이 연구는 미세유체플랫폼에서 말초 혈액 단핵세포 기반 IgA 항체 분비 페이에르판 모델 개발에 대한 연구입니다. 페이에르판(Peyer’s patch)은 소장에 위치한 림프조직으로 음식, 약물, 세균이나 바이러스 등에서 유래된 항원에 지속적으로 노출됩니다. 페이에르판은 혈액을 통해 페이에르판으로 이동한 면역세포와 항원의 상호작용을 통해 IgA 항체를 생성하고 분비하는 등 장관 면역에 주요한 역할을 합니다. 분비된 IgA는 항원의 무효화 및 제거, 병원균의 점막면 침입 방지 등 점막면에서 방어기능을 발합니다. 현재까지 페이에르판에서 분비되는 IgA 항체에 의한 점막면역을 생체 외에서 구현하는 기술이 없어 소장에서의 점막면역과 관련된 모든 연구는 주로 동물 실험이 사용됩니다. 그러나 동물 실험은 시간, 비용, 윤리적 측면 등에서 문제 뿐만 아니라 종간 차이로 인한 결과의 신뢰성 문제도 야기합니다. 이 연구는 생체학적으로 페이에르판(Peyer’s patch)과 유사한 구조와 환경을 모사한 미세 유체 플랫폼에 혈액에서 추출한 면역세포를 배양하여 분자 수준에서 면역세포와 점막에 분포한 미생물의 상호작용을 관찰하고 그로 인한 점막면역의 변화를 분석하는 것을 목적으로 합니다. |
| **2. 예상 참여기간 및 본 연구에 참여하는 대략의 전체 피험자 수** |
| 20명 |
| **3. 피험자 선정기준 및 제외기준** |
| 본 연구의 피험자로써의 선정기준과 제외기준은 아래와 같습니다.  선정기준: 65세 미만 정상인  제외기준: 65세 이상 정상인 혹은 37.5도 이상 발열이 있어 감염이 예상되는 자 |
| **4. 본 연구 참여에서 종료 시까지 받게 되는 검사 및 절차** |
| 본 연구에 적합한 피험자로 선정되실 경우 약 12개월의 기간 동안 6주 간격으로 1번 이상 울산과학기술원 110동 805호로 방문하시어 연구에 참여하시게 됩니다. 본 연구의 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되는 검사 및 절차는 다음과 같습니다. (연구 참여 후 실험(참여) 절차를 상세히 기술)   1. 귀하의 혈액 30 ml을 간호사 자격의 의무직원이 채취합니다. 2. 채취되는 혈액은 귀하에게 불이익이나 문제를 유발하지 않습니다. 3. 채취된 혈액은 즉시 110동 805호에 전달되며, 혈액으로부터 말초혈액단핵세포를 분리하여 이는 면역세포로 사용됩니다. 모두 면역세포를 위해 사용되므로 혈액을 추가 보관하지 않습니다. |
| **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 실험일정과 지시에 잘 협조해 주시면 됩니다. |
| **6. 본 인간대상연구의 검증되지 않은 실험적인 측면** |
| 혈액 채취 후 혈액 세포를 기반으로 한 특정 항원에 대한 IgG를 형성하는 생체 외 면역반응을 유도한 연구들이 다수 발표되었으나, 페이에르판과 같이 항원에 대한 IgA항체를 형성하는 미세유체칩에 대한 연구는 없습니다. |
| **7. 본 연구에 참여함으로써 피험자(피험자가 임부일 경우 태아, 수유부일경우 영유아)에게 미칠 것으로 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항** |
| 본 연구에 사용하게 될 일반적인 혈액 채취를 위한 과정 외에는 침습적인 처치를 포함하고 있지 않으므로 이미 알려진 또는 예견되는 부작용은 없으나 피험자에게 혈액 채취 과정에서 약간의 불편함이 발생할 수 있습니다. 또한 본 연구에 참여함으로써 예상하지 못하는 위험이 있는 경우는 없습니다. |
| **8. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이익(이익이 없을 경우 그에 대한 명시)** |
| 본 연구에서 귀하는 새로운 치료대상이 아니라 채취된 인체유래물에 대해 행해집니다. 이러한 연구로 인해 귀하께서 반드시 금전적 보상을 얻는다는 보장은 없습니다. 그러나 이 연구를 통해 얻은 정보는 플랫폼 개발 연구에 도움이 됨으로써, 차후 경구 백신이나 유산균 제품 등의 개발에 기여할 수 있을 것으로 기대됩니다. |
| **9. 본 연구에 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료 방법** |
| 본 연구와 관련된 혈액 샘플링 과정만 있기에 귀하에게 발생하는 손실은 없습니다. |
| **10. 본 연구에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상 유무, 참여 정도에 따른 조정 정도 및 피험자에게 추가적으로 발생이 예상되는 비용** |
| 본 연구에 외부인으로서 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상으로는 없으며, 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 |
| **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 연령에 따른 혈액세포 활성을 고려하기 위한 목적으로 귀하의 나이를 개인정보를 수집하고자 합니다. 연구에 필요한 최소한의 정보만 수집되며 연구에 필요하지 않은 개인정보는 수집하지 않고 개인식별정보 전부를 고유식별기호로 대체할 것입니다. 본 개인정보는 2022년7월1일 부터 2023월 12일 31일 까지 연구 목적으로만 이용되며 고유식별기호 기록을 통해 관리됩니다. 모든 연구가 끝난 뒤 귀하의 개인정보는 데이터 삭제(또는 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)** |
| 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. 본 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: 박태은, 연락처 (☎) 052-217-2614 또는 010-9883-7874> |

**연구대상자 동의서**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구과제명 :** | 미세유체 플랫폼 기반 말초 혈액 역분화 기술 개발 |
| **IRB 승인번호 :** | 피험자에게 제공 시 IRB 승인번호를 기입하여 사용 |

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.** |