**동의 서면화 면제 사유서**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. 연구 기본정보** | | | | | | | | |
| **연구제목** | | | (국문) | | | | | |
| (영문) | | | | | |
| **연구유형** | | | □ 인간대상연구 → 연구 방법 : □ 질적 연구 □ 양적 연구  □ 인체유래물연구 □ 배아연구 □ 기타( ) | | | | | |
| **연구책임자** | | | **성명** | (국문) | | (영문) | | |
| **직위** | □ 교수 □ 박사과정 대학원생 □ 석사과정 대학원생  □ 기타( *예:박사후연구원 등*) | | | | |
| **소속** |  | | | | |
| **연락처** |  | **이메일** | |  | |
| **2. 동의 서면화 면제 사유** | | | | | | | | |
| **2-1. 필수사항 : 아래의 범주 중 하나 이상에 해당되고, 해당 범주의 모든 항목이 ‘예’인 경우에만 동의 서면화 면제가 가능합니다.** | | | | | | | | |
| **범주**  **1** | 1 | 동의서 작성을 면제하여도 연구대상자 및 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 극히 낮다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 동의서를 작성하는 경우, 연구대상자 및 인체유래물 기증자가 이 연구에 참여함을 알 수 있는 유일한 기록이 동의서이다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 만약 비밀 보장에 문제가 발생하여 동의서가 노출되는 경우 연구대상자 및 인체유래물 기증자에게 낙인, 오명, 민형사상의 책임 등의 피해를 줄 수 있다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 4 | 이러한 이유로 연구대상자 및 인체유래물 기증자가 동의서를 작성하기를 원하지 않는다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 5 | 동의서를 작성하지는 않지만 구두로 동의를 받기 위해 필요한 절차가 마련되어 있다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주**  **2** | 1 | 동의서 작성을 면제하여도 연구대상자 및 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 극히 낮다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 2 | 연구의 특성 상 연구대상자 등의 개인식별정보 및 민감정보를 획득하지 않는다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| 3 | 동의서를 작성하지는 않지만 구두로 동의를 받기 위해 필요한 절차가 마련되어 있거나 연구 참여 안내문/설명문의 내용을 읽은 후 설문지를 작성하는 등을 근거로 사실상 연구대상자 등이 연구 참여에 동의하였음을 확인할 수 있다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **범주3** | 1 | 기타 범주1-2에 준하는 사유로 동의 서면화가 면제되어야 하는 연구이다. | | | | | | □ 예 □ 아니오 |
| **2-2. 동의 서면화 면제 사유 관련 구체적인 설명** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2-3. 구두 동의 획득 절차** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

* 이 서식에 기입된 모든 정보는 수행하고자 하는 연구의 내용과 일치합니다.
* 만약 동의 서면화 면제가 불가능한 것으로 위원회의 확인을 받는 경우 서면 동의 획득과 관련된 서류에 대해 심의를 신청할 것이며, 승인 받은 동의서를 이용하여 적법한 동의를 획득하고 연구를 하겠습니다.

위와 같이 동의 서면화 면제 사유서를 제출합니다. (날짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

제출일 : 년 월 일

연구책임자 : (서명)

* 본인은 연구책임자의 지도교수로서 위 연구의 동의 서면화 면제에 대한 적절성을 검토하였습니다. (날짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

년 월 일

지도교수 : (서명)