**연구대상자 동의설명문**

Version :

\*동의설명문 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **기본정보** | | | | | | |
| **IRB 승인번호** | 피험자에게 제공 시 IRB 승인번호를 기입하여 사용 | | | | | |
| **연구제목** | (국문) | | | | | |
| (영문) | | | | | |
| **연구책임자** | **성 명** | **소 속** | | **직 위** | | **전공분야** |
|  |  | |  | |  |
| **전화번호** | | **팩스** | | **이메일** | |
|  | |  | |  | |
| ※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** |
| (예시) 이 연구는 (연구에 대한 간략한 설명)에 대한 연구입니다. 본 연구의 연구목적은 ○○○의 ○○○○효과를 평가하기 위한 목적으로 수행됩니다. (연구의 목적을 자세하게 기술) |
| **2. 예상 참여기간 및 본 연구에 참여하는 대략의 전체 피험자 수** |
| (예시) 본 연구에 예상되는 참여기간은 ○년○월○일 부터 ○월 ○일 ○일 까지 이며 약 ○○개  월 동안 ○번의 ○○ 검사를 받게 됩니다. 본 연구에 참여하는 피험자 수는 ○○%의 탈락율 고  려하여 총 ○○명입니다. |
| **3. 피험자 선정기준 및 제외기준** |
| (예시) 본 연구의 피험자로써의 선정기준과 제외기준은 아래와 같습니다.  선정기준  A.  B  C  D  제외기준  A  B  C  D |
| **4. 본 연구 참여에서 종료 시까지 받게 되는 검사 및 절차** |
| (예시) 본 연구에 적합한 피험자로 선정되실 경우 약 ○○개월의 기간 동안 ○주일에 ○번 ○○  으로 방문하시어 연구에 참여하시게 됩니다. 본 연구의 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되  는 검사 및 절차는 다음과 같습니다. (연구 참여 후 실험(참여) 절차를 상세히 기술) |
| **5. 본 연구를 위해 피험자가 준수해야 하는 사항** |
| (예시) 본 연구 기간 동안 귀하가 준수해야 하는 사항은 다음과 같습니다. 실험 전날 충분한 숙면을 취하시고, 과도한 ○○를 삼가는 등의 일반적인 건강법을 준수 하셔야 하며 정해진 실험일정과 지시에 잘 협조해 주시면 됩니다. |
| **6. 본 인간대상연구의 검증되지 않은 실험적인 측면** |
| (예시) 본 연구에서 사용하고자 하는 ○○는 ○○사에서 ○○를 이용하여 개발하였고 기초적인  실험을 통하여 ○○할 수 있다는 연구결과를 발표하였습니다. 이러한 연구(실험)은 ○○원리를 이  용한 결과로서 이러한 ○○가 ○○에 효과적으로 작용할 수 있다는 가능성을 제시하고 있습니다  만 ○○의 ○○을 어느 정도 개선하는지에 대한 공개적인 평가 결과는 없습니다. |
| **7. 본 연구에 참여함으로써 피험자(피험자가 임부일 경우 태아, 수유부일경우 영유아)에게 미칠 것으로 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항** |
| (예시) 본 연구에 사용하게 될 ○○는 침습적인 처치를 포함하고 있지 않으므로 이미 알려진 또는 예견되는 부작용은 없는 것으로 알고 있지만 ○○○○○○ 등에 의해 피험자에게 ○○○ 정도의 불편함이 발생할 수 있습니다. 또한 본 연구에 참여함으로써 예상하지 못하는 위험이 있을 수도 있습니다. |
| **8. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이익(이익이 없을 경우 그에 대한 명시)** |
| (예시) 본 연구에 참여함으로써 귀하께서 반드시 ○○○의 혜택을 얻는다는 보장은 없습니다. 그러나 이 연구를 통해 얻은 정보는 ○○ 연구에 도움이 됨으로써, 차후 ○○을 규명할 수 있을 것으로 기대됩니다. |
| **9. 본 연구에 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료 방법** |
| 본 연구와 관련 된 손상이 발생하였을 경우, 어떠한 치료 및 보상이 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술 |
| **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 ○회의 방문에 대해 소정의 교통비 ○○○원이 지급되며 피험자에게 추가로 발생하는 별도의 비용은 없습니다. |
| **11. 연구 참여의 제한** |
| (예시) 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.  D. |
| **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)** |
| (예시) 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 않으며 귀하의 결정은 향후 ○○○○ 받는 것에 영향을 미치지 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)** |
| (예시) 본 연구에서는 OOO을 목적으로 귀하의 이름, 성별, OOO, OOO 의 개인정보를 수집하고자 합니다. 연구에 필요한 최소한의 정보만 수집되며 연구에 필요하지 않은 개인정보는 수집하지 않을 것입니다. 본 개인정보는 OO(기간)부터 OO(기간) 까지 OOO 목적으로만 이용되며 OOO(방법) 을 통해 관리됩니다. 모든 연구가 끝난 뒤 귀하의 개인정보는 OOO(방법)으로 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)** |
| (예시) 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** |
| (예시) 본 연구의 참여와 관련하여 문의 및 불만 사항이 있으신 경우에는 언제든지 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.  <연구자 성명: ○○○, 연락처 (☎) 052-217-0000 또는 000-0000-0000> |

**연구대상자 동의서**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구과제명 :** |  |
| **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.** |

**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. |