

기관/센터:

연구 책임자:

연구 번호:

연구 제목:

귀하께서는 본 연구에 참여해 주실 것을 요청 받으셨습니다. 이 연구 참여에 동의하시기 전에 조사 연구 요약 을 받으셔야 합니다. 이 요약에는 귀하가 연구에 참여 또는 참여하지 않을 이유를 이해하는 데 주요 정보가 포함되어야 합니다.

연구 참여는 자발적이며 귀하가 연구 참여를 거부 또는 중도에 철회하여도 불이익을 받지 않으며 이득을 잃는 것은 아닙니다.

설명요약을 받은 후, 연구 팀은 다음과 같은 추가적인 정보를 제공할 것입니다.

- 1) 연구의 목적, 절차 및 연구의 기간;
- 2) 실험 절차 방법;
- 3) 연구에 따른 예견 가능한 위험, 불편 및 이점;
- 4) 잠재적으로 도움이 될 만한 대안 절차 또는 치료; 및
- 5) 비밀 상태로 유지될 것이라는 기술

해당되는 경우 연구 팀은 다음에 대해서도 알려주어야 합니다.

- 1) 피해 발생 시 가능한 보상이나 의학적 치료;
- 2) 예견되는 위험의 가능성;
- 3) 연구원이 귀하의 참여를 중지할 상황;
- 4) 부과되는 추가적인 비용;
- 5) 참여의 철회 결정 시 후속 조치;
- 6) 참여 의사에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보의 통보 시기;
- 7) 연구에 참여하는 피험자 수;
- 8) 생물학적 표본을 상업적인 이득으로 사용하는 행위.
- 9) 연구 결과에 대한 공지 여부;
- 10) 연구의 전장 유전체분석 포함 여부; 및
- 11) 정보 또는 생물 표본에 대한 향후 연구 사용.
- 12) 임상시험용: 임상 시험에 대한 설명은 미국 법률 규정에 의거하여 다음 웹사이트에서 보실 수 있습니다. <https://www.clinicaltrials.gov> 이 사이트에는 귀하를 확인할 수 있는 정보가 포함되어 있지 않습니다. 기껏해야 결과 요약이 포함될 것이고 언제든지 검색 가능합니다.

또한, 본 임상 시험에 대한 NIH 정책과 일관된 설명은
<https://www.clinicaltrials.gov>에서 확인하실 수 있습니다.

귀하가 본 연구 참여를 결정할 경우, 귀하는 이 동의서에 서명해야 합니다.

연구에 대한 질문 사항이 있으시면 (이름) _____ 에게 (전화번호) _____ 로 질문할 수 있습니다.

연구 피험자로서의 권리 또는 손상을 입을 경우 질문 사항이 있으시면 (이름) _____ 에게
(전화번호) _____ 로 연락할 수 있습니다.

이 문서에 서명함으로써 상기 정보를 포함하여, 연구 조사가 귀하에게 구두로 설명되었고 본인의 참여가 자발적인 것임을 의미합니다.

피험자의 서명

피험자의 이름 정자체

날짜

입회인 서명*

입회인의 이름 정자체

날짜

통역사를 사용할 경우 작성되는 *NIH ADMINIS* 부분:

____ 통역사 또는 다른 사람이 영어와 피험자가 선호하는 사용 언어를 구사할 경우 입회인으로서 동의서 양식에 대해 설명을 했습니다. 동의를 얻은 연구원은 입회인 역할을 할 수 없습니다.

____ 통역사 또는 다른 개인이 영어와 피험자가 선호하는 사용 언어로 동의서 양식에 대해 설명을 했지만 입회인으로서 역할을 하지 못했습니다. 통역을 지원하는 사람의 이름 또는 ID 코드는 다음과 같습니다 _____.