

연구 참여 동의서

플레이트를 사용하거나 대문자로 기록하십시오.

프로토콜명:

자료번호#:

생년월일:

참여자 성명:

연구 책임자:

성별:

연구 참여 동의서 간단 양식

연구에 참여하시고 싶으신가를 묻는 양식입니다. 참여에 동의하시기 전에, 연구팀의 일원이 귀하에게 연구에 관하여 다음의 몇가지 사항을 반드시 말씀드려야 합니다.

- a. 연구의 목적
- b. 연구 중에 귀하께서 어떠한 일들을 경험하시게 될 것인지.
- c. 연구 기간은 얼마나 되며, 귀하가 참여하는 기간은 얼마나 되는지.
- d. 연구의 부분 중에 실험적인 부분이 있는지 (시험적인 부분)
- e. 귀하에게 손상을 입히거나 불편함을 초래할 수 있는 부분이나 위험부담이 있는지.
- f. 연구로 인하여 귀하, 또는 다른 사람이 누릴 수 있게될 혜택
- g. 연구 이외에 귀하에게 득이 될 수 있는 치료나 과정이 있는지 (차선의 방법)
- h. 귀하에 대한 데이터를 공유하게될 사람의 일부 신상에 대해서
- i. 귀하의 개인 정보나 기밀 사항들이 어떻게 보호되는지.

연구에 해당되는 사항이 있는 경우, 연구원은 귀하께 다음의 사항도 반드시 말씀드려야 합니다.

- a. 연구에 참여하는 도중에 상해를 당하는 경우, 금전이나 무료 치료와 같은 보상을 받게 되는지.
- b. 현재로서는 알지 못하지만, 앞으로 일어날 수도 있는 위험 요인이 있는지.
- c. 연구 도중에 연구원들이 귀하의 참여를 중단시킬 수 있는 이유가 있는지.
- d. 연구에 참여하기위해 귀하가 부담해야 하는 비용.
- e. 귀하가 연구에 참여하는 것을 중단하고 싶은 경우 어떻게 되는지.
- f. 연구에 참여하고자하는 귀하의 마음이 바뀔 수 있는 새로운 결과가 나왔을 때, 귀하에게 언제 알려줄 것인지.
- g. 연구에 참여하는 사람의 수는 얼마나 되는지.

위의 모든 사항에 대하여 귀하께 설명한 다음, 연구원은 귀하의 참여의사를 물을 것입니다. 귀하가 동의하면, 연구원은 귀하에게 본 양식에 서명하시도록 요청할 것입니다. 귀하는, 귀하의 모국어로 된 본 양식의 서명된 사본을 받으셔야 합니다. 또한, 연구 내용을 요약한 영문 사본도 받으시게 될 것입니다.

연구에 관한 의문이나, 상해를 입었을 때 어떻게 해야 하는가에 대하여 의문 사항이 있으신 경우, 귀하나 귀하의 통역관이 언제든지 _____에게 _____ 번호로 연락하실 수 있습니다. 연구의 대상으로써 귀하가 갖는 권리에 대하여 의문 사항이 있으신 경우, 귀하나 귀하의 통역관이 임상 시험에 관한 보스턴 어린이 병원 위원회(Boston Children's Hospital Committee on Clinical Investigation, 전화: 617-355-7052)로 문의하실 수 있습니다.

귀하는 본 연구에 참여하실지의 여부를 자유로이 결정하실 수 있습니다. 그것은 귀하의 결정에 달려 있습니다. 귀하는 연구에 참여하지 않겠다고 결정하실 수도 있습니다. 연구에 참여하기로 결정하였다가, 언제든지 그만 두실 수도 있습니다. 연구에 참여하지 않기로 하거나, 연구 참여 도중에 그만두기로 결정하셔도, 귀하가 제공받을 자격이 있었던 혜택들을 잃어버리지 않습니다. 귀하의 결정이 어떤것이든, 귀하를 대하는 방식이 바뀌지는 않으나, 연구에 참여하기로 결정하시는 경우, 귀하의 치료 계획이 변경될 수 있습니다.



MRN: _____

참여자 성명: _____

본 양식에 서명하시는 것은, 연구의 내용이 귀하에게 설명되었음을 의미합니다. 즉, 위에 설명된 내용이 모두 설명되었음을 뜻하는 것입니다. 본 양식에 서명하시면, 귀하가 연구에 참여할 것에 동의하셨음을 의미합니다.

참여자 동의

■ _____
 날짜 (월/일/년) 어린이/청소년 참여자 서명 (해당하는 경우)

참여자 동의 및/혹은 부모/법적 보호자 승인

■ _____
 날짜 (월/일/년) 성인 참여자 또는 부모나 법적 보호자 서명 어린이와의 관계

■ _____
 날짜 (월/일/년) 증인*과 통역관 서명 정자 이름

* 증인은 연구 계획이 설명되었으며, 연구 참여자가 의문을 제기할 수 있음을 들어서 알고 있는지 확인해야 합니다.