(서식31) Ver1.1 2015.05.06

**연구대상자용 설명문 및 동의서(예문)**

|  |
| --- |
| 본 연구대상자 설명문 및 동의서 예문은 연구자들이 연구를 시행하고자 할 때 사전에 해당 연구대상자에게 충분한 설명을 제공 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었음. 본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들을 연구자들이 사용하기 쉽게 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바랍니다.o 인간대상연구가 범위가 매우 다양하고 법정서식으로 규정 시 연구자율성을 침해할 우려가 있어 법정서식으로 제정하지 않음o 연구자(또는 기관)는 연구의 특성을 감안하여 자체적으로 동의서서식을 작성하여 사용하되, 생명윤리법 제16조제1항 각 호(1호부터 8호까지)의 내용이 동의서에 모두 포함되어야 함①인간대상연구의 목적 ②연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법③연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 ④개인정보보호에 관한 사항⑤연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 ⑥개인정보 제공에 관한 사항⑦동의의 철회에 관한 사항 ⑧그 밖에 기관생명윤리위원회가 필요하다고 인정하는 사항⑧ 기관생명윤리위원회가 필요하다고 인정하는 사항은 심의를 신청하기 전에 해당기관생명윤리위원회(또는 공용위원회)에 문의*\* 위 내용은 참고사항이므로 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다* |

**연구대상자설명문**

Ver1.1 2015.05.06

**연구과제명:**

본 연구는( *연구에 대한 간략한 설명*) 에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는000 연구책임자 또는000 연구원이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여의사를 밝혀주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당연구원이 자세하게 설명해줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

**1. 연구의 배경과 목적**

|  |
| --- |
| *간략하게 연구배경 및 목적에 대해 기술함* |

**2. 연구참여대상**

|  |
| --- |
| *연구참여대상자수를 특성과 함께 기술함* |

예시) 본 연구에는 0000 특성을 가진 00-00세까지의 000 대상자 000명이 참여할 것입니다.

**3. 연구참여 절차**

|  |
| --- |
| *모든 연구과정과 각종 검사법, 횟수 및 검사 등이 이뤄지는 장소에 대해 자세히 기술함* |

예시) 만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다.

귀하는 00분 정도 분량의 000 2개를 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고

다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다. 두000를 본 후 연구자가 주관하는 000에 참여

하도록 요청받을 것입니다. 000에 참여하는 모든 사람들은 000를 시청했습니다. 귀하와

다른 사람들은 두000를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 토론과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30분 정도 걸릴 것입니다. 또한 귀하는 000를 본 후 그와

관련된 설문조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총00분 정도 소요될 것입니다.

**4. 연구참여기간**

|  |
| --- |
| *전체 연구참여기간 및 방문횟수 등에 자세히 기술함* |

예시) 귀하는 본 연구를 위해 00일 동안 00일에 한 번씩 00회 참여하도록 요청받을 것입니다.

**5. 연구참여도중 중도 탈락**

예시) 귀하는 연구에 참여하신 후에도 언제든지 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가귀하가 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 즉시 말씀해주십시오.

**6. 부작용 또는 위험요소**

|  |
| --- |
| *만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열함* |

예시) 000 시청시 불쾌한 감정이 유발될 수 있습니다. 이럴 경우 귀하는 언제든지 000 시청을 멈출 수 있습니다. 만일 연구참여도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험요소에 대한 질문이 있으시면 담당연구원에게 즉시 문의해주십시오.

**7. 연구참여에 따른 혜택**

예시1) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

또한, 귀하가 연구참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 0000원이 지급될 것입니다.

예시2) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며, 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

**8. 연구에 참여하지 않을 시 불이익**

예시) 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

**9. 개인정보와 비밀보장(개인식별정보, 고유식별정보, 민감정보수집여부 및 수집하게되 는 개인 정보의 목록 나열 그리고 이에 관한 사항)**

|  |
| --- |
| *- 연구를 통해 연구대상자의 개인정보를 어떻게 수집·보호하고 다룰것인지 설명**- 어떤 정보를 수집하는지 그 목록을 나열* |

예시) 본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 000, 000, 000, 000. 이 정보는 연구를 위해 00년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 00에 보관되며 0000, 0000만이 접근가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인정보의 비밀보장을 위해 최선을 다할것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터요원, 점검요원, 부민병원기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구종료 후 연구관련자료는 00년간 보관되며 이후 0000방법으로 폐기될 것입니다.

**10. 동의의 철회에 관한 사항**

**11. 연구문의**

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구중간에 문제가 생길 시 다음 연구담당자에게 언제든지 연락하십시오.

이름: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 전화번호: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 부민병원 기관생명윤리위원회에 연락하십시오.

부민병원기관생명윤리위원회전화번호: 02-2620-0183, 이메일: khj118@bumin.co.kr

**동의서**

Ver1.1 2015.05.06

|  |
| --- |
| 본 동의서는 단순한 예시일 뿐이므로 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바랍니다.*(\*\* 위 내용은 참고사항이므로 삭제 후 제출하여주시기 바랍니다)* |

**연구제목:**

1. 나는 본 연구의 설명문을 읽었으며 담당연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.

2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에만 족할 만한 답변을 얻었습니다.

3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.

4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행법률과 부민병원 생명윤리위원회규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.

5. 나는 담당연구자나 위임받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과관리를 하는 경우와보건당국, 학교당국 및 부민병원 생명윤리위원회가 실태조사를 하는 경우에는 비밀로유지되는 나의 개인신상정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.

6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도되지않을 것이라는 것을 압니다.

7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 연구대상자 | 성명: |  | 서명: |  | 서명일: |  |
|  |
| 법정대리인 | 성명: |  | 서명: |  | 서명일: |  |
| (필요시) | 연구대상자와의관계:  |  |  |  |
|  |
| 입회인 | 성명: |  | 서명: |  | 서명일: |  |
| (필요시) |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 연구책임자 | 성명: |  | 서명: |  | 서명일: |  |