(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 않음  o 연구자(또는 기관)는 연구의 특성을 감안하여 자체적으로 동의서서식을 작성하여 사용하되, 생명윤리법 제16조제1항 각 호(1호부터 8호까지)의 내용이 동의서에 모두 포함되어야 함  ①인간대상연구의 목적  ②연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법  ③연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득  ④개인정보보호에 관한 사항  ⑤연구 참여에 따른 손실에 대한 보상  ⑥개인정보 제공에 관한 사항  ⑦동의의 철회에 관한 사항  ⑧그 밖에 기관생명윤리위원회가 필요하다고 인정하는 사항  ⑧ 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: |  |