

이 서류는 반드시 여러분이 사용하시는 언어로 작성되어야 합니다

약식 동의서 연구 참가 동의서 - 약식

소개 말씀

시애틀 어린이 병원 (Seattle Children's)에서는 현재 많은 연구 프로젝트들이 수행되고 있습니다. 일반적으로 이러한 연구의 목적은 새로운 지식을 습득하는 것입니다. 어린이들이 연구활동에 참가하는 것은 새로운 지식을 함양하고 어린이들의 건강 관리 방법을 개선하기 위한 것입니다.

저희는 이러한 연구 프로젝트에 여러분 또는 여러분의 자녀가 참가하기를 요청 드리는 바입니다. 연구 참가는 어디까지나 여러분의 **자발적인 의사에 따라** 결정됩니다. 저희는 여러분이 가족 및 친지들과 함께 이러한 연구 프로젝트에 관하여 서로 이야기를 나누기를 희망합니다.

여러분과 여러분 자녀의 참가 여부와는 무관하게 저희 어린이 병원은 여러분과 여러분 자녀에게 계속하여 최고의 의료 서비스를 제공할 것입니다. 여러분의 결정은 여러분 혹은 여러분 자녀가 받는 의료 서비스에 어떠한 영향도 끼치지 않을 것입니다.

여러분이 연구 프로젝트에 대한 참가 여부를 결정하기 전에 저희 연구원들이 여러분에게 관련 정보를 제공할 것입니다. 그러한 정보는 여러분 혹은 여러분 자녀가 참가 결정을 내리는데 많은 도움이 될 것입니다.

연구 프로젝트의 참가 여부를 결정하기 전에 알아야 할 것은 무엇입니까?

• 이러한 연구 프로젝트를 수행하는 까닭은 무엇인가요?

여러분이 결정을 내리시기 전에 저희 연구원들이 이러한 연구 프로젝트를 수행하는 이유를 여러분에게 설명해드릴 것입니다. 연구원들은 이러한 연구 프로젝트를 통하여 그들이 배우고자 하는 것들을 설명해드릴 것입니다.

• 연구 과정에는 어떠한 것들이 수반됩니까?

저희 연구원들은 아래와 같은 사항들을 여러분에게 설명해드릴 것입니다.

- 여러분 혹은 여러분의 자녀에게 해당되는 연구 프로젝트의 지속 기간
- 여러분 혹은 여러분의 자녀가 참가할 경우 수반되는 것들
- 진료 절차나 투약 혹은 테스트 중에 실험적인 것이 포함되는지 여부
- 이러한 연구 프로젝트가 여러분이나 여러분의 자녀가 일반적으로 제공받는 의료 서비스와 다른 점

• 어떠한 선택을 할 수 있습니까?

연구 프로젝트들 중의 일부는 치료와 간호를 제공합니다. 연구원들은 여러분에게 반드시 여러분 혹은 여러분 자녀에게 적용되는 치료와 간호의 모든 옵션들에 관하여 알려주어야 합니다. 연구 프로젝트에 참가하는 것을 동의하기 전에 여러분은 선택 가능한 치료 및 간호 방안들에 관하여 알아야 할 필요가 있습니다.

연구 프로젝트에는 어떠한 위험이 수반됩니까?

연구원들은 아래와 같은 사항들을 알려드릴 것입니다.

- 참가할 경우 여러분 혹은 여러분 자녀에게 발생할 수 있는 위험
- 연구 프로젝트에 수반되는 위험과 일반적인 치료 방법에 수반되는 위험의 비교
- 현시점에서 알려지지 않은 위험의 존재 가능성 여부
- 연구 프로젝트와 관련하여 상해가 발생할 경우 치료비를 부담하는 사람

● 연구 프로젝트에 따르는 혜택은 무엇입니까?

연구원들은 연구 프로젝트에 의하여 여러분이나 여러분 자녀에게 제공되는 혜택이 있는지 설명해드릴 것입니다. 또한 연구원들은 이러한 연구 프로젝트가 장래의 환자들이나 사회에 이익이 되는지도 알려드릴 것입니다.

● 비밀 보장에 관하여 알려드립니다.

여러분이나 여러분 자녀에 관하여 연구원들이 얻게 되는 정보는 비밀로 유지됩니다. 연구원들은 연구에 참가하는 여러분 및 다른 지원자들에 관한 정보가 어떠한 사람들에게 제공되는지 알려드릴 것입니다. 이러한 정보는 연구 데이터라고 불리는 것들입니다.

연구 프로젝트에서 실험적인 약품이나 장치를 시험할 경우에는 두 개의 그룹이 그러한 연구 데이터를 제공받게 됩니다. 그 중의 하나는 미국 식품 의약청(FDA)입니다. 식품 의약청은 미국에서 사용되는 의료 장치와 약품의 안전성을 책임지는 기관입니다. 다른 하나의 그룹은 실험 약품이나 장치를 제조하는 회사입니다. 식품 의약청과 제조 회사는 연구 데이터를 대조하기 위하여 여러분이나 여러분의 자녀의 의료 기록을 검토할 수 있습니다. 식품 의약청이나 제조 회사에 제공되는 여러분 혹은 여러분 자녀에 관한 모든 정보는 비밀로 유지됩니다.

● 비용에 관하여 알려드립니다.

연구 프로젝트에 참가함으로써 발생하는 추가 비용이 있는지 알려드릴 것입니다.

참가를 원하지 않거나 도중에 중단하고자 하는 경우에는 어떻게 됩니까?

연구 프로젝트에 참가하는 것은 여러분의 자발적인 의사에 의하여 결정되는 것입니다. 참가하지 않아도 전혀 문제될 것이 없습니다. 일단 참가한 후에는 여러분이나 여러분의 자녀는 언제라도 중도에 그만 두실 수가 있습니다. 불참하거나 도중에 중단하더라도 불이익을 받거나 혜택을 받지 못하는 일은 없습니다.

연구원들은 여러분이나 여러분의 자녀를 연구 프로젝트에서 제외시킬 수도 있습니다. 제외하는 것이 여러분이나 여러분의 자녀에게 최대한의 이익이 될 경우에 연구원들은 그렇게 할 것입니다. 연구를 중단하는 경우에는 연구원들이 여러분에게 그 이유를 설명해드릴 것입니다.

약식 동의서 건본

2

개정: 07/10/09

본 동의서는 1 통 이상의 부분으로 작성될 수 있으며, 각각의 부분은 원본의 동의서를 구성하지만, 모든 부분은 다같이 하나의 동일한 동의서를 구성한다.

참가를 희망하는 경우에는 어떻게 합니까?

연구 프로젝트에 관하여 알고자 하실 경우 저희 연구원이 상담을 해드릴 것입니다. 저희 연구원은 공인 통역사와 함께 여러분에게 연구 프로젝트에 관하여 이야기할 것입니다. 여러분께서는 많은 질문을 해주시기 바랍니다. 참가를 희망하실 경우 이 서류에 서명하시기 바랍니다. 서명하신 서류의 사본 1부는 여러분이 보관하게 됩니다. 또한 연구 프로젝트가 설명되어있는 영어 동의서도 여러분에게 제공할 것입니다. 연구원은 영어 동의서에 서명할 것입니다.

주요 전화 번호:

연구 프로젝트에 관하여 문의하고자 하실 경우, 이 동의서의 첫 페이지에 제시되어있는 전화번호를 이용하여 저희 연구원들에게 전화하시기 바랍니다. 여러분의 이름과 전화번호를 남겨놓으시면 저희 연구원과 통역사가 여러분에게 전화를 할 것입니다.

연구 프로젝트에 참가하는 것과 관련하여 여러분 혹은 여러분의 자녀에게 응급 상황이 발생할 경우에는 911 로 전화하시기 바랍니다.

연구 프로젝트 참가자들은 정당한 권리를 가지고 있습니다 (이 동의서의 마지막 페이지에 기재되어있는 연구 프로젝트 참가자들의 권리를 참고하시기 바랍니다). 이러한 권리에 관한 질문은 (206) 987-2023 번으로 전화하여 IRB 에 문의하실 수 있습니다. IRB 는 연구 프로젝트를 검토하고 승인하는 업무를 담당하는 어린이 병원의 위원회입니다. IRB 는 연구 프로젝트에 참가하는 어린이들과 가족들의 권리를 보호하는 책임을 지니고 있습니다. 이름과 전화번호를 남겨두시면 IRB 의 직원과 통역사가 여러분에게 전화를 드릴 것입니다.

연구 프로젝트 참가자 진술문:

본인은 연구 프로젝트에 관한 구두 설명을 들었습니다. 본인이 사용하는 언어에 유창한 통역사가 구두 설명 시간에 참석하였습니다. 본인에게 연구에 관하여 질문을 할 수 있는 기회가 주어졌습니다. 연구 프로젝트에 관한 질문을 하고자 할 경우, 언제라도 통역사의 도움을 받아 연구원들에게 전화 문의를 할 수 있다는 점을 알고 있습니다. 응급 상황의 경우에 전화하여야 할 전화번호를 알고 있습니다. 본인의 참가나 본인 자녀의 참가 허락에 대하여 자발적으로 동의하는 바입니다.

이 네모 칸에 체크 표시가 되어 있으면, 연구원이 영어 동의서를 귀하가 사용하는 언어로 번역시킬 것입니다. 이 번역에는 연구에 관한 모든 상세 내용이 들어갈 것입니다. 이 동의서는 번역되는 대로 바로 귀하께 제공될 것입니다. 소요 기간은 대체로 1-2 주입니다.

If this box is checked, the researcher will have the English consent form translated to your language. This translation will have all the details about the research. This form will be given to you as soon as it is translated. This usually takes 1-2 weeks.

동의를 구하는 연구원의 성명 및 서명
Name and Signature of Researcher Obtaining Consent

날짜
Date

약식 동의서 건본
개정: 07/10/09

3

본 동의서는 1 통 이상의 부분으로 작성될 수 있으며, 각각의 부분은 원본의 동의서를 구성하지만, 모든 부분은 다같이 하나의 동일한 동의서를 구성한다.

참가자/부모/법적 보호자의 진술문

Participant/Parent/Legal Guardian's Statement

위에 기술된 연구 프로젝트는 본인에게 설명되었습니다. 본인은 자발적으로 본 연구 프로젝트에 참가할 것에, 또는 본인의 자녀가 참가하도록 허락할 것에 동의합니다. 본인은 질문할 기회가 있었습니다. 본인은 위에 명시된 사람들이 연구 또는 연구 참가자의 권리에 관하여 장래에 있을 수 있는 본인의 질문에 대하여 답변을 할 것이라는 것을 알고 있습니다.

The research study described above has been explained to me. I voluntarily agree to take part or allow my child to take part in this research study. I have had the chance to ask questions. I understand that the persons listed above will answer any future questions I have about the study or about research participants' rights.

유의 사항: 본 연구 프로젝트에 참여하는 참가자가 입양아이거나 정부의 보호를 받는 아이인 경우, 귀하의 동의를 구하는 연구원 또는 연구진에게 알려주십시오.

PLEASE NOTE: If the participant to be involved in this research study is a foster child or a ward of the state please notify the researcher or their staff who is obtaining your consent.

연구 참가자의 성명

Name of Research Participant

연구 참가자의 서명 (14 세 이상인 경우 필요)

Signature of Research Participant (required if ≥ 14 yrs. of age)

날짜

Date

부모 또는 법적 보호자의 성명 및 서명

Name and Signature of Parent or Legal Guardian

날짜

Date

부모 또는 법적 보호자의 성명 및 서명

Name and Signature of Parent or Legal Guardian

날짜

Date

통역자 정보

Interpreter Information

약식 동의서 견본

개정: 07/10/09

4

본 동의서는 1 통 이상의 부분으로 작성될 수 있으며, 각각의 부분은 원본의 동의서를 구성하지만, 모든 부분은 다같이 하나의 동일한 동의서를 구성한다.

유의 사항: 동의가 약식 동의서 해당 번역본 및/또는 동의서 해당 번역본을 통하여 문서로 증명되는 경우에만, 통역자의 성명을 기록합니다.

PLEASE NOTE: Interpreter name is only recorded if consent is documented via a corresponding translated Short Form Consent and/or translated consent form.

통역자의 성명
(통역자를 사용하는 경우)
Name of Interpreter
(If interpreter is used)

날짜

Date

통역자의 성명
(통역자를 사용하는 경우)
Name of Interpreter
(If interpreter is used)

날짜

Date

증인 정보

Witness Information

유의 사항: 동의/부모의 허락을 문서로 증명하는 약식 동의서를 사용하는 경우, 또는 임상시험 심사위원회가 달리 요구하는 경우, 증인 서명이 필요합니다.

PLEASE NOTE: A witness signature is required when using the Short Form Consent to document consent/parental permission or as otherwise required by the IRB.

증인 진술문

Witness Statement

본인은 본 연구 프로젝트를 말로 설명하는 동안에 자리에 참석하였습니다.

I have been present during the oral presentation of this research study.

증인의 성명 및 서명
Name and Signature of Witness

날짜

Date

사본배부처: 연구 참가자 또는 부모/법적 보호자
의료 기록 담당 (적합한 경우)

연구 참가자의 권리*

연구 프로젝트에의 참가를 요청 받는 모든 사람은 권리를 가지고 있습니다. 연구 참가자로서 여러분 혹은 여러분의 자녀는 다음과 같은 권리들을 가지고 있습니다.

1. 연구 프로젝트가 습득하고자 하는 바에 관하여 이야기를 들을 권리
2. 연구 기간 중에 여러분 혹은 여러분의 자녀에게 발생하는 일에 관하여 이야기를 들을 권리. 연구 프로젝트에 의한 절차나 약품 혹은 장치 등이 일반적인 치료/간호 관행에서 사용되는 것들과 다른 점이 있는지의 여부를 알 수 있는 권리
3. 연구 기간 중에 여러분이나 여러분의 자녀에게 발생하게 되는 사항들의 주요 위험이나 부작용 혹은 불쾌감 등에 관하여 이야기를 들을 권리
4. 참가함으로써 받게 되는 혜택이 있는지에 관하여 이야기를 듣고, 혜택이 있을 경우에는, 그러한 혜택에 관하여 이야기를 들을 권리
5. 여러분 혹은 여러분의 자녀가 선택할 수 있는 기타의 치료 및 간호 방안들에 관하여 이야기를 듣고 연구에 참가하는 것과 비교하였을 때 그러한 선택 방안들이 가지는 장단점에 관하여 이야기를 들을 권리
6. 연구 참가를 동의하기 이전에 그리고 연구가 진행되는 기간 동안에 연구와 관련한 질문을 할 수 있는 권리
7. 합병증이 발생할 경우 이용할 수 있는 치료 방법의 종류에 관하여 이야기를 들을 권리
8. 연구 참가를 전적으로 거부하거나 연구 프로젝트가 시작된 후에 여러분의 참가 혹은 여러분 자녀의 참가에 대한 여러분의 결정을 바꿀 수 있는 권리. 이러한 결정을 내리더라도, 여러분이나 여러분의 자녀가 연구 프로젝트에 참가하지 않았을 경우에 받도록 되어있는 (일반적인) 치료 및 간호에 대한 여러분 혹은 여러분 자녀의 권리에는 어떠한 영향도 미치지 않습니다.
9. 서명과 날짜가 기재된 동의서의 사본을 제공 받을 권리
10. 여러분 혹은 여러분 자녀의 참가를 고려하는 과정에서 압력을 받지 않을 권리

* 캘리포니아주의 실험 대상자 권리 장전 (Experimental Subject's Bill of Rights) 에 근거한 것임.

약식 동의서 건본

개정: 07/10/09

6

본 동의서는 1 통 이상의 부분으로 작성될 수 있으며, 각각의 부분은 원본의 동의서를 구성하지만, 모든 부분은 다같이 하나의 동일한 동의서를 구성한다.