Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

**중요한 정보:**

**이 문서는 귀하가 사용하시는 언어로 작성되어야 합니다.**

연구 참여 동의서 – 약식 서식

**연구 제목: insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구원 성명** | **전화 번호** |
|  |  |

본 연구 참여에 관련된 긴급 상황의 경우, 911번으로 전화하십시오.

***이 문서는 귀하가 사용하시는 언어로 작성되어야 합니다.***

**약식 동의서**

**연구 참여 동의 – 약식 서식**

# 소개

시애틀 아동병원에서 시행되고 있는 다수의 연구 프로젝트가 있습니다. 일반적으로, 연구 목표는 새로운 지식을 얻는 것입니다. 우리 아동 병원은 새로운 지식을 기르고 아동을 위한 의료를 향상시키기 위한 연구 활동에 참여합니다.

귀하는 연구에 참여해 달라거나 또는 귀 자녀가 연구에 참여하도록 허락해 달라는 요청을 받고 있습니다. 연구에 참여하는 것은 **자발적**인 것입니다. 우리는 귀하가 시간을 내어 연구에 대해 가족과 친구들과 상의하기를 권장합니다.

귀하나 귀 자녀가 참여하든지 참여하지 않든지 여부에 상관없이, 귀하와 귀 자녀는 저희 아동 병원에서 최상의 진료를 계속 받을 것입니다. 귀하의 결정은 귀하나 귀 자녀가 받는 진료에 영향을 미치지 않을 것입니다.

귀하가 연구에 참여하기를 원하는지 여부를 결정하기 전에, 연구원들이 귀하에게 정보를 제공할 것입니다. 그 정보는 귀하가 연구에 참여하기를 원하는지 또는 귀 자녀가 연구에 참여하도록 허락하는지 여부를 결정하는 데 도움이 될 것입니다.

**귀하가 연구에 참여하는 것에 대한 결정을 내리기 전에 알아야 하는 것은 무엇입니까?**

* **연구가 시행되고 있는 이유.**

귀하가 결정을 내리기 전에, 연구원들은 귀하에게 연구가 시행되고 있는 이유를 알려 드릴 것입니다. 그들은 연구원들이 이 연구를 통해 알아보고자 하는 내용을 설명할 것입니다.

* **연구를 함에 있어서 무슨 일이 일어날 것인지.**

연구원들은 귀하에게 다음과 같은 사항을 알려 드릴 것입니다.

* 귀하나 귀 자녀에 대해 연구가 얼마나 오래 계속될 것인지.
* 귀하나 귀 자녀가 참여하는 경우 어떤 일이 일어날 것인지.
* 시술이나 약들 또는 검사들 중 아무것이 시험용인지의 여부.
* 연구가 귀하나 귀 자녀가 평소에 받는 진료와 어떻게 다른 것인지.
* 얼마나 많은 사람들이 연구에 참여할 것으로 예상되는지.
* **귀하의 옵션이 무엇인지.**

몇몇 연구는, 전부는 아니지만, 진료와 치료를 제공합니다. 연구원들은 귀하나 귀 자녀의 모든 치료 및 진료 옵션들에 대해 귀하에게 알려 주어야 합니다. 귀하는 연구에 참여하기로 동의하기 전에 귀하나 귀 자녀의 진료 옵션이 무엇인지 알아야 합니다.

* **연구에 수반되는 위험은 무엇인지.**

연구원들은 귀하에게 다음과 같은 사항을 알려 드릴 것입니다.

* 귀하가 연구에 참여하는 경우 귀하나 귀 자녀에 대한 위험은 무엇인지.
* 연구에 수반되는 위험은 표준 진료에 수반되는 위험과 어떻게 비교되는지.
* 지금은 알려지지 않은 위험이 있을 수 있는지 여부.
* 연구에 관련된 부상이 있는 경우 어떻게 될 것인지 그리고 누가 부상 치료 비용을 지불할 것인지.
* 귀하가 연구 참여를 중단하는 경우 어떻게 될 것인지 그리고 연구 참여를 안전하게 중단하기 위한 조치.
* 귀하가 연구 참여를 중단하는 경우 수집된 데이터는 어떻게 될 것인지.
* 언제 새로운 정보를 귀하에게 알려드릴 것인지.
* **연구에 참여함으로써 얻는 이익은 무엇인지.**

연구원들은 연구를 통해 귀하나 귀 자녀에게 이익이 제공되는지를 설명할 것입니다. 그들은 귀하에게 그 연구가 미래의 환자들이나 사회에 유익할 수 있을 것인지를 알려 드릴 것입니다.

* **귀하는 비밀 유지에 대해 알아야 합니다.**

귀하가 연구에 참여하는 경우, 우리는 귀하의 정보를 법에서 규정한 바에 따라 비밀로 유지할 것입니다.

연구원들은 귀하에게 연구에 참여하는 귀하와 다른 사람들에 대한 정보를 누가 받는지를 알려 드릴 것입니다. 이 정보는 연구 데이터라고 합니다.

귀하는 귀하의 건강 정보에 관한 특정한 개인정보 비밀유지 권리를 가지고 있고, 오직 귀하가 허가하는 경우에만, 저희는 본 연구를 위해 귀하의 건강 정보를 수집하고, 사용하거나 공유할 수 있습니다. 다음은 연구에서 작성, 사용, 또는 공유하는 정보의 유형, 누가 그 정보를 사용하거나 공유할 수 있는지, 그리고 그 정보를 사용하거나 공유할 수 있는 목적을 설명하는 것입니다.

이 정보에는 다음과 같은 사항들이 포함될 수 있습니다.

* 과거 또는 미래의 의료 기록,
* 설문조사서, 질문서, 면담 또는 병력에 대한 자기 보고서와 같은 조사 기록,
* 본 연구와 관련된 의료 기록 또는 검사 기록, 그리고
* 귀하의 성명, 주소, 또는 생일과 같은 귀하에 특유한 정보.

이 정보는 다음과 같은 사람 또는 조직체가 사용하거나 그 사람 또는 조직체와 공유할 수 있습니다.

* 당 병원과 다른 연구 기관에서 본 연구에 참여하는 연구원 (예, 의사 및 그 팀원),
* 연구 의뢰자 – 여기에는 의뢰자 회사에 소속된 사람들 또는 그 회사가 소유한 자회사가 포함됩니다,
* (시애틀 아동병원의 임상시험 심사위원회와 같은) 심사위원회, 데이터 및 안전 모니터링 위원회, 및 (임상시험 모니터요원과 같은) 연구 시행을 감독할 책임이 있는 여타 사람 또는 조직,
* 정부 기관 (예, 미국 식품 의약청(FDA: Food and Drug Administration)), 그리고

보건복지부(DHHS: Department of Health and Human Services) 및 다른 국가의 유사 기관, 그리고

1. 법에 따라 질병 예방 또는 관리, 부상, 남용 또는 장애에 대한 정보를 보고받아야 하는 공중 보건 당국.
2. 연구 의뢰자가 귀하의 의료비 중 아무것을 지불하는 경우, 저희는 연구 의뢰자에게 귀하의 성명, 생일 및 메디케어 ID 또는 사회보장번호를 제공해야 할 수도 있습니다.

이 정보는 다음과 같이 하기 위해 사용하거나 공유할 수 있습니다.

* 이 서식에 기재된 연구 결과를 작성하고 발표하기 위해,
* 이 연구 결과를 연구하기 위해,
* 이 연구가 바르게 시행되었는지를 확인하기 위해, 그리고
* 비-연구 의무를 준수하기 위해 (우리가 귀하 또는 다른 누군가가 피해를 입을 수 있다고 생각하는 경우).

귀하는 사용 또는 공개할 수 있는 정보를 살펴보거나 복사할 수 있습니다. 하지만, 특정 유형의 연구의 경우, 연구 정보 중 일부는 연구 기간 중에 귀하에게 제공되지 않을 수도 있습니다. 이렇게 되더라도 귀하의 의료 (병원) 기록에 있는 것을 열람할 수 있는 귀하의 권리는 영향을 받지 않습니다.

귀하의 정보를 사용하거나 공유하는 데에는 시간 제한이 없습니다. 연구원들은 다년간 데이터를 계속 분석하고, 그 분석이 언제 완료될지는 항상 알 수 있는 것이 아닙니다. 귀하의 정보가 본 연구의 일부로서 축적되면, 그 정보는 미래의 다른 연구에 사용할 수 있습니다. 우리는 이러한 미래의 연구를 시행하기 전에 귀하의 허가를 요청하지 않습니다.

귀하의 정보를 사용하거나 공유하게 하는 귀하의 허가는 만료되지는 않지만, 귀하는 언제든지 그 허가를 취소할 수 있습니다. 귀하는 연구팀에 서면으로 통지함으로써 허가를 취소할 수 있습니다. 귀하가 허가를 취소하는 경우, 귀하에 대해 어떠한 새로운 정보도 수집하지 않을 것이지만, 그래도 이미 수집된 정보는 사용할 수 있고 다른 사람들과 공유할 수 있습니다.

우리는, 본 서식을 포함하여, 본 연구에서 얻은 정보를 귀하의 의료 기록에도 등재할 것입니다. 왜냐하면 본 연구에는 귀하의 진료가 수반되기 때문입니다. 의료 기록은 연구 기록과는 다른 규칙이 있습니다. 그 기록은 영구적이며, 귀하의 진료에 관여한 다른 사람들이 열람할 수 있으며, 예를 들면 의사, 보험회사 및 법에 따라 열람이 필요한 다른 사람들이 열람할 수 있습니다.

귀하의 정보를 사용하거나 공유하는 것은 개인정보 보호법을 따를 것이지만, 이러한 법은 오직 의사, 병원 및 기타 의료서비스 제공자에만 적용됩니다. 귀하의 건강 정보를 본 연구의 일부로서 받는 일부 사람들은 그들이 준수해야 하는 법에 따라 귀하의 허가 없이 그 정보를 다른 사람들과 공유할 수 있는 경우 그렇게 할 수도 있습니다.

연구 결과를 발표하는 경우, 귀하의 신원을 알아보게 하는 정보는 사용하지 않습니다.

귀하의 허가는 아래의 본 동의서에 서명함으로써 문서로 기록됩니다. 우리가 귀하의 정보를 사용 또는 공유하는 것을 귀하가 허가하지 않는 경우, 귀하는 본 연구에 참여할 수 없습니다.

연구원들은 [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)에 대한 정보도 제공할 것입니다.

Note: Only use the following language if participants fit the age requirements and the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**특정 정보의 사용 또는 공유 허가**

특정 종류의 정보의 작성, 사용, 또는 공유는 특정 개인들이 별도 허가를 제공해야 합니다. 아래 연령 범위 내에 있는 개인은 이 섹션을 작성해야 합니다. 열거된 연령 범위(들) 미만의 미성년자의 경우, 부모/법적으로 위임받은 대리인이 이 섹션을 작성합니다. 귀하가 다음과 같은 정보의 작성, 사용, 또는 공유에 동의하는 경우 아래에 귀하의 이름 첫 글자로 서명하여 귀하의 허가를 표시하십시오.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ AIDS/HIV를 포함하는 성매개 감염 (14세 이상)

이름의 첫 글자

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 성 또는 생식 건강에 관한 우려가 수반되는 의학적 병태, 및 연관된 검사 결과 (14세 이상)

이름의 첫 글자

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 행동 또는 정신 건강/병 (13세 이상)

이름의 첫 글자

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 약물 또는 알코올 남용 (13세 이상)

이름의 첫 글자

* **귀하는 비용에 대해 알아야 합니다.**

연구에 참여함으로 인해 귀하에게 발생하는 추가 비용이 있는지 여부를 귀하에게 알려 드릴 것입니다.

**귀하가 연구에 참여하기를 원하지 않는 경우에는 어떻게 됩니까? 귀하가 연구 참여를 중단하기 원하는 경우에는 어떻게 됩니까?**

**연구에 참여하는 것은 자발적인 것입니다.** 불참하겠다고 말해도 괜찮습니다. 귀하가 연구 참여를 시작하는 경우에도, 귀하나 귀 자녀는 언제든지 연구 참여를 중단할 수 있습니다. 불참하겠다고 말해도 또는 연구 참여를 조기에 중단해도 그에 대한 벌금이나 이익의 상실은 없습니다.

또한, 연구원들은 귀하나 귀 자녀를 연구에서 퇴출시킬 수도 있습니다. 연구에서 퇴출시키는 것이 귀하나 귀 자녀에게 가장 큰 이익이 되는 경우 연구원들은 그렇게 할 것입니다. 연구원들이 연구를 중단하는 경우, 그들은 귀하에게 연구를 중단하는 이유를 설명할 것입니다.

**귀하가 연구에 참여하기를 원하는 경우에는 어떻게 됩니까?**

귀하가 연구에 대해 알아보기를 원하는 경우, 귀하는 연구원과 만날 것입니다. 이 연구원은, 공인 통역자의 도움을 받아, 귀하에게 연구에 대해 알려 드릴 것입니다. 귀하가 질문하는 것은 좋습니다! 귀하가 연구에 참여하기를 원하는 경우, 귀하는 이 동의서에 서명해 달라는 요청을 받을 것입니다. 귀하는 보관용으로 서명된 동의서의 사본을 받을 것입니다. 귀하는 본 연구를 설명하는 영어본 동의서의 사본도 받을 것입니다. 연구원은 영어본 동의서에 서명할 것입니다.

**중요한 전화 번호들:**

연구에 대해 질문, 우려 사항 또는 불만 사항이 있는 경우, 또는 귀하가 피해를 입었다고 생각하는 경우, 이 동의서의 첫 페이지에 있는 전화번호로 연구원들에게 전화하십시오. 귀하의 성명과 전화번호를 남겨 두면 연구자가 통역자와 함께 귀하의 전화 문의에 답신 전화를 할 것입니다.

**귀하/귀 자녀가 연구에 참여하는 것과 관련된 긴급 상황에 처한 경우, 911번으로 전화하십시오.**

연구에 참여하는 사람들은 권리를 가지고 있습니다. (이 동의서의 마지막 페이지는 귀하에게 연구에 참여하는 사람들의 권리에 대해 알려 줍니다). 이들 권리에 대해 질문이 있는 경우, (206) 987-7804번으로 IRB(연구 심사 위원회)에 전화하여 문의할 수 있습니다. IRB는 당 아동병원에서 시행되는 연구를 심사하고 승인하는 위원회입니다. IRB는 연구에 참여하는 아동과 가족의 권리를 보호할 책임이 있습니다. 귀하의 성명과 전화번호를 남겨 두면 IRB 위원이 통역자와 함께 귀하의 전화 문의에 답신 전화를 할 것입니다. 귀하는 연구에 관한 질문, 우려 사항 또는 불만 사항이 있는 경우에도, 또는 연구팀에 소속되지 않는 누군가에게 문의하고자 하는 경우에도, IRB에 전화할 수 있습니다.

유의 사항: 귀하가 연구에 참여하기로 결정하는 경우, 연구원은 영어본 동의서를 귀하가 사용하는 언어로 번역하게 할 것입니다. 번역된 동의서에는 연구에 대한 모든 세부 사항들이 포함될 것입니다. 그 동의서는 번역되는 즉시 귀하에게 제공될 것입니다. 이러한 조치는 보통 1~2주가 걸립니다.

## 참여자/부모/법적 보호자의 진술서

**본인은 연구에 대한 구두 설명을 들었습니다. 본인이 사용하는 언어에 유창한 통역자가 그러한 구두 설명에 임석했습니다. 저는 질문을 할 기회가 있었습니다. 본인은 이 동의서에 첫 페이지에 열거된 사람들이 향후에 연구에 대한 질문 또는 연구 참여자의 권리에 대한 본인의 질문에 답변할 것이라는 것을 알고 있습니다.** **본인은 긴급 상황에 처한 경우에 연락할 전화 번호를 알고 있습니다. 본인은 본 연구에 참여하기로, 또는 본인의 자녀가 본 연구에 참여하도록 허락하기로 자발적으로 동의하는 바입니다.**

**유의 사항: 본 연구에 포함되는 참여자가 위탁 아동이거나 국가의 피보호자인 경우에는, 귀하의 동의를 구하고 있는 연구원이나 병원 직원에게 그 사실을 통지하십시오.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

연구 참여자의 인쇄체 성명

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**연구 참여자의 서명 (13세 이상의 경우에 필요함)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**날짜**   **시간**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**부모 또는 법적으로 위임받은 대리인의 인쇄체 성명**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**부모 또는 법적으로 위임받은 대리인의 서명**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**날짜**   **시간**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**부모 또는 법적으로 위임받은 대리인의 인쇄체 성명**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**부모 또는 법적으로 위임받은 대리인의 서명**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**날짜**   **시간**

**For study team use only (연구팀만 사용):**

|  |  |
| --- | --- |
| If signature of second parent not obtained, indicate why: (select one) | |
| * The IRB determined that the permission of one parent is sufficient. * Second parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available | * Only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child |

**For study team use only (연구팀만 사용):**

|  |  |
| --- | --- |
| Assent | * Obtained * Not obtained because the capability of the subject is so limited that the subject cannot reasonably be consulted. |

## 통역자 정보

유의 사항: 통역자의 성명은 동의가 해당 번역된 약식 동의서 및/또는 번역된 동의서를 통해 문서로 기록되는 경우에만 기록됩니다.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 통역자의 성명 날짜

***(연구에 대해 처음 설명하는 동안에 통역자가 사용되는 경우)***

## 증인 정보

유의 사항: 증인의 성명 및 서명은 연구에 대해 처음 설명한 후에 동의/부모 허락을 문서로 기록하기 위해 약식 동의서를 사용할 때 또는 IRB가 달리 요구하는 바에 따라 필요합니다.

## 증인 진술서

**본인은 본 연구에 대해 구두로 설명하는 동안에 임석하였습니다.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# 증인의 인쇄체 성명

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**증인의 서명**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**날짜**   **시간**

사본 배부처: 연구 참여자 또는 부모(들)/ **법적으로 위임받은 대리인**

# 의료 기록 *(해당되는 경우)*

**연구 참여자의 권리\***

**연구에 참여해 달라는 요청을 받는 모든 사람은 권리를 가집니다.** 연구 참여자로서, 귀하나 귀 자녀는 다음과 같은 권리를 가집니다.

1. 연구를 통해 무엇을 알아보려고 하는지를 알려 주는 것을 들을 권리.

2. 연구 기간 동안에 귀하나 귀 자녀에게 무슨 일이 일어날지 알려 주는 것을 들을 권리. 시술, 약물 또는 기기들 중 아무것이 표준 진료에 사용되는 것과 다른지의 여부를 알려 주는 것을 들을 권리.

3. 연구 중에 귀하나 귀 자녀에게 일어날 일들에 수반되는 빈번하고 중요한 위험, 부작용 또는 불편에 대해 알려 주는 것을 들을 권리.

4. 귀하나 귀 자녀가 연구에 참여함으로써 얻는 이익을 기대할 수 있는지, 그리고, 있다면, 그 이익은 무엇일 수 있는지를 알려 주는 것을 들을 권리.

5. 귀하나 귀 자녀가 받는 진료를 위한 다른 선택 및 그 선택이 연구에 참여하는 것보다 어떻게 더 좋거나 나쁠 수 있는지를 알려 주는 것을 들을 권리.

6. 연구에 참여하기로 동의하기 전과 연구가 진행되는 동안에 언제든지 연구에 관한 어떠한 질문도 할 수 있는 권리.

7. 합병증이 발생하는 경우에 어떤 종류의 의학적 치료법이 있는지를 알려 주는 것을 들을 권리.

8. 연구에 참여하는 것을 정녕코 거부하거나 연구가 시작된 후에 귀하나 귀 자녀의 참여에 대해 마음을 바꿀 권리. 이러한 결정을 한다고 해서 연구에 참여하지 않는 경우에 받을 진료를 귀하나 귀 자녀가 받을 권리는 영향을 받지 않습니다.

9. 서명이 되고 날짜가 기재된 동의서의 사본을 받을 권리.

10. 귀하가 연구에 참여하기로 동의하고자 하거나 자녀가 연구에 참여하는 것에 동의하고자 할지의 여부를 고려할 때 압력을 받지 않을 권리.

\*캘리포니아 주 시험 대상자의 권리 장전에서 엮음