# 연구대상자 동의를 위한 설명서

|  |  |
| --- | --- |
| **연구 제목** | 새로 진단된 간질폐질환을 동반한 한국인 류마티스관절염 환자에서 메토트렉세이트 유지 여부에 따른 임상 경과 비교:  전향적 관찰 연구 |
| **연구계획서 번호** | KoNECT-RA-NIS-001 |
| **연구실시기관명**  **/연구책임자명** |  |
| **연구대상자 식별코드**  **(스크리닝 번호)** |  |

이 설명서는 귀하가 참여를 요청받은 연구에 대한 정보를 제공합니다. 여기에는 귀하가 이해하지 못하는 용어가 포함되어 있을 수 있습니다. 귀하가 이해하지 못하는 용어나 내용이 있다면 연구 담당의사 또는 연구 담당자에게 설명을 요청하시기 바랍니다.

귀하는 시행될 연구에 대한 설명을 듣고 충분한 시간을 갖고 내용을 이해한 후에 연구대상자 동의서 양식에 자발적으로 서명하시기를 요청받게 됩니다. 만일 참여에 동의하신다면 첨부된 연구대상자 동의서에 자필 서명하시면 됩니다. 서명한 후에는 본 설명서와 서명한 동의서 사본 1부를 배부 받게 됩니다.

이 연구는 연구자가 귀하의 치료를 통제하거나 변경하지 않는 ‘전향적 관찰 코호트 연구’입니다.

## 연구의 개요

### 1.1 연구의 배경과 목적

류마티스관절염(RA)은 전신적 염증을 특징으로 하는 자가면역질환이며, 약 10% 내외의 환자에서 간질폐질환(ILD)이 동반됩니다. RA-ILD는 사망률을 약 3배 증가시키는 주요 예후인자입니다. 메토트렉세이트 MTX는 RA 치료의 표준 약물로 권고되지만, 과거에는 약물유발성 폐렴 보고로 인해 ILD 환자에게 금기시되기도 했습니다. 그러나 최근 연구들에서 MTX가 RA-ILD의 진행을 유의하게 증가시키지 않으며, 오히려 질병 조절을 통한 예후 개선 가능성이 제시되었습니다. 반면, 특정 하위군에서는 폐 기능 악화가 보고된 바 있어, 실제 한국인 RA-ILD 환자에서의 MTX 사용이 안전하고 유효한지에 대한 전향적인 근거가 필요합니다. 이 임상연구의 목적은 아래와 같습니다.

일차 목적:

* 새로 진단된 한국인 류마티스관절염 관련 간질폐질환(RA-ILD) 환자에서 메토트렉세이트(MTX) 유지군과 중단군 간의 안전성을 비교 평가합니다.

이차 목적:

* 새로 진단된 한국인 류마티스관절염 관련 간질폐질환(RA-ILD) 환자에서 메토트렉세이트(MTX) 유지군과 중단군 간의 안전성을 다른 평가항목을 통해 추가로 평가하고, 유효성과 삶의 질을 평가합니다.

### 1.2 연구 대상자

본 연구는 한국인 류마티스관절염 관련 간질폐질환이 진단된 환자를 대상으로 MTX 유지군과 MTX 중단군의 임상 결과를 비교하기 위한 다기관, 전향적 관찰 연구입니다. 연구에 등록하고자 하는 총 대상자 수는 각 군(MTX 유지군/중단군)당 XXX명, 총 XXX명입니다.

### 1.3 연구 기간

본 연구는 총 30개월의 기간으로 진행되는 전향적 관찰 연구입니다. 이는 대상자 등록 시점부터 6개월의 초기 관찰 기간과 이후 24개월의 추적 관찰 기간을 포함합니다. 귀하의 연구 참여는 다음과 같이 진행될 예정입니다.

* 스크리닝 기간 (연구 치료 시작 전 4주): 연구 참여 자격 여부를 확인하기 위해 최대 \*\*X주(XX일)\*\*가 소요될 수 있습니다. (적절한 자격을 갖춘 대상자를 등록하는 데 필요한 기간)
* 본 연구는 치료를 통제하지 않는 관찰 연구이므로 '치료 기간' 대신 '약물 사용/관찰 기간'으로 이해해야 합니다.
* 추적 관찰 기간: 류마티스관절염 치료를 위해 투여되는 약제의 종류나 중단 여부와 관계 없이, 귀하는 마지막 데이터 수집 시점(총 30개월)까지 안전성 및 임상 결과를 평가하기 위한 추적 관찰을 지속하게 됩니다. 정기 방문 및 평가는 6개월, 12개월, 24개월 시점 등에 진행되며, 필요한 검사(채혈, 폐 기능 검사, 영상 검사 등)가 실시됩니다.
* 전체 연구 종료는 모든 대상자의 마지막 데이터 수집이 완료된 시점입니다.

## 연구의 진행과정

귀하께서 이 연구에 대한 모든 설명을 들으신 후, 참여하기로 결정하셨다면 가장 먼저 연구대상자 동의서에 서명하셔야 합니다. 이후 귀하가 본 연구 참여에 적합한지 확인하기 위해 필요한 검사(스크리닝 검사)를 받으며, 담당 연구자는 귀하의 과거 병력 및 현재 복용하고 계시는 약물 등에 대해서도 질문할 것입니다.

본 연구는 류마티스관절염-간질폐질환(RA-ILD) 환자를 대상으로 하며, 귀하가 기존 진료 계획에 따라 메토트렉세이트 MTX를 유지하는지(MTX 유지군) 혹은 MTX를 사용하지 않고 다른 RA 약제를 시작하는지(MTX 중단군)에 따라 두 그룹 중 하나로 분류되어 전향적으로 관찰됩니다.

귀하는 본 연구에서 연구자가 투여를 통제하는 임상시험용의약품을 받지 않으며, 모든 치료 결정과 약제 복용은 귀하의 담당 연구자(의사)의 표준 진료 지침에 따라 이루어집니다. 임상연구 참여 기간 동안 새로운 증상이 발생하거나 동반질환이 악화되거나 복용하지 않던 약물을 새롭게 복용하게 될 경우, 반드시 담당의사에게 이 사실을 알려야 합니다. 본 연구에 참여하시는 기간 동안은 담당 연구자의 지시를 잘 준수하여 주시기 바랍니다.

**임상연구 방문일정**

연구 각 시기 또는 방문 별로 시행되는 절차는 아래와 같습니다. 자세한 일정은 “임상연구 진행 일정표”를 참고하시기 바랍니다.

**스크리닝 및 베이스라인 방문 (연구 참여 결정 시점)**

* 모든 연구 절차 전 서면 동의서를 작성합니다.
* 선정/제외 기준 검토 및 연구 참여 적격성을 확인합니다.
* 인구학적 정보 및 과거 병력, 선행/병용 약물 조사를 실시합니다.

**베이스라인 (± XX일)**

베이스라인 평가는 스크리닝과 같은 날 실시할 수 있습니다. 연구자는 스크리닝 후 최종적으로 임상연구 참여에 적합한 연구대상자에게 다음의 절차를 실시합니다.

* 류마티스관절염 치료의 시작(MTX 유지 또는 중단
* 병용약물/병용요법 확인
* 이상사례 확인
* 폐 영상평가
* 페기능검사
* 질병 활성도 평가(DAS28-ESR/CRP, ACR 20/50/70) 실시
* mTSS (손, 발 X-ray 검사) 실시
* 환자보고결과 설문조사 (HAQ-DI, VAS, mMRC) 실시

**추적관찰 방문 (베이스라인으로부터 3개월)**

해당 방문 시점에서 진행되는 절차는 다음과 같습니다.

* 류마티스관절염 치료 지속
* 병용약물/병용요법 확인
* 이상사례 확인
* 질병 활성도 평가(DAS28-ESR/CRP) 실시
* 환자보고결과 설문조사 (HAQ-DI, VAS, mMRC) 실시

**관찰 기간 중 정기 방문 (베이스라인으로부터 6개월, 12개월, 18개월 및 24개월)**

해당 방문 시점에서 진행되는 절차는 다음과 같습니다.

* 류마티스관절염 치료 지속
* 이상사례 (호흡기 AE 포함) 및 병용약물을 확인합니다.
* 폐 영상평가 (18개월 방문에서는 시행하지 않음)
* 폐기능검사 (18개월 방문에서는 시행하지 않음)
* 질병 활성도 평가(DAS28-ESR/CRP, ACR 20/50/70) 실시
* mTSS (손, 발 X-ray 검사) 실시 (18개월 방문에서는 시행하지 않음)
* 환자보고결과 설문조사 (HAQ-DI, VAS, mMRC) 실시

## 예상되는 위험이나 불편

본 연구에서는 시판 허가를 받지 않은 임상시험용의약품이나 의료기기, 또는 일반적인 류마티스관절염 진료 범위를 벗어나는 의료 시술이 시행되지 않습니다. 연구 과정에서 귀하가 받게 되는 고해상도 CT 검사와 폐기능검사는, 귀하가 연구에 참여하지 않는 경우에도 진료실 또는 검사실에서 받을 수 있는 통상적인 검사와 같은 방법으로 시행됩니다. 폐기능검사는 깊게 숨을 들이마시고 힘껏 내쉬는 과정을 반복하는 검사로, 이 과정에서 일시적으로 숨가쁨, 기침, 어지러움 등이 발생할 수 있으나 대부분 곧 호전됩니다.

고해상도 CT 검사 시 조영제를 사용하는 경우, 드물게 메스꺼움, 구토, 두통, 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 매우 드물게 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 발생할 수 있습니다. 이러한 부작용이 발생할 경우 의료진이 적절한 처치를 시행합니다.

류마티스관절염 치료제와 관련된 부작용은 해당 약제를 처방한 담당 의사로부터 설명을 들으시거나, 각 약제의 사용상의 주의사항, 복약설명서를 통해 확인하실 수 있습니다.

귀하의 개인정보와 진료 정보는 법령과 기관 규정에 따라 안전하게 관리되지만, 전자 시스템 사용 등으로 인한 개인정보 유출의 위험이 완전히 없다고 말씀드릴 수는 없습니다. 또한 현재까지 알려져 있지 않은 예기치 못한 위험이 있을 가능성도 있습니다.

## 기대되는 이익

### 4.1 귀하께 직접적으로 기대되는 이익

이 연구에 참여하는 것이 귀하의 질병을 호전시키거나 완치시킨다고 보장할 수는 없으며, 직접적인 의학적 이익은 없을 수 있습니다. 귀하의 질병 상태는 연구 참여와 무관하게 호전되지 않거나, 오히려 악화될 수도 있습니다.

다만, 연구 참여 기간 동안 폐기능검사, 영상검사 등 정기적인 평가 결과를 통해 본인 질환 경과와 치료 반응에 대해 보다 체계적인 설명을 들을 수 있어, 자신의 질병 관리에 대한 이해가 높아질 가능성은 있습니다.

### 4.2 사회 전체를 위한 공익적 이익

이 연구에서 얻어지는 결과는 한국인 류마티스관절염-간질폐질환(RA‑ILD) 환자에서 메토트렉세이트(MTX) 사용 시 호흡기 이상사례를 포함한 안전성과 유효성에 대한 근거를 제공하여, 향후 유사 환자의 치료전략 수립과 진료지침 개발에 도움을 줄 수 있습니다. 이를 통해 장기적으로는 RA‑ILD 환자 전체의 예후와 삶의 질 향상에 기여할 가능성이 있습니다.

## 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법

본 연구에 참여하지 않기로 결정하더라도, 귀하는 담당 의사의 판단에 따라 현재와 동일한 류마티스관절염 및 간질폐질환에 대한 표준 치료를 계속 받을 수 있습니다. 또한 연구 참여 도중 중단·철회하더라도 귀하의 진료 내용, 치료 방법, 의료 서비스 이용에는 어떠한 불이익도 없습니다.

## 연구의 참여가 중지되는 경우 및 해당 사유

귀하는 언제든지 이유와 상관없이 연구 참여를 그만둘 수 있으며, 이로 인해 진료나 권익에 불이익은 없습니다. 다음과 같은 경우 연구책임자 또는 기관의 판단에 따라 귀하의 연구 참여가 중단될 수 있습니다.

* 본 연구 참여 기준에 부적합한 경우
* 귀하가 연구 참여를 더 이상 원하지 않는다고 말씀하신 경우
* 연구 방문 또는 연락에 반복적으로 응하지 않아 더 이상 자료 수집이 불가능한 경우
* 귀하의 건강 상태 변화로, 담당 의사 또는 연구책임자가 본 연구 참여가 더 이상 적절하지 않다고 판단한 경우
* 기관윤리위원회(IRB)나 연구 수행 기관의 결정으로 연구가 조기 종료되는 경우

어느 경우에도 귀하에게 제재가 가해지거나 귀하에 대한 치료 혹은 의사가 귀하에게 취하는 태도가 달라지지는 않을 것이고, 귀하가 받을 수 있는 이득에 영향을 미치지는 않을 것입니다.

## 손상 발생 시 치료대책

본 연구는 표준 진료 범위 내의 검사와 진료 정보를 관찰·수집하는 최소 위험 연구로, 연구 참여로 인해 추가적인 심각한 손상이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 본 연구 기간 중 연구책임자 및 연구담당자는 귀하의 안전에 만전을 기하여 문진을 통해 확인 및 관찰을 하게 됩니다. 귀하의 자발적인 보고에 의해서도 안전성을 평가하게 되므로 불편감 또는 의심되는 증상이 있을 시 지체 없이 알리는 것이 필요합니다.

만약 부작용(이상사례)이 발생한 경우 언제든지 담당 연구자에게 말씀해 주시면, 곧 신속하고 적절한 조치를 취하여 이상사례를 최소화할 것입니다.

연구 기간 중 이상사례가 발생하였을 경우에는 즉시 담당 연구자로부터 필요한 검사 및 치료를 받으실 수 있으며, 발생한 이상사례가 연구약 투여 전의 상태 또는 기준치로 회복될 때까지, 또는 연구자가 그 이상사례가 정상화되었다고 판단하거나 더 이상의 관찰이 불필요하다고 판단할 때까지 추적 조사될 것입니다.

연구와 관련된 손상에 대해 별도의 금전적 보상 제도는 마련되어 있지 않습니다. 만약 연구와 관련되었다고 의심되는 의학적 문제나 손상이 발생하는 경우, 귀하는 담당 의료진으로부터 통상적인 의료 서비스를 제공받게 되며, 그 비용은 일반 진료와 동일하게 건강보험 및 본인 부담 기준이 적용됩니다.

## 임상연구에 따른 금전적 보상 및 비용

본 연구 참여와 관련하여 별도의 사례비나 금전적 보상은 제공되지 않습니다.

연구를 위해 추가되는 검사나 시술은 계획되어 있지 않으며, 따라서 연구 참여로 인해 귀하께 추가 비용이 발생하지 않습니다.

귀하의 질환 치료(외래 진료, 입원, 일반 검사, 약제 등)에 대한 비용은 연구 참여와 무관하게 통상적인 기준에 따라 건강보험 및 본인 부담으로 처리됩니다.

## 연구 성과물 및 상업적 이익에 대한 권리

이 연구를 위해 귀하의 의무기록, 폐기능검사 결과 및 그 밖의 임상 정보가 수집·분석됩니다. 이러한 연구 자료를 기반으로, 향후 새로운 발견이나 발명, 특허, 상업적 가치가 있는 제품·방법·기술 등이 개발될 수 있습니다.​

그러나 귀하는 이와 같은 연구 성과물이나 상업적 이익에 대하여 재산권, 특허권, 사용료 청구권 등 어떠한 법적 권리도 가지지 않으며, 금전적 또는 기타 보상을 요구할 수 없음을 이해하고 이에 동의합니다.

귀하가 동의하신 자료는 귀하를 식별할 수 없도록 처리되어, 연구 목적에 한해서만 사용됩니다.

## 자발적인 참여 및 참여 중단

### 자발적인 참여의 원칙

본 연구의 참여는 귀하의 자발적인 의사에 따라 이루어집니다.

* 만약 귀하가 참여하고 싶지 않더라도, 그 이유를 말해야 할 필요는 없습니다. 귀하의 참여 여부는 귀하의 진료에 어떠한 영향도 끼치지 않을 것입니다.
* 귀하가 이 연구에 참여하겠다고 동의하신 후에도 언제든지 참여를 취소하실 수 있으며, 참여 취소에 대한 어떠한 불이익도 없을 것입니다.

### 새로운 정보의 제공

* 연구 진행 도중, 연구의 지속적인 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보(예: 연구약의 중대한 위험성, 유효성 변화 등)가 수집되면 최대한 빠른 시일 내에 담당 의사는 그 사실을 귀하(또는 보호자)에게 알려줄 것입니다.
* 귀하는 새로운 정보를 받은 후 연구 지속 여부를 다시 결정할 충분한 시간을 갖게 됩니다.

## 자료의 이용 및 비밀 유지

귀하가 이 연구에 참여한다면, 연구 담당 의사 및 연구 담당자가 귀하에 대한 개인 정보를 수집하여 연구를 위해 이용할 것입니다. 이러한 개인 정보를 “정보”라고 합니다. 여기서 귀하의 정보를 어떻게 이용하고 누구와 공유할 수 있는지에 대해 설명합니다. 이 정보에 관한 귀하의 권리도 여기서 설명합니다.

### 정보

정보란 귀하를 식별하거나 귀하를 식별하는 데 이용할 수 있는 개인 정보입니다. 연구 담당 의사 및 담당자가 귀하의 병력을 이해하기 위해 귀하의 건강 기록에서 정보를 수집할 것입니다. 연구가 지속되는 동안, 이들은 귀하의 참여로부터 발생한 정보도 수집할 것입니다.

수집할 수 있는 정보의 예는 다음과 같습니다:

* 귀하의 이름, 주소, 연락 정보, 생일, 성별 및 개인식별번호.
* 귀하의 건강 상태, 치료 및 의료 절차를 포함한 의학적 과거력.
* 귀하의 검사 결과(예: 흉부 HRCT, 폐기능 지표, DAS28).

### 정보의 이용

귀하의 정보는 본 NIS-001 연구 목적으로만 이용될 것입니다. 여기에는 예를 들어, 다음과 같은 내용이 포함됩니다.

* 귀하가 본 연구에 적합한지 여부를 결정하는 것.
* 연구 과정 중에 귀하의 건강(예: 폐 기능, 질병 활성도)이 어떻게 변하는지 평가하는 것.
* 연구 과정 중에 건강상의 변화를 메토트렉세이트 MTX 사용군과 비사용군 등 다른 연구 참가자와 비교하는 것.
* 연구 대상 질병 또는 건강 상태(RA-ILD)에 대한 추가 정보의 습득.
* 연구와 관련된 귀하의 비용 부담에 도움을 주기 위해 귀하에게 보상을 제공하는 것.
* 연구 관련 질병이나 손상이 있을 경우 귀하에게 치료를 제공하는 것.

### 비밀 보장

귀하가 본 동의서에 동의하는 경우 귀하가 연구에 참여 중임을 다른 의사가 알 수도 있으나, 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 기밀 유지가 되고 공개적으로 열람되지는 않습니다.

* 다만, 관련 법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터 요원, 점검을 실시하는 자, 연구심사위원회(IRB), 연구대상자보호센터 및 정부기관(식품의약품안전처 등)에 의해 귀하의 의무 기록이나 자료를 직접 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 기밀 유지가 되도록 할 것입니다.
* 연구의 결과가 출판될 경우에도 자료는 코드화(익명화)되어 귀하의 신상은 보호될 것입니다.
* 수집된 정보는 5년간 보관될 예정이며 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.

### 자료에 대한 권리

* 동의 철회: 귀하는 본 연구를 위해 귀하의 정보를 사용하는 것에 대한 허락을 취소할 권리가 있습니다. 귀하가 허락을 취소하고자 한다면, 연구 담당의사 또는 연구 담당자에게 반드시 알려야 합니다. 허락을 취소한 후에는 귀하는 연구에 계속 참여할 수 없습니다.
* 이미 수집된 정보: 귀하가 허락을 취소하면 귀하에 대해 추가 정보를 수집하지 않을 것입니다. 그러나 귀하가 취소하기 전에 수집한 정보는 여전히 이용될 것입니다. 이미 사용했거나 다른 사람과 공유한 정보는 회수할 수 없습니다.
* 정보 열람 및 정정: 귀하는 귀하에 대해 수집된 모든 정보를 연구 담당 의사를 통해 열람할 수 있고, 귀하의 정보 중 무엇이라도 부정확하거나 불완전하다고 여긴다면, 귀하는 정정을 요청할 권리가 있습니다. 그러나 본 연구의 과학적 무결성을 보호하기 위해 관련 정보에 대한 열람이 보류될 수 있습니다.

이 동의서에 서명함으로써, 귀하는 이 동의서에서 설명한 대로 귀하의 정보의 수집, 이용 및 공개에 대한 귀하의 동의를 확인하는 것입니다. 또한 귀하는 이 연구를 위해 귀하의 정보의 수집, 이용 및 공개를 허락함으로써 귀하의 개인정보보호에 잠재적인 위험이 있음을 확인하는 것입니다.

## 연구관련 정보제공

귀하가 이 연구에 참가해야 할 의무는 없습니다. 귀하가 참여에 동의하는가 하지 않는가 여부는 귀하의 진료에 어떠한 영향도 끼치지 않을 것입니다. 귀하는 참가를 선택한 경우에도, 어느 때라 도 중도에 참여를 포기할 수 있습니다. 만일, 연구의 계속적인 참여에 대해 영향을 미치는 어떠한 새로운 정보가 수집되면 귀하 또는 귀하의 대리인은 즉시 그 정보를 제공받게 될 것입니다.

본 연구와 관련하여 귀하가 궁금하신 사항이 있거나 이 연구와 관련된 손상이 생긴 경우, 혹은 의학적인 목적으로 연락이 필요한 경우, 연락할 수 있는 담당자는 다음과 같습니다. 부작용 (이상반응) 또는 응급상황이 발생한 경우 24시간 연락하실 수 있습니다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 연구 책임자 | 성명: | 전화번호: |
| 담당 코디네이터 | 성명: | 전화번호: |
| 24시간 연락처 | 성명: | 전화번호: |

연구에 관한 추가적인 정보 또는 권익에 관한 문의사항이 발생할 경우, 연락처는 다음과 같습니다. 연구심사위원회:

# 연구 대상자 동의서

|  |  |
| --- | --- |
| **연구 제목** | 새로 진단된 간질폐질환을 동반한 한국인 류마티스관절염 환자에서 메토트렉세이트 유지 여부에 따른 임상 경과 비교: 전향적 관찰 연구 |
| **연구계획서 번호** | KoNECT-RA-NIS-001 |
| **연구실시기관명**  **/연구책임자명** |  |
| **연구대상자 식별코드**  **(스크리닝 번호)** |  |

**아래 내용을 읽으시고 내용을 완전히 이해하시면 동의 서명을 진행하여 주십시오.**

* 본인은 담당의사로부터 충분한 설명을 듣고 “연구대상자 동의를 위한 설명서”를 충분히 이해하였습니다. 또한, 다른 질문이 있을 경우 담당의 또는 다른 의료진에게 연락할 수 있음을 알고 있습니다.
* 연구의 참가에 동의하지 않았을 경우에도 불이익을 받지 않는다는 것과, 연구참가를 동의한 경우라도 언제든지 동의를 철회할 수 있고 또한 철회에 따른 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다. 민감정보를 포함한 모든 연구와 관련된 개인정보가 수집·이용될 때 비밀이 엄격하게 보장되어 고유식별정보로 처리됨을 알고 있습니다. 또한 모든 정보는 필요한 경우 연구와 관련 있는 제3자에게 비밀보장이 침해되지 않는 범위에서 공개될 수도 있음을 알고 있습니다.
* 본 동의 서식에 서명함으로써 본인의 자료를 직접 열람하는 것에 동의합니다.
* 만일 피해를 입었을 경우 본인은 법적 권리를 유지하여 보상을 받을 수 있음을 알고 있습니다.
* 개인정보의 수집, 활용 및 제3자 제공에 대한 설명을 이해하고 이에 동의합니다
* 민감정보의 수집, 활용 및 제3자 제공에 대한 설명을 이해하고 이에 동의합니다.
* 나는 본 연구에 자발적으로 참여할 것을 동의합니다. 아울러 동의서 사본 1부를 수령할 것입니다.

연구대상자 성명: (서명) 년 월 일

대리인\* 성명: (서명) 년 월 일 연구대상자와의 관계:

참관인\*\* 성명: (서명) 년 월 일

연구자\*\*\* 성명: (서명) 년 월 일

\* 연구대상자가 연구 참여 여부를 결정할 수 없는 경우 연구대상자의 친권자, 배우자, 후견인

\*\* 연구대상자 혹은 대리인이 동의서서식, 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면동의서 및 연구대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자

\*\*\*연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사