연구과제 피험자 등의서

승인번호: KIST-202209-HR-013

연구 과제명 : 인공지능 기반 빅데이터 분석을 활용한 경찰 맞춤형 라이프로그 획득 시스템 및 스트레

스 건강 케어 시스템 개발 및 상용화

책임 연구자 : 성명/ 한성민 소속/ KIST 연락처/ 02-958-5620 과제 참여자 : 성명/ 문혁준 소속/ KIST 연락처/ 02-958-5590 성명/ 권나연 소속/ KIST 연락처/ 010-4299-3662 성명/ 이동원 소속/ KIST 연락처/ 010-8626-4281 성명/ 황소리 소속/ KIST 연락처/ 010-2909-3216 성명/ 김종만 소속/ KIST 연락처/ 010-5393-7263 연락처/ 010-2353-0169 성명/ 한상선 소속/ KIST 성명/ 최민준 소속/ LST 연락처/ 010-9327-5242

※ 만일 본 연구에 대한 문의사항이 있으시거나 이 동의서에 표기된 위험이나 불편감이 생기는 경우, 또는 실험과 관련된 손상이 발생할 경우, 위의 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

1. 본 연구는 "경찰 맞춤형 라이프로그 획득 시스템 및 스트레스 건강 케어 시스템 개발"을 위한 "일반 성인과 경찰관의 정신적 스트레스•신체 피로도 인가 및 완화 비교평가"만을 목적으로 수행됩니다.

2. 연구의 배경 및 목적

최근의 의료 패러다임은 생명 연장과 관련된 치료중심의 정성적 직관 의학에서 삶의 질 향상을 위한 예방 및 재발 방지 중심의 정량적 정밀의학으로 변화되고 있습니다.

경찰관은 야간·교대근무가 불가피하며, 긴장된 업무를 지속 수행해야 하는 업무환경으로 뇌심혈관계, 근골격계 질환 등 다양한 질병에 노출되어 있습니다. 2018년 한양대-경찰관 별병위험 연구에 의하면 경찰공무원은 일반공무원 대비 △협심증 1.5배 △심근경색1.8배 △뇌졸중 1.4배 발병 위험이 높고 뇌심혈관계, 근골격계 질환자는 매년 증가하고 있으며 신임 경찰관 정신건강 조사결과에서 불면증, 우울증 유병률 또한 2017년에 비해2020년에 2배 이상 높았습니다. 경찰청은 경찰의 직무 스트레스를 치유하기 위해 2014년에 마음동행센터를 개소하고 확대하고 있으나, 지리적 한계와 전문상담인력 부족 등으로 경찰관들은 이를 제대로 이용하지 못하고 있습니다.

한편 스마트 헬스케어 시장에서는 일상생활 데이터로 예방 위주의 웰니스 서비스가 부 각되고 있으며 최근 일반인을 대상으로 낙상감지, 부정맥 감지, 혈압추정을 위해 인공지능 기반 헬스케어 기술이 활용되고 있습니다. 정신적•신체적 스트레스와 관련된 생리신호는 electrocardiography (ECG), blood volume pressure(BVP), electromyography(EMG), electrodermal activity(EDA), respiratory(RSP), skin temperature(SKT), pupil diameter(PD), eye activity and speech recordings, electroencephalographic(EEG)가 있으며 신체 부착 패치형 웨어러블 디바이스를 활용하면 이와같은 실시간 생체신호를 획득할 수 있습니다.

본 연구는 경찰관의 정신적·신체적 스트레스 위험 상황 예측과 예방을 위해 다채널-복합생체신호 빅데이터 수집과 착용자의 개인별 건강 정보와의 통합 분석을 진행하여 향후객관적인 정신적·신체적 스트레스 평가와 케어 피드백 제공을 위한 가이드라인을 제공하고자 합니다.

3. 본 연구에 참여하게 됨으로써 받게 되는 검사 및 절차

본 과제를 수행하기 전 환자와 관련된 임상 평가는 환자의 기본 신체정보 수집을 포함 하여 공동연구진인 의사와 함께 운동·기능 평가를 수행합니다.

Part1 : 정신적 스트레스•신체 피로도 평가

1) 정신적 스트레스 평가

먼저 연구대상자는 Strain(Stress and Adversity Inventory) 스트레스 평가 설문을 수행합니다. 다음으로 연구대상자의 상지에 EP300, ECG, RSP, PPG, EDA센서 등을 부착 및 스마트 밴드를 착용하고 다음과 같은 프로토콜을 수행합니다.

먼저 Stroop 테스트입니다. 실험 전 무자극 상태에서 생체 신호 측정과 스트레스 설문을 수행합니다. 모니터 앞에 놓인 의자에 앉아 Stroop 테스트를 수행합니다. Stroop 테스트를 위해 5가지 색상(빨강/노랑/초록/파랑/흰)의 버튼이 놓여있습니다. Stroop 테스트는 화면에 글자(text; 빨강, 노랑 등)와 색상(color)이 일치 또는 불일치한 상태로 놓이고 글자를 보고 테스트 모드에 따라 (1) 글자의 색상 또는 (2) 글자 자체의 색상이 아닌 글자가 지시하는 색상에 해당하는 버튼을 손으로 눌러 정답을 맞히는 방식으로 5분 간 진행됩니다. Stroop 테스트 1회 후 생체 신호측정과 스트레스 설문을 수행합니다.

다음은 환경 자극 실험입니다. 실험 전 무자극 상태에서 생체 신호 측정과 스트레스 설문을 수행합니다. 환경 자극 실험을 위해 HMD(VR 자극, 동공)을 착용합니다. 환경 자극 실험은 출퇴근 길 붐비는 지하철 안이 VR 화면을 통해 보이고 이때 연구대상자의 생체 반응을 관찰하는 실험으로 5분 간 진행됩니다. 환경 자극 실험 1회 후 생체 신호 측정과 스트레스 설문을 수행합니다. Stroop 테스트와 환경 자극 실험은 무작위 순서로 4회 반복 수행합니다.

2) 신체 피로도 평가

연구대상자의 양 하지 피부에 표면 근전도 센서, 관성센서 등을 추가로 부착하고 다음과 같은 프로토콜을 수행합니다.

먼저 테스트 전 무자극 상태에서 생체 신호 측정과 신체 피로도, 스트레스 설문을 수행합니다. 무자극 상태의 신체 능력 평가를 위해 의자에 앉은 상태에서 일어서서 3m를 걷고 돌아와 다시 앉는 과제를 수행하여 복합적인 기능적 요소를 확인하는 Timed Up and Go (TUG)와 일어서 있 는 상태에서 한 다리로 서 있기, 계단 오르내리기를 포함하는 Standing Test를 수행합니다.

다음으로 스쿼트, 푸쉬업을 5분간 수행하여 신체 피로를 유도한 후 신체 피로도, 스트레스 설문을 수행합니다. 피로 상태의 신체 능력 평가를 위해 Timed Up and Go (TUG)와 Standing Test를 수행합니다.

1), 2)의 평가시간은 생체 측정 센서 착용, 정신적 스트레스 신체 피로도•평가 과제 수행 전후 생체 신호 측정 및 설문, 스트레스 임상시험 평가 4회 수행, 표면 근전도 전극 등 센서 부착, 신체 피로도 과제 수행 전후 신체 피로도 및 스트레스 설문과 신체 능력 평가, 신체 피로도 인가 등으로 총 2시간 30분 내외 소요 예정입니다.

Part2 : 정신적 스트레스 이완•신체 피로도 평가

1) 정신적 스트레스 완화

먼저 연구대상자는 Strain(Stress and Adversity Inventory) 스트레스 평가 설문과 연구대상자의 기질 및 성향을 파악하기 위해 NEO-PPI(Big 5) 성격 검사를 실시합니다. 연구대상자의 상지에 ECG, RSP, PPG, EDA 센서를 부착하고 동공 카메라를 착용한 후 아래의 진행 순서에 따라 실험에 응합니다.

먼저 psychopy 프로그램을 통해 5분 reference 신호를 측정합니다. 이후 연구대상자는 2분 30초 간 영어 말하기 과제를 실시합니다. 영어 말하기 과제는 그림 카드 5장을 하나의 이야기로 만들어 영어로 발화하거나 최근 영화와 과거 영화의 비교, 대상자의 경험 등을 영어로 발화하는 문제로 구성됩니다. 말하기 과제가 끝나면 연구대상자는 암산 과제를 수행하며, 암산 과제는 1000단위에서 10단위 숫자를 지속적으로 빼는 과제로 구성됩니다. 과제 도중에 틀리면 부정적 피드백(삐- 소리)을 들려줌으로써 연구대상자가 심리적으로 긴장하도록 합니다. 두 과제가 끝나면 5분씩 2회 총 10분 간 휴식합니다 (휴식 1, 휴식 2). 휴식 및 이완을 위한 화면은 빈 화면에 +자 표시, 숲속 화면과 소리, 심장 박동 화면과 소리로 구성되어 있으며, 숲속 화면은 실사 비디오 영상, 심장 박동의 하트 모양의 애니메이션으로 구성됩니다. Reference, 영어 말하기, 암산, 휴식1, 휴식2가 끝날 때마다 연구대상자는 현재 심리 상태에 대해 리커트 10 척도로 표시합니다.

경찰 참여자의 경우. psychopy 프로그램을 통해 3분 reference 신호를 측정한 후, 3분에 걸쳐 경찰 직무(주취자 관련)를 다룬 영상을 시청합니다. 영상 시청 후, 자신의 경험 및 스트레스 정도를 묻는 질문에 대한 응답을 입력합니다. 다음으로 현재 느끼는 스트레스 정도를 표현하고 심박을 세어 입력합니다. 다음에는 3분 간 자연 배경의 영상이 제시되고 영상 시청 후에는 스트레스 정도와 심박을 세어 입력합니다. 이후에는 3분 간 암산 문제가 제시되고 7초 이내에 답을 입력해야 합니다. 7초 내에 응답하지 못하거나 오답을 입력할 경우, '틀렸습니다'가 화면에 나타나고, 정답인 경우에는 '정답입니다'가 표시됩니다. 마찬가지로 과제 이후에는 스트레스 정도와 심박을 세어 입력합니다. 다음에는 청소년 문제, 강력 사건 출동과 관련한 경찰 직무 영상이 제시되며 3분 간 시청한 후, 스트레스 정도와 심박을 세어 입력합니다. 이어지는 영상은 경찰의 노고에 감사하는 내용의 영상과 시민들의 댓글로 구성된 영상이 제시됩니다. 마찬가지로 영상 시청후, 스트레스 정도와 심박을 세어 입력합니다.

2) 신체 피로도 평가

연구대상자의 양 하지 피부에 표면 근전도 센서, 관성센서를 추가로 부착하고 스마트워치를 착용한 후 다음과 같은 프로토콜을 수행합니다.

먼저 테스트 전 무자극 상태에서 생체 신호 측정과 신체 피로도, 스트레스 설문을 수행합니다. 무자극 상태의 신체 능력 평가를 위해 10m 직선거리를 평상시 걸음 속도로 4회 왕복하는 과제 를 수행합니다. 다음으로 계단 오르내리기를 120~180 bpm 속도로 5분 이상 수행하여 주관적 피로도 17점 이상 "매우 힘듦" 상태의 신체 피로를 유도합니다. 피로 상태의 신체 능력 평가를 위해 10m 직선거리를 평상시 걸음 속도로 4회 왕복하는 과제를 수행합니다. 테스트 후 피로 상태에서 생체 신호를 측정합니다.

1), 2)의 평가시간은 생체 측정 센서 착용, 정신적 스트레스 신체 피로도•평가 과제 수행 전후 생체 신호 측정 및 설문, 스트레스 임상시험 평가 4회 수행, 표면 근전도 전극 등 센서 부착, 신체 피로도 과제 수행 전후 신체 피로도 및 스트레스 설문과 신체 능력 평가, 신체 피로도 인가 등으로 총 2시간 30분 내외 소요 예정입니다.

Part 3 : 스트레스 케어

1) 라이프로그 수집

연구대상자는 사전에 배포된 링크에 접속하여 연구기간 동안 발생하는 야간/주간/휴일/당직 등 근무스케줄, 스트레스에 연관된 이벤트 기록 일지, 수면시간 등의 정보를 기록합니다. 이는 스트레스 관련 설문조사 결과 및 측정된 생체 시그널과 매칭하여 분석하기 위해 사용됩니다.

2) 생체로그 수집

사전에 스트레스 패치와 스마트 밴드를 배부하고 이를 통해 임상대상자의 스마트 밴드(걸음수, 체지방, 수면, 혈중산소 농도, 심박수, 스트레스 등), 스트레스 패치(ECG, 피부온도, IMU)에서 수집되는 일상 생체 시그널 데이터를 수집합니다.

3) 스트레스 케어

라이프로그 및 생체로그를 모니터링 후 스트레스 및 피로도 이완 컨텐츠를 피드백으로 제공합니다. 숙면 유도, 스트레칭 영상 등 피로도 이완 컨텐츠 소비를 유도하고 스트레스 관련 설문조사 결과 및 생체 시그널과 매칭하여 분석합니다.

Part 4: VR기반 정신적 스트레스 케어

연구대상자의 상지에 온도자극기(Tegway 사의 Thermal Real), ECG, RSP센서 등을 부착 및 착용하고 연구대상자의 머리에 HMD을 착용하고 다음과 같은 프로토콜을 수행합니다.

테스트 전 무자극 상태에서 눈앞에 +자 표시를 보여주면서 행동 분석을 위한 촬영 및 생체신호 측정을 진행하고 스트레스 설문을 수행합니다. 영어 말하기 과제는 그림 카드 5장을 하나의 이야기로 만들어 영어로 발화하는 문제로 구성됩니다. 해당 영어 말하기 과제는 3분동안 수행합니다. 그다음, 생체 신호 측정을 계속하며 스트레스 이완 실험을 위해 준비된 자연 명상 콘텐츠를 약 7분간 체험합니다. 자연 명상 콘텐츠는 1분간의 명상 설명, 3분간의 스트레스 회상, 3분간의 스트레스 이완으로 구성되어 있으며, 스트레스 회상 구간에서는 차가운 온도 자극, 스트레스 이완 구간에서는 따뜻한 온도 자극을 팔과 손바닥에 제공합니다. 자연 명상 콘텐츠를 체험하면서 생체신호 측정한 다음, 스트레스 설문 및 가상현실 콘텐츠에 대한 설문을 수행합니다. 무자 극, 영어말하기, 자연 명상 콘텐츠가 끝날 때마다 연구대상자는 현재 스트레스 정도에 대해 리커트 10 척도로 표시합니다.

자연 명상 콘텐츠의 환경은 가상현실 내의 가상 스크린에 비디오로 보여주는 비디오 환경, 가상 숲 환경을 보여주는 가상현실 환경, 숲 환경에서 느껴질 만한 온도 자극까지 제공하는 온도 자극 환경으로 총 3개로 구성되어 있습니다. 그래서 영어 말하기 과제와 자연 명상 콘텐츠는 라틴 스퀘어 순서로 총 3회 반복 수행합니다. 3번 반복한 후, 선호하는 온도 자극에 대한 설문을

진행합니다. 선호하는 온도 자극을 직접 실험 진행자가 온도 자극을 조절하면서 연구 대상자가 직접 자극을 느끼면서 선호하는 온도 자극을 선택합니다.

평가시간은 생체 측정 센서 착용, 정신적 스트레스 평가 과제 수행 전후 행동 분석을 위한 촬영 및 생체 신호 측정, 스트레스 임상 시험 평가 수행, 자연 명상 콘텐츠 전후 스트레스 설문 등으로 총 1시간 30분 내외 소요 예정입니다.

4. 본 연구를 위해 피험자가 준수해야 하는 사항

본 인간대상시험을 위해 귀하가 준수해야 하는 사항은 다음과 같습니다. 실험 전날 충분한 숙면을 취하시고, 과도한 음주를 삼가는 등의 일반적인 건강법을 준수 하셔야 하며 정해진 실험일정과 지시에 잘 협조해 주시면 됩니다. 실험 당일에는 커피 등 카페인 섭취는 되도록 삼가 주시길 당부 드립니다. 하지 근육을 활용해야 되는 실험으로, 참가자분의 근육 피로도 관리가 가장 중요합니다. 조금이라도 근육에 무리함을 느끼신다면 반드시 실험 중단이나 추가적인 휴식을 요구하시기 바랍니다.

5. 본 인간대상시험의 검증되지 않은 실험적인 측면

본 실험에 사용할 측정 장비들은 비침습적이며 특별히 검증되지 않은 위험 요소는 없습니다. 다만 실험 진행시 참가자는 계속해서 집중을 해야 하기 때문에 그로 인한 피로도가 올 수 있으며, 실험 도중 극심한 피로를 호소할 시 즉각 실험을 중단할 것입니다. 환자를 대상으로 하는 실험이기 때문에 실험 중 넘어지거나 긁혀서 생긴 찰과상, 통증, 낙상이나 피로 등으로 인해 문제가 발생할 가능성이 예상되기 때문에 안전문제를 예방하는 준수사항을 마련하고, 필요시 실험을 중지시키거나 취소시킬 수 있습니다.

6. 본 실험에 참여함으로써 피험자(피험자가 임부일 경우 태아, 수유부일 경우 영유아)에 게 미칠 것으로 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항

본 실험에 사용할 측정 장비들은 비침습적이며 특별히 검증되지 않은 위험 요소는 없습니다. 실험 참가자분들의 움직임을 강제적으로 생성하지 않고, 참가자분들이 과업에 맞게 자율 의지에 따라 움직이시면 되기에 과도한 의욕을 제외한 위험성은 없습니다. 따라서 이를 방지하기 위해 실험 진행자가 항상 실험 참가자분들의 상태를 확인할 것이며, 언제든지 실험을 중단할 수 있습니다.

7. 이 시험에 참여함으로써 기대되는 이익

본 실험 결과로 당장 직접적인 혜택을 받지는 못하실 수 있습니다. 그러나 참여하시게 되면 귀하는 실험의 참여로 인한 소정의 사례비인 피험료를 받으시게 됩니다. 나아가서는 본 시험의 결과 데이터를 이용하여 스트레스/피로 발생 시 경찰관의 초기 정보, 평가 정보 및 측정기기의 데이터와의 결합을 통해 효과적인 케어 프로그램을 제공할 것입니다. 경찰관 전용 의료서비스 제공 등 단순한 건강관리 같은 기존 해결책보다 근본적이고 효과적인 스트레스 건강 케어 시스템을 적용함으로써 경찰관의 효율적인 건강관리를 수행할수 있어 공공기관 및 연계 의료기관의 경제적, 업무적 부담을 감량할 수 있을 것입니다. 근로하는 동안 축적된 본인의 생체정보를 이용하여 현재 스트레스 건강 케어를 간편하게

할 수 있는 수단을 제공함으로써 질병 발생 예방 및 위험 상황 예측을 통한 신속한 치료가 가능하고, 이를 통해 경찰관의 삶의 질을 상승시킬 수 있을 것입니다. 생체정보 라이프로그 AI 분석을 기반으로 스트레스 건강 케어 피드백 시스템을 통해 개인의 건강관리뿐만아니라 경찰조직 전반의 업무 효율성 제고에 도움을 줄 것으로 기대합니다. 경찰관 개인의 삶의 질이 향상된다면 경찰 서비스를 제공 받는 국민 전체의 안보와 삶의 질을 상승시킬 수 있을 것입니다. 경찰관뿐만아니라 다양한 환경에 놓인 근로자에게 확장 적용하여스트레스/건강 상태를 측정하고 위험 발생이 가능한 상황을 예측 및 예방할 수 있는 시스템 개발에 활용할 수 있습니다. 또한, 단순히 개인적 건강관리에 그치지 않고 병원 원격진단 서비스 등 스마트 헬스케어 산업으로 관심을 확장해 줄 수 있는 징검다리 역할을 할 것입니다.

8. 예상 참여기간 및 본 시험에 참여하는 대략의 전체 피험자 수

본 연구는 2022년 9월 1일부터 2026년 9월 1일까지 수행할 예정이며, 귀 피험자께서는 이들 기간 중 정해진 날짜와 시간에 실험실을 방문하시어 방문하실 때마다 실험 시간은 쉬는 시간을 포함하여 Part1, 2의 경우 약 2시간 30분 내외 시간이 소요될 것으로 예상되며, Part3의 경우 약 1달 간 라이프로그 데이터가 수집됩니다. Part4의 경우 약 1시 30분 내외 시간이 소요될 것으로 예상됩니다.

피험자에 따라 Part 1,2 와 Part3 과 Part4 중 한 가지 또는 두 가지 또는 세 가지의 임상 실험에 참가하게 됩니다. 설문조사는 전반적인 건강척도와 실험 전, 후 피험자의 불편감 및 주관적인 피로감과 관련된 내용들입니다.

실험에 참여하는 피험자 수는 총 400명이며, 일반 성인 200명, 경찰관 200명입니다.

9. 실험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료방법

본 임상시험 중 이상반응이 발생할 경우 책임연구자, 공동연구자 및 의료진은 필요한 의학적 조치를 다하고, 가능한 빠른 응급처치 및 적절한 치료로의 연계에 최선을 다할 것입니다. 이상반응이 임상시험과 관련성 있는 것으로 판명되고 검사 및 치료가 필요할 경우 비용은 피험자 보상규약에 의거하여 연구비에서 부담할 것입니다.

10. 실험에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상 유무 및 참여정도에 따른 조정 정도 및 실험에 참여함으로써 피험자에게 추가적으로 발생이 예상되는 비용

실험과 관련하여 피험자에게 추가적으로 발생이 예상되는 비용은 없습니다. 본 실험에 참여하시는 모든 피험자 분들에게 피험료가 지급되며 피험료는 각 Part 실험에 참여하였을 경우 50,000원을 피험자께서 별도로 제시하는 피험자명의의 통장에 입금하게 됩니다.

- 11. 실험 중 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 얻어지면 적시에 피험자본인 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다.
- 12. 연구진이 필요하다고 판단할 경우, 본인의 동의 없이도 본 연구 참여가 제한될 수 있

습니다. 이 경우 책임 연구자 또는 동의서상에 명시된 연구자는 피험자 또는 피험자의 대리인에 이를 알려드릴 것 입니다.

- 13. 본 연구진행 중 본인에게 영향을 줄 수도 있는 새로운 정보를 연구자가 획득 시 그 내용을 통보 받을 수 있습니다.
 - ▶ 통보를 원합니다. ()
 - ▶ 통보를 원치 않습니다. ()
- 14. 연구과정에서 채취된 검체 및 자료는 연구목적으로 본 연구 이외에도 향후 사용될 수 있습니다
 - ▶ 사안 발생 시 본인에게 사용허락을 받기 원합니다. ()
 - ▶ 사용을 원치 않습니다. (
- 15. 피험자가 실험의 참가에 동의하지 않아 실험에 참가하지 않더라도 어떠한 불이익은 없지만 본 실험의 참가에 동의없이 본 실험에는 참가하실 수 없습니다. 또한 피험자께 서는 자발적으로 시험의 참가를 동의한 경우라도 자유의사에 의해 언제든지 이를 철회할 수 있습니다. 다만, 철회 시에 이미 위 10번에 따라 일정금액을 지급받으신 경우해당금액은 전액 반환하셔야 합니다.
- 16. 한국과학기술연구원에 제공한 피험자의 신원을 확인할 수 있는 모든 기록은 모두 비밀로 분류되어 관리될 것이며 본 실험에서 얻어진 모든 데이터와 결과물에는 피험자의 신원이 확인 불가능하도록 익명처리될 것입니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 인간대상시험 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 심사위원회 및 정부기관에 의해 귀하의 자료를 직접 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 비밀유지가 되도록 할 것입니다. 피험자께서는 언제라도 자료의 폐기를 요청하실수 있으며, 폐기를 원하실 경우 안내문에 나와 있는 연락처로 연락을 주시어 폐기 의사를 나타내 주시기 바랍니다.
- 17. 연구에 대한 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 접촉해야 하는 사람과 연락처

<연구자 성명 : 황소리, 연락처 (☎) 010-2909-3216>

하기 본인은 이 동의서를 읽고 이해하였으며 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다. 이에 본인은 자발적으로 본 연구에 참여함을 서명으로 확인합니다.

또한, 하기 본인은

- 1. 본인과 연구자 및 사이에 본인의 연구 참여결정에 영향을 줄 수 있는 어떠한 관계도 없고,
- 2. 만 65세 이상이 아니며,
- 3. 동의능력에 어려움이 있는 장애인이 아니며,
- 4. 만약, 위에 열거한 1, 2, 3의 상황에 해당되는 경우 연구책임자 혹은 연구책임자가 지정하는 실험 담당자(위임 받은 대리인)의 입회 하에 본 동의서에 대한 설명을 듣고 아래서명을 하였음을 확인합니다.

피험자

(미성년자인 경우 법정대리인이 아래 서명하고 미성년자의 이름을 여기에 적음:_____)

주소 /

연락처 /

성명 / (서명 또는 인)

동의일자 /

동의서 설명자

성명 / (서명 또는 인)

연구책임자

성명 / (서명 또는 인)

실험담당자(위임 받은 대리인)

성명 / (서명 또는 인)