**동의면제(Waiver of informed consent)사유서**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구과제명** | COVID-19 백신과 길랭-바레 증후군 및 Parsonage-Turner 증후군의 발병 연관성 전국 다기관 역학 연구 |

아래 **두 가지 내용(질문1, 질문2)에 모두 ‘예’로 만족하는 경우** 연구대상자 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다. 각 항목에 (예)로 체크한 경우 각 범주의 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

|  |  |
| --- | --- |
| **면제사유** | **[질문1]연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단된다.**  **🡪(예** 🗹 **아니오 🞎)** |
| 전국 다기관 역학 연구로서 공동 연구자들의 증례보고로 인해 연구가 진행되며 2020년 2월부터 2022년 2월까지 후향적 의무기록의 리뷰로 인해 연구가 진행될 예정이므로 현재 전국적인 환자의 동의를 받는 것은 불가능합니다. 또한 길랭-바레 증후군 및 Parsonage-Turner 증후군은 그 증상이 좋아졌을 경우 follow up 이 loss 되는 경우가 많아 현재 동의 받는 과정은 현실적인 어려움이 많습니다. |
| **[질문2]연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우이다.**  **🡪(예** 🗹 **아니오 🞎)** |
| 길랭-바레 증후군과 백신의 연관성을 확인하여 백신 접종 관련 전국민 시행방침 수립의 기초 자료로 활용할 수 있으며 의학정보의 불확실성에 의한 국민적 의문점 등에 대해 명확히 하여 성공적인 정책 수행을 통한 COVID-19 정복에 중요한 역할을 할 수 있습니다. 또한 해당 질환에 대해 이해를 높여 조기 진단 및 환자 예후 향상, 개인 및 사회적 비용을 줄일 수 있다는 점 등으로 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 거의 없습니다. |

|  |
| --- |
| *연구책임자 서명(인)은 e-IRB 시스템 상 심의 ‘신청’ 절차를 전자 서명으로 갈음합니다.* |
| 연구책임자 성명: 김지은 날짜: 2022.07.01 |