₩ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]



동의서 관리번호				
인 체 유 래 물 기 증 자	성 명	생년월일		
	주 소			
	전화번호	성별		
법정대리인	성 명	관계		
	전화번호			
연구책임자	성 명 최성원			
	전화번호 031-920-1750			

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

- 1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
- 2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유 래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
- 3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법 정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
- 4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관 의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
- 5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승 인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
- 6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.
- ※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	1차 연구목적 : 절제가능한 구강암 및 재발/전이성 구강암 환자유래 조직을 이용한 오가노이드 (장기유사체)를 확립하고, 실제 환자 조직과 조직병리학적 및 유전학적 특성을 비교 분석하고자 함. 2차 연구목적 : 또한, 구강암 환자 유래 오가노이드(장기유사체)를 활용하여 치료 반응성 평가/예측모델 개발하고, 치료반응성 예측을 위한 표지자 탐색하며 나아가 임상적용 가능한 치료전략 수립하고자 함.
	인체유래물 종류 및 수량	1. 수술조직 검체 (5mm³, 2조각) [ ] 2. 생검조직 검체 (5mm³, 2조각) [ ] 3. 혈액 검체 (10mL/1회, 하단의 경우 최대 총 3회) [ ] - 수술 및 항암치료시: 보조방사선-항암치료 전, 선행항암치료 전, 수술 전, 방사선-항암치료 전

		PPROVIE
	- 재발시: 재발소견이 있을 경우	2020. 10. 29
인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [ ] 2. 동의 후 [ ] 년	IRB Cancer Comme
보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [ ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [ ] 3. 동의하지 않습니다. [ ]	
2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [ ] 2. 개인식별정보 불포함 [ ]	

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(서명 또는 인)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일 년 월 일 인체유래물 기증자 법정대리인 (서명 또는 인) 상담자

구비서류 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류