

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호

(앞쪽)

| | | | | |
|--------------|--------------------|------------|------|---|
| 인체유래물 기증자 | 성명 | 이영선 | 생년월일 | |
| | 주소 | | | |
| | 전화번호 | 이 000-4931 | 성별 | 여 |
| 법정대리인 | 성명 | | | |
| | 전화번호 | | | |
| 연구책임자 | 성명: 정진수 | | | |
| | 전화번호: 031-920-1250 | | | |

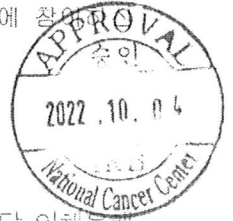
이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

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 인체유래물들을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물들의 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 인체유래물들과 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 인체유래물들의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물들을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물들을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물들을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단기구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물들을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.
7. 본 연구에서 귀하가 채취하는 검체 및 횟수는 다음과 같습니다. 1회 채취하는 검체는 혈액(10cc), 소변(200ml)입니다. 검체를 채취하는 총 횟수는 환자군에 따라 정상군은 혈액 및 소변 1회, 신장암으로 진단되어 수술을 받는 환자군에 경우, 수술하기 전 소변/혈액 1회, 수술 직후 조직 채취, 수술 후 3개월 경과 관찰 시 소변/혈액 1회, 경과 관찰 중 재발이 발견된 경우 소변/혈액 1회, 총 3회의 검체 채취를 시행합니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

| | | |
|----------|-------------------------------|---|
| 동의 내용 | 연구 목적 | 표적/면역항암제치료를 받는 신장암 환자의 인체유래물 검체 (조직, 혈액, 소변)를 이용한 후보 유전자들의 치료 및 예후 예측 도구 개발 |
| | 인체유래물 종류 및 수량 | 진향적으로 수집 될 원발 신장암 조직 혹은 전이 병소 조직 및 혈액(10cc) 및 소변(200cc) |
| | 인체유래물 보존기간 | 1. 영구보존 [<input checked="" type="checkbox"/>] 2. 동의 후 [] 년 |
| | 보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부 | 1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [<input checked="" type="checkbox"/>] 3. 동의하지 않습니다. [] |
| | 2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부 | 1. 개인식별정보 포함 [<input checked="" type="checkbox"/>] 2. 개인식별정보 불포함 [] |

귀하께서는 본 임상 연구에 참여하시도록 제언 받았습니~~다~~. 이 동의서는 왜 우리가 이 연구를 하며 귀하의 권리와 역할이 무엇인지에 대해 설명합니다. 귀하께서 임상시험에 참여하기로 동의하시기 전에 이 동의서를 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 동의서에서는 이 임상시험의 목적, 과정, 이점, 부작용, 그리고 주의사항 등이 포함되어 있습니다. 또한 귀하의 선택권과 참여 중단에 대한 권리를 설명하고 있으며, 만일 귀하께서 본 연구의 임상시험에 참여한다면, 귀하는 이 동의서를 보관할 수 있도록 사본을 받게 되실 것입니다.



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

2023 년 9 월 13 일

인체유래물 기증자

이명선

(서명 또는 인)

법정대리인

(서명 또는 인)

상담자

2023.9.13

(서명 또는 인)

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

연구대상자 설명문 및 동의서

연구 제목: 표적/면역항암제 치료를 받는 신장암 환자의 인체 유래물 검체 (조직, 혈액, 소변)을 이용한 후보 유전자들의 치료 및 예후 예측 도구 개발

설명문 및 동의서 version: 1.5

연구대상자 번호: _____

귀하께서는 본 연구에 참여하시도록 제안받았습니다. 이 동의서는 왜 우리가 이 연구를 하며 귀하의 권리와 역할이 무엇인지에 대해 설명합니다. 귀하께서 연구에 참여하기로 동의하시기 전에 이 동의서를 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 동의서에서는 이 연구의 목적, 과정, 이점, 그리고 부작용 등이 포함되어 있습니다. 또한 귀하의 선택권과 참여 중단에 대한 권리를 설명하고 있으며, 만일 귀하께서 본 임상 연구에 참여하신다면, 귀하는 이 동의서를 보관할 수 있도록 사본을 받게 되실 겁니다.

1. 연구의 배경과 목적

① 연구목적으로 수행된다는 사실

이 동의서는 여러분에게 이번 연구에 대한 정보를 제공하기 위하여 제작되었습니다. 아래의 정보를 신중하게 읽어보시고 주위 분들과 상의를 하십시오. 궁금하신 점이 있으면 언제든지 의사나 담당 연구원에게 문의하시면 답변을 얻으실 수 있습니다.

② 연구의 목적

전이 신장암 중간 생존기간은 18~30개월로 5년 생존율은 20% 미만으로 예후가 좋지 않습니다. 근래 들어 표적치료(targeted therapy, TT)와 생체 종양 면역 반응과 관련된 면역관문억제제(immune checkpoint inhibitor, ICI)를 이용한 전신 치료는 환자의 생존율을 향상시킨다는 보고가 있고, 최근에 개발된 면역관문 억제제(ICI)는 경미한 부작용과 5-15%의 장기간의 치료 관해 및 무진행 질병상태를 보였습니다. 면역항암제의 병합이나 표적 치료와 병합 치료의 경우 50% 이상의 환자에서 치료반응을 보이는데, 전이 신장암은 새로운 치료 국면을 맞아 표적 유전자뿐만 아니라 표적 면역 유전자를 찾아내고, 이를 이용하여 치료 효과를 향상시킬 수 있는 다양한 연구들이 활발히 진행되고 있습니다. 하지만, 가장 중요한 적절한 환자 선택과 치료반응 및 예후 예측 바이오마커가 없는 실정입니다. 이러한 한계점의 돌파구가 되는 것이 유전자분석으로 여러 예후 후보 유전자들을 발굴하고, 이를 기초로 예후 모델 개발 및 치료제 개발 연구입니다. 하지만 다른 암종과는 다르게 신장암은 억제 유전자들이 매우 다양하며, 아직 신장암과 연관이 있는 대표적인 유전자는 부족한 현실입니다. 유전자의 중첩된 조합으로 발생한 종양으로 암세포의 이질성, 다양성을 보이는 대표적 종양이 신장암입니다. 그러므로 신장암에서는 몇몇 유전성 신장암과 관련된 특정 변이 유전자가 존재하지만, 다른 암종과 다르게 효과적인 특정 표적 치료 유전자가 없는 현실입니다.

- 현재 전이 신장암 치료에 사용되는 PD-1/PD-L1 면역관문억제제(ICI) 들의 치료 예측 예후 인자 (PD-L1 발현 자체도 불완전한 표지자로 실제 임상에서는 치료 여부 판단의 기준으로서는 이용되고 있지 않음)의 부재는 임상에서 조속히 해결해야 할 큰 숙제입니다. 표적치료제의 치료 효과 향상을 도모하고, 표적치료제-면역항암제와의 병합치료관련 문제, 그리고 각각의 환자에서 최상의, 또는 적절한 치료

제의 선택이라는 임상적 필요성을 인식하고, 본 연구집은 신장암의 예후 예측 표지자 연구를 다방면으로 시행하여, 신장암 조직을 이용한 면역염색, 영상검사와 혈액학적 검사소견 및 병리, 임상 소견에 기초한 여러 예후 예측 표지자를 찾아내어 제시하고자 합니다. 최근에는 표적 치료에 대한 후보 예후 예측 유전자 도출을 위한 연구를 시행하였으며, 추가로 RNA 유전자분석을 적용하고, 새로운 유전자 도출을 위한 노력을 하고 있으며, 이를 통해 궁극적인 목표인 예후 예측 유전자와 치료 반응예측 유전자를 찾고자 합니다.

③ 연구 참여자의 권리

본 연구의 참여 결정은 귀하의 의사에 달려 있습니다. 모든 사항은 귀하의 자유의사에 따라 참여를 결정하거나 포기를 결정할 수 있습니다. 또한 연구 도중에 언제라도 중단을 결정할 수 있으며, 이로 인하여 어떠한 불이익도 받지 않을 것입니다.

④ 발견된 새로운 정보는 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 통보

저희는 연구 도중 관련된 새로운 과학적 자료나 정보, 안전성과 관련된 새로운 사실이 밝혀지면 여러분에게 즉시 알려드려 연구의 계속 참여 여부를 결정할 수 있도록 하겠습니다.

⑤ 연구 참여에 대한 검사에 대한 부작용

혈액과 소변은 일반적으로 진료(수술, 검사 등) 목적으로 소변과 혈액의 채취 시 연구용 소변, 혈액을 추가 채취하며, 진료목적으로 채혈하지 않을 시 연구용 혈액을 별도 채취합니다.

채혈 검사시행 과정 중 채혈 부위에 멍이 드는 것과 같은 경미한 부작용이 나타날 수 있습니다. 만약 채혈 중 이와 같은 부작용이 발생할 때는 담당 의사에게 알려 주십시오. 소변의 경우는 자가 배뇨할 때의 소변을 이용할 예정입니다. 소변 채취와 관련해서는 어떠한 부작용도 발생하지 않습니다.

2. 연구 방법

① 연구 절차

귀하가 본 연구에 참여하기로 동의한 경우에 한해서만 연구용 검체 채취가 시행됩니다. 연구용 검체(혈액, 소변)는 초기 내원 시 1회씩 채취하며, 추후 치료에 따라 추가로 2회 혈액 및 소변검사를 채취합니다. 조직검사는 수술하는 환자를 대상으로 최소 2cc ~ 최대 5cc가량 채취가 진행됩니다. 혈액은 일반적으로 진료(수술, 검사 등) 목적으로 채혈할 때 연구용 혈액을 추가 채취하지만, 진료목적으로 채혈하지 않을 시 연구용 혈액을 별도 채취합니다. 소변 또한 일반적으로 진료(수술, 검사 등) 목적으로 채취하지만, 진료목적 외 연구목적으로 별도 채취합니다. 검체는 본 연구에서만 이용될 것이며, 연구대상자가 지급할 추가 비용은 없습니다.

환자군: 국립암센터 비뇨기암센터에 신장 내 종괴를 주소로 내원한 19세 이상의 입원/외래 환자들과 전이성 신장암으로 면역 치료 예정 또는 진행 중인 환자군을 대상으로 합니다.

(1) 연구 관련 담당의가 연구대상자로 적합한 대상자를 선정 제외기준에 따라 선정.

(2) 연구 관련 담당의가 연구에 대한 설명과 필요한 절차(검체 채취)에 대해 자세히 설명하고 서면 동의를 받음.



(3) 연구 동의한 대상자 연구용 검체(혈액 10mL, 소변 200mL)를 1~3회 채취함.

* 혈액 및 소변은 일반적으로 진료(수술, 검사 등) 목적으로 채혈 시 연구용 혈액을 추가 채취하지만, 진료 목적으로 채혈하지 않을 시 연구용 혈액을 별도 채취함.

② 연구대상자의 임상시험(연구) 예상 참여 기간 및 예상 참여 수

예상되는 본 연구 기간 6년(대상자모집 기간 3년, 추적관찰 3년)이며, 약 연간 150명의 연구대상자가 모집될 것입니다. 본 연구에 포함된 연간 약 150명의 환자는 검진센터, 외래에 방문한 대상자와 비뇨기암센터로 협진한 타과 입원 환자 중에서 신장 종괴를 주소로 내원한 환자들임. 2021년 IRB 승인일로부터 2023년까지 3년 동안 참여하게 됩니다.

3. 연구대상자가 제공하는 시료의 종류와 양

귀하가 1회 제공하는 검체는 혈액 (10cc), 소변 (200mL)입니다. 검체를 채취하는 총횟수는 환자군에 따라 정상군은 혈액 및 소변 1회, 신장암으로 진단되어 수술을 받는 환자의 경우 수술하기 전 소변/혈액 1회, 수술 후 조직 채취, 수술 후 3개월 경과 관찰 시 소변/혈액 1회, 경과 관찰 중 재발이 발견되었을 때 소변/혈액 1회, 총 3회의 검체 채취를 시행합니다.

4. 임상시험(연구) 참여에 따른 기대되는 이익

① 연구 참여에 따른 기대되는 이익

귀하가 본 연구에 참여함으로써 경제적 보상이나 질병 치료에 따른 직접적인 이득은 없습니다. 다만, 귀하의 참여는 비뇨기계 암 연구에 귀한 자료를 제공함으로써 우리나라를 포함한 전 세계 환자들의 신장암 진단 및 조기 진단에 큰 보탬이 될 수 있습니다.

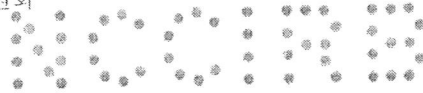
5. 연구 중도 탈락

① 연구 도중 연구대상자의 참여가 중지되는 경우 및 해당 사유

연구는 어디까지나 본인의 자발적인 의사에 의하여 참여를 결정하는 것입니다. 그리고 연구에 참여한 후에도 언제든지 참여 취소를 하실 수 있으며 이로 인한 불이익은 전혀 없습니다. 연구책임자 또는 동의서상에 명시된 연구자에게 통보함으로써 본 연구에서 불참할 수 있습니다.

② 동의 철회 또는 중도 탈락할 경우 그동안 대상자에게 수집한 자료(개인식별정보 등)와 검체 처리

동의 철회 또는 중도 탈락 시에는 기존 수집된 개인식별정보와 아직 사용하지 않은 검체는 폐기되며, 이후에는 어떠한 자료도 추가로 수집하지 않으며, 추적 관찰대상에서 제외되므로, 동의 철회 또는 중도 탈락 대상자에게 연락하지 않습니다.



6. 피해 발생 시 보상대책

연구 기간에 저희는 여러분의 안전을 지키고자 최선의 노력을 다할 것입니다. 만약 중대한 유해사태 발생 시 빠르고 적절한 조치를 하여 가능한 피해를 최소화할 것입니다. 본 연구에 참여하셔서 피해가 있었다고 생각하시면 담당 의사나 연구원에게 연락을 주십시오.

7. 비밀보장 (또는 개인정보보호에 관한 사항)

본 연구에서 수집한 모든 자료는 연구대상자가 동의하였으면 연구 이외의 다른 목적으로 사용할 수 있으며, 연구 참여자의 비밀을 보호하기 위하여 연구진 이외에는 자료의 접근을 제한할 것입니다. 또한 연구 참여자의 비밀을 보장하기 위하여 본 연구에서 수집된 자료는 모두 익명으로 처리할 것입니다.

8. 개인정보 수집 및 활용 여부

① 개인정보 수집 및 활용 여부 : 이 연구는 임상연구 결과 관찰과 검체의 2차 이용 시, 병원등록번호가 활용될 것입니다. 전자의무기록을 통해 수집하는 개인정보 종류는 나이, 신장, 체중, 체질량지수(BMI), 진단명, 조직검사내용, 병력, 치료력, 과거력, 흡연, 음주, 신장암과 관련한 유전정보 여부입니다. 그러나 이러한 개인정보 제공을 원하지 않을 경우, 이를 거부할 수 있으며, 거부에 따른 불이익은 발생하지 않습니다.

| 아래 항목별로 1가지를 선택하여 'V' 표시하기를 바랍니다. | |
|-----------------------------------|---|
| 보존 기간 내 개인정보의 2차적 사용을 위한 제공 여부 | 1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [<input type="checkbox"/>] 2. 포괄적 연구목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [<input checked="" type="checkbox"/>] 3. 동의하지 않습니다. [<input type="checkbox"/>] |
| 2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부 | 1. 개인식별정보 포함 [<input checked="" type="checkbox"/>] 2. 개인식별정보 불포함 [<input type="checkbox"/>] |

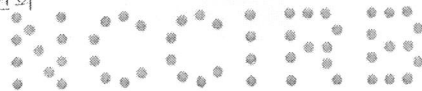
② 개인정보의 보유 기간 및 삭제 : 수집된 개인정보는 연구 종료 후 3년까지만 연구 관계자의 담당 하에 보유될 예정이며, 보유 기간 동안은 잠금장치로 엄격히 관리될 것입니다. 보유 기간 이후 전산 기록은 파일 삭제로, 서류에 기록된 개인정보는 서류 폐기 기계를 이용하여 삭제될 것입니다.

③ 자료 보호 : 본 연구에서 수집한 모든 자료는 연구 이외의 다른 목적으로는 사용하지 않을 것이나 대상자가 원하는 경우 대상자가 원하는 시점까지 연구 이외의 다른 목적으로 사용할 수 있습니다. 연구 참여자의 비밀을 보호하기 위하여 연구진 이외에는 자료의 접근을 제한할 것입니다. 또한 연구 참여자의 비밀을 보장하기 위하여 본 연구에서 수집된 자료는 모두 익명으로 처리할 것입니다.

9. 인체 유래물과 관련된 사항

① 인체 유래물의 보존 기간 및 폐기

귀하의 검체는 귀하가 지정한 기간 보관되며, 이 기간이 지난 후 폐기물관리법 제 13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기될 것입니다.



② 연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체 유래물 등의 이관에 관한 사항

연구가 계획된 시점에 종료되지 못하고, 조기에 종료되는 경우 연구자가 그동안 수집된 인체 유래물은 동의 취득 내용 확인 후 폐기될 것입니다.

③ 인체 유래물 연구 결과의 보존 기간

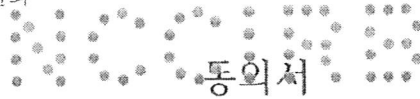
연구 결과는 연구 종료 후 3년간 보관 후 폐기합니다.

10. 임상시험(연구) 관련 직원 및 책임자

모든 자료 관리에 관련된 문의 및 연구에 대한 의문 사항이 있을 때는 연구책임자 김성한 또는 이형호, 연구간호사 이미영(031-920-1706 & 031-920-0989, e-mail:uroh@ncc.re.kr)에게 알려주시기를 바랍니다. 그 외에 이 연구의 대상자로서 귀하의 권익에 대한 불만 사항이나 의문 사항이 있는 경우에는 연구대상자 보호 부서인 국립암센터 임상연구보호실의 헬프데스크(전화: 031-920-0394)에 말씀하시거나 의생명 연구심의위원회(전화: 031-920-0377, 0425, 0426, 0428)에 문의하실 수 있습니다.

연구책임자 정진수 / 비뇨기암센터 / 전화번호 / 031-920-1250

연구간호사 이미영 / 비뇨기암센터 / 전화번호 / 031-920-0939



연구 제목: 표적/면역항암제 치료를 받는 신장암 환자의 인체 유래물 검체 (조직, 혈액, 소변) 후보 유전자들의 치료 및 예후 예측 도구 개발

설명문 및 동의서 version: 1.5

설명문의 내용을 읽고 완전히 이해하셨다면 아래 네모 칸에 표시하여 주십시오.

- ☒ 나는 이 설명서를 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
- ☒ 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
- ☒ 나는 이 연구에서 얻어진 나의 정보에 대한 정보를 현행 법률과 생명윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는 데 동의합니다.
- ☒ 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
- ☒ 나는 담당 연구자나 위임받은 대리인의 연구 진행 및 결과 관리와 보건 당국, 학교 당국 또는 국립암센터 의·생명 연구심의위원회의 실태 조사를 위하여 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
- ☒ 나는 언제든지 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않으리라는 것을 압니다.
- ☒ 본인은 자유로운 의사에 따라 임상시험 참여를 요청하여 동의서 사본 1부를 수령합니다.

연구대상자 성명 이영신

서명 이영신

날짜 2023.9.13

책임연구자 또는 위임 받은 자 조진 서명

서명 조진

날짜 2023.08.13

다음은 각각 해당 사항이 있는 경우에만 서명하십시오.

본 대리인(친권자 또는 배우자)은 환자의 의사 표현능력 결여로 동의가 불가능하여, 환자를 대신하여 임상시험 참가에 동의합니다.

대리인 _____ (서명)

환자와의 관계 _____

날짜 _____

본인은 환자가 동의서 및 기타 문서화된 정보를 읽지 못하는 상황에서, 담당 의사가 본 임상시험에 대하여 환자(또는 대리인)에게 충분히 설명하였고 환자(또는 대리인)는 설명을 이해하고 임상시험의 참여를 동의(가능한 경우, 자필 서명)하였음을 확인합니다

공정한 입회자 _____ (서명)

날짜 _____