

연구대상자 설명문 및 동의서



연구제목 : 구강암의 발생 및 예후에 영향을 주는 바이오마커 발굴

설명문 및 동의서 version: 3.1

연구대상자 이름: -----

귀하께서는 본 연구에 참여하시도록 제안 받았습니다. 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 임상연구에 참여하신다면, 귀하는 이 동의서를 보관할 수 있도록 사본을 받게 되실 겁니다.

1. 연구의 배경과 목적

① 연구 목적으로 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 담당연구원에게 문의를 하시면 답변을 얻으실 수 있습니다.

② 연구의 목적

본 연구는 구강암 환자의 맞춤치료와 예후 예측을 위하여 새로운 바이오마커 발굴하기 위함입니다. 아울러 역학적 위험요인 분석결과와 대사체분석결과를 연계하여 구강암 발생 및 예후에 미치는 영향을 규명하기 위한 목적으로 진행될 것입니다. 본 연구는 향후 본 질환의 보다 효과적인 진단 및 치료법 개발을 위한 중요한 기초연구가 될 것입니다.

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 언제든지 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

본 임상연구에 이용되는 혈액 샘플 채취는 여러 가지 임상검사 시행 시에 추가로 뽑는 과정이므로 채혈



부위에 멍이 드는 것과 같은 경미한 부작용이 나타날 수 있습니다. 만약 채혈 중 이와 같은 부작용이 발생하는 경우에는 담당 의사에게 알려 주십시오

2. 연구방법

① 연구절차

귀하가 본 연구에 참여하기로 동의한 경우에 한해서만 생활습관 설문조사와 연구용 검체 채취가 시행됩니다. 생활습관 설문조사가 연구 등록 당일 1회 (20분간) 연구원과 인터뷰를 통해 실시됩니다. 타액, 구강 미생물은 병원에서 필요할 검사용 외 별도 연구 등록 당일 1회 채취되며, 병원에 내원하시는 날짜에 (환자의 통상적인 검진 일정에 해당하는 3개월, 6개월, 9개월, 1년, 2년이 되는 시점) 1회씩 채취가 시행됩니다. 혈액은 구강과 관련 된 수술 (또는 치료) 전(또는 당일)과 후로 1회씩(총 2회) 채취하며, 구강과 관련 된 수술(또는 치료) 받지 않는 경우에는 혈액을 1회(총 1회) 채취합니다. 일반적으로 진료(수술, 검사 등) 목적으로 채혈 시 연구용 혈액을 추가 채취하지만, 진료 목적으로 채혈하지 않을 시 연구용 혈액을 별도 채취합니다. 검체는 본 연구에서 메타제놈 분석과 대사체 분석에 이용 될 것이며, 연구 대상자가 지불할 추가 비용은 없습니다. 설문조사를 토대로 작성된 영양섭취 결과지는 원하시는 배송 방법으로 보내드릴 예정입니다.

② 연구대상자의 임상시험(연구) 예상 참여 기간 및 예상 참여 수

예상되는 본 연구 기간 10년(대상자 모집기간 3년, 추적관찰기간 7년)입니다. 본 연구에는 약 300명의 환자가 참여할 것으로 예상되며, 검진센터 및 외래에 방문한 대상자 중에서 암이 없는 사람 600명과 비교분석 될 것입니다.

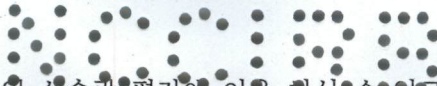
3. 연구대상자가 제공하는 시료의 종류와 양

귀하가 외래 예약 방문하시는 날짜에 1회 제공하는 검체는 타액(5cc), Oral-Swab(구강 미생물, 구강 2곳), 혈액 (8cc)입니다. 타액과 구강 미생물은 연구 등록 당일 1회 채취되며, 병원에 예약 방문하시는 날짜에 (환자의 통상적인 검진 일정에 해당하는 3개월, 6개월, 9개월, 1년, 2년이 되는 시점) 1회씩 채취가 실행됩니다. 혈액은 구강과 관련 된 수술 (또는 치료) 전(또는 당일)과 후로 1회씩(총 2회) 채취합니다. 구강과 관련 된 수술(또는 치료) 받지 않는 경우에는 혈액을 1회(총 1회) 채취합니다. 총 연구 기간 10년(대상자 모집기간 3년, 추적관찰기간 7년)동안 예후여부에 따라 채취하는 검체의 총량은 개인별로 상이합니다.

4. 임상시험(연구) 참여에 따른 혜택

① 연구 참여에 따른 혜택

귀하가 본 연구에 참여함으로써 경제적인 보상이나 질병 치료에 따른 직접적인 이득은 없습니다. 다만, 참여 기간에는 구강암 발생에 대한 지속적인 관찰이 이루어집니다. 또한 설문 조사에 근거한 영양상태 평



가 결과지를 받으실 수 있어 귀하의 식습관 평가에 이용하실 수 있고, 귀하의 참여는 구강암 연구에 귀한 자료를 제공함으로써 우리나라 국민들의 구강암 예방에 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. 연구에 참여하신 후에도 언제든지 참여 취소를 하실 수 있으며 이로 인한 불이익은 전혀 없습니다. 연구책임자 또는 동의서상에 명시된 연구자에게 통보함으로써 본 연구에서 불참할 수 있습니다.

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

동의철회 또는 중도 탈락 시에는 기존 수집된 개인식별정보와 아직 사용하지 않은 검체는 폐기되며, 이후에는 어떠한 자료도 추가로 수집하거나 대상자에게 연락하지 않습니다.

6. 피해발생시 보상대책

연구 기간 중에 저희는 여러분의 안전을 지키고자 최선의 노력을 다할 것입니다. 만약 중대한 유해사례 발생 시 빠르고 적절한 조치를 취하여 가능한 피해를 최소화할 것입니다. 본 연구에 참여하셔서 피해가 있었다고 생각되시면 담당 의사나 연구원에게 연락을 주십시오.

7. 비밀보장 (또는 개인정보보호에 관한 사항)

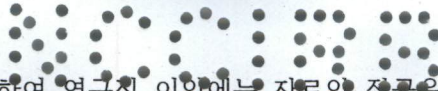
본 연구에서 수집한 모든 자료는 연구 이외의 다른 목적으로는 사용하지 않을 것이며, 연구 참여자의 비밀을 보호하기 위하여 연구진 이외에는 자료의 접근을 제한할 것입니다. 또한 연구 참여자의 비밀을 보장하기 위하여 본 연구에서 수집된 자료는 모두 익명으로 처리할 것입니다.

8. 개인정보 수집 및 활용 여부

1) 개인정보 수집 및 활용여부 : 이 임상연구는 설문조사 결과지 배송 목적을 위해 주소, 전화번호, 성명(실명)이 수집되어 활용될 것이며, 임상연구 결과 관찰과 검체의 2차 이용 시, 병원 등록번호가 활용될 것입니다. 그러나 이러한 개인 정보 제공을 원하지 않을 경우, 이를 거부할 수 있으며, 거부에 따른 불이익은 발생하지 않습니다.

2) 개인정보의 보유 기간 및 삭제 : 수집된 개인정보는 동의 후 10년 간 연구 관계자의 관찰 하에 보유될 예정이며, 보유 기간 동안은 잠금 장치로 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 것이며, 연



구 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. 임상시험(연구) 관련 직원 및 책임자

모든 자료 관리에 관련된 문의 및 연구에 대한 의문사항이 있을 때에는 연구책임자 김미경 (031-920-2202/2212)에게 알려주시기 바랍니다. 그 외에 이 연구의 대상자로서 귀하의 권익에 관한 불만 사항이나 의문사항이 있는 경우에는 연구대상자 보호부서인 국립암센터 임상연구보호실의 헬프데스크(전화: 031-920-0394)에 말씀하시거나 의생명연구심의위원회(전화: 031-920-0377, 0425, 0426, 0428)에 문의하실 수 있습니다.

연구 책임연구자 김미경 / 암역학연구과 / 전화번호 031-920-2202

연구 담당의사 최성원, 박주용, 민승기 / 구강종양클리닉 / 전화번호 031-920-1750/ 1265

연구 담당자 이현이 / 암역학연구과 / 전화번호 031-920-2212



연구제목 : 구강암의 발생 및 예후에 영향을 주는 바이오마커 발굴

설명문 및 동의서 version: 3.1

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 나에 대한 정보를 현행 법률과 생명윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
- ☐ 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
- ☐ 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인의 연구 진행 및 결과 관리와 보건 당국, 학교 당국 및 국립암센터 의생명연구심의위원회의 실태 조사를 위하여 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
- ☐ 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
- ☐ 본인은 자유로운 의사에 따라 임상시험 참여를 요청하여 동의서 사본 1부를 수령합니다.

연구대상자 성명 _____ 서명 _____ 날짜 _____

책임연구자 또는 위임 받은 자 _____ 서명 _____ 날짜 _____

동의서를 설명한 자 _____ 서명 _____ 날짜 _____

다음은 각각 해당사항이 있는 경우에만 서명하십시오.

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

대리인 _____(서명) 환자와의 관계 _____

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 확인 합니다

공정한 입회자 _____ (서명)