

연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent) 사유서 [서식 40]

다음의 2가지 범주에 해당되는지 체크하고, (예)로 체크된 경우 각 범주의 근거를 제시하시기 바랍니다.

아래 기준을 모두 만족하는 경우 연구대상자 동의 면제가 가능합니다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 준다. (예 , 아니오 )

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

[이유] 본 연구는 치료가 종료된 이후의 대상 환자들을 대상으로 한 의무 기록 검토를 통한 후향 연구로서 대상자 각각의 서면 동의를 받는 것은 현실적으로 불가능하다 판단됩니다.

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮다. (예 , 아니오 )

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

[이유] 본 연구는 연구대상자의 소화기 내시경 검사 기록 및 부가적인 임상 정보를 이용한 후향적 임상 연구입니다. 이 연구에 사용되는 대상 환자의 정보에는 임상 상태에 대한 의학적 세부 정보가 포함되지만 대상환자의 그 어떠한 개인 정보 (이름, 생년월일, 의무 기록 번호 등 개인을 식별할 수 있는 대상환자의 건강 정보) 도 공개되지 않습니다. 이러한 사유로 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 없는 경우에 해당됩니다.

2021년 10월 20일

연구책임자 성명

조준현

(서명/인)

조