

20.

## 피험자를 위한 설명서

### 연구제목

의식하 진정 내시경의 질 향상

### 서론

귀하께서는 “의식하 진정 내시경의 질 향상”이라는 설문 조사 연구에 참여해 주실 것을 요청 받으셨습니다. 귀하께서는 이 연구에 참여 동의하시기 전에 본 동의서를 읽고 그 내용을 이해하시는 것이 중요합니다.

본 연구는 자발적으로 연구에 참여할 것에 동의한 사람을 대상으로 진행될 것입니다. 귀하께서 이 연구에 문의 사항이 있으시면 연구 책임자에게 추가 설명을 요청하실 수 있습니다.

만일 귀하께서 이번 연구에 참여하시기로 결정하신다면 본 동의서에 자필로 서명하고 동의한 날짜를 기입해 주셔야 합니다. 귀하는 본 동의서에 자필로 서명함으로써 본 연구 참여에 동의하였음을 표명하게 됩니다.

### 일반 정보

의식하 진정 (conscious sedation) 내시경이란 적절한 약물을 투여한 후 내시경 검사를 시행하여 불편함을 완화시키고, 검사 후 그 과정을 기억하지 못하게 함으로써 환자에게 고통 없이 편안하게 시술을 받을 수 있게 하는 방법을 말합니다. 임상에서 널리 사용되는 방법이나 약제의 적절한 용량 및 투여는 환자 개개인의 특성에 따라 다소 차이가 있어 전신 상태, 체중, 나이, 대사 능력 등에 따라 다양하므로 적절한 조절이 필요로 합니다. 필요 이상의 약제 투여 시에 진정에 투여에 따른 호흡 저하 등의 부작용이 발생할 수 있으며, 약제 용량이 부족할 시에는 충분한 진정 효과를 누리지 못하여 불편감을 줄 수 있습니다. 이에 본 연구에서는 의식하 진정 내시경을 좀 더 편하고 안정하게 시행하는데 미치는 요인을 알아봄으로써 추후 의식하 진정 내시경을 시행하는 환자들에게 도움이 될 정보를 얻고자 합니다.

### **위험성 및 불편이 예상되는 사항**

이번 연구는 설문조사 연구로 일반적인 임상 약물을 이용한 연구와는 달리 부작용을 경험하지 않을 것으로 확신합니다.

### **연구참여 절차**

의식하 진정 내시경이 예정되어 있으며 설문 조사에 참여할 것을 자발적으로 서면 동의 귀하가 사전평가 설문지(설문지 1)를 작성합니다. 이후 의식하 진정 내시경을 시행하고 회복실에 충분히 의식이 회복된 후 진정 내시경에 대한 만족도 평가(설문지 2)을 작성합니다. 이 설문지들에 응답을 마치시고 연구 담당자에게 제출하시는 것으로 연구는 종료됩니다.

### **장점**

본 연구에 참여하심으로써 금전적인 이익은 없지만 본 연구에서 얻어진 각종 정보들은 미래에 의식하 진정 내시경을 시행하는 환자들에게 많은 도움을 줄 것입니다.

### **중대한 새로운 정보**

본 연구의 진행 도중에 연구와 관련한 새로운 정보가 얻어진 경우 담당 의사 선생님을 통해 귀하에게 알릴 것입니다.

### **다른 요법**

단순 설문 연구이고 특정 약물이나 기구를 대상으로 한 임상 연구가 아니므로 특별한 해당 사항 없습니다.

### **비밀 유지**

귀하께서 응답하신 설문 내용의 제반 사항에 대해 병원 외부로 유출되지 않을 것이며 이 연구로 수집된 자료에 대해 본 연구 책임자 및 담당자에 의해 정리, 분석, 보고 될 것입니다. 그러나 이번 연구 자료가 출판되거나 발표되더라도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 정보는 공개되거나 사용되지 않을 것입니다.

## **배상**

본 연구는 자기 기입식 설문 연구로 연구 자체와 관련된 피해는 거의 없을 것으로 확신합니다. 또한 본 연구 실시 중에 획득한 피험자의 연구 기록은 비밀로 관리될 것이나 이 과정에서의 오류로 인해 귀하에게 손해를 끼침이 확인될 경우 손해에 대해서는 연구자가 그 비용을 부담할 것입니다.

## **시험의 검토 및 승인**

본 병원의 임상시험 심사 위원회 (Ethics Committee) 및 관련 기관은 본 시험을 검토하고 승인하였습니다.

## **자발적인 참여**

귀하의 본 연구 참여는 자발적인 것입니다. 따라서 귀하께서는 본 연구에 참여하실 수도 참여를 거부하실 수도 있습니다.

## **피험자의 시험 참여 중지 절차**

귀하께서는 언제든지 이번 연구 참여를 중단하실 수 있습니다. 만일 설문지 응답을 다 마친 후 연구 참여 중단을 결정하신 경우에는 본 연구의 담당의사에게 이 사실을 알려주셔야 합니다.

## **기타 정보 및 질의가 있을 경우 연락처**

만약 처방 또는 임상 시험의 진행 중에 피험자로서의 권리 등에 대해 의문점이 있거나, 시험과 연관된 상해, 질병 또는 기타 부작용을 경험하였다고 생각되는 경우, 다음의 연락처로 연락 주시기 바랍니다.

임상 시험 책임자 : 서울대학교병원 소화기내과 조교수 홍경섭

서울대학교병원 소화기내과 조교수 박영식

전화번호: 02-2072-0360, 010-2578-5738

E-mail:kshong1@empas.com

서울대학교병원의학연구윤리심의위원회

전화번호: 02-2072-0694, 02-2072-2266

E-mail:snuhirb@gmail.com

21

## 피험자 서면 동의서

(임상시험제목) 의식하 진정 내시경의 질 향상

나는 나에게 제공된 피험자 정보지의 내용과 임상시험의 세부 사항에 대한 설명을 읽고 이해하였다. 나는 연구 참가에 영향을 줄 가능성이 있는 어떠한 새로운 주요 정보에 대해서도 나에게 공지될 것임을 알고 있다. 본 서식에 서명함으로써 나는 아래의 내용에 동의한다.

1. 나는 연구 피험자로서의 모든 정당한 법적 권리를 포기하지 않음을 이해하였다.
2. 나는 본 정보지에 수재된 절차를 따르기로 동의하며 임상 시험에 참여하고자 한다.
3. 나는 설문 자료를 의뢰자나 의뢰자의 대리인, 관련 정부 기관이 자료 분석 목적으로 직접 열람할 수 있도록 허가한다.
4. 나는 본 정보지를 신중히 읽고 주변 사람들과 상의하고 본 시험에의 참가 여부를 결정할 만 한 충분한 시간이 주어졌으며, 모든 질의사항에 대한 답변을 들었음을 인정한다.

이 동의서는 자발적으로 작성되었다.

피험자 성명: \_\_\_\_\_

피험자 서명 : \_\_\_\_\_ 날짜(피험자가 직접 기록) : \_\_\_\_\_

피험자의 동의와 관련한 상담자의 성명: \_\_\_\_\_

피험자 동의 관련 상담자의 서명 날짜: \_\_\_\_\_

연구 책임자의 서명 날짜 : \_\_\_\_\_

다음의 내용은 적용 가능한 경우에만 사용

만약 본 동의서를 피험자가 읽을 수 없어 남이 대신 읽어 준 경우, 보증인이 동의서의 작성에 참여하고 아래의 진술에 서명하여야 합니다. 보증인은 본 시험 및 임상시험자와 관련이 전혀 없는 사람이어야 합니다:

나는 본 동의서의 정보 및 기타 기록된 정보에 대해 피험자에게 적절히 설명하였으며, 피험자는 (또는 법정 대리인) 명확하게 이해하였다. 피험자 (또는 법정 대리인) 는 자발적으로 본 시험에 참여하기로 동의하였다.

보증인의 성명 : \_\_\_\_\_

보증인의 서명 : \_\_\_\_\_ 날짜 : \_\_\_\_\_

대리인의 성명 : \_\_\_\_\_ 피험자와의 관계 : \_\_\_\_\_

대리인의 서명 : \_\_\_\_\_ 날짜: \_\_\_\_\_