

(Korean)

연구 제목:

책임 연구원:

실험 대상자 권리 장전

귀하는 의학 실험에 실험 대상으로 참가하도록 요청 받았습니다. 귀하는 실험 절차 참가 의사를 결정하기에 앞서 다음과 같은 정보를 제공 받은 권리가 있습니다.

캘리포니아 주 법률에 따라 귀하는 다음 사항을 알고 있어야 합니다.

1. 연구의 특성과 용도
2. 연구 절차 및 사용할 약물 또는 장치
3. 해당 연구에서 겪게 되리라 예상되는 걱정된 불쾌감 및 위험 부담
4. 해당 연구에서 얻게 되리라 예상되는 걱정된 이점
5. 도움이 될 수 있는 대체 절차, 약물 또는 장치 그리고 각각의 위험 부담 및 이점
6. 합병증 발생 시 의학적 치료법 존재 여부
7. 해당 연구나 절차에 대해 질문할 수 있는 기회
8. 향후 해당 기관에서 받게 될 치료에 영향을 주지 않으면서 언제라도 해당 연구에 대한 참가를 중단할 수 있는 권리
9. 서명과 일자를 포함한 해당 연구에 대한 서면 동의서 사본 제공
10. 강제적 조치 없이 자유 의사로 연구에 동의할 수 있는 기회

본인은 위에 명시된 사항을 주의 깊게 검토했으며 본 연구의 예비 실험 대상으로 참여할 경우 부여되는 모든 권리를 정확하게 이해합니다.

일자: _____ 시간: _____

서명: _____
(실험 대상자)

서명: _____
(부모 또는 법적 대리인)

실험 대상자 외의 사람이 서명하는 경우, 관계 명시:

연구참여 동의서

대상자 이름: _____

IRB Study #: _____

의료기록/대상자 ID #: _____

귀하나 자녀는 연구에 참여 해달라는 부탁을 받았습니다. 연구를 통하여 과학자들(의사, 간호사 등의 전문인)은 사물의 이치를 이해하고 새로운 지식을 습득합니다. 또한 연구를 통하여 우리 몸이 어떻게 작용하는지, 무엇이 병을 일으키는지, 병을 어떻게 치료하는지, 또는 사람들은 어떤 사물에 대하여 어떻게 생각하며 느끼는지 등도 알아볼 수 있습니다.

귀하나 자녀가 이 연구에 참여하기 전에, 연구원은 반드시 다음과 같은 정보를 참여자에게 알려줘야 합니다:

(i) 연구의 목적이 무엇이며 연구 과정에서 구체적으로 어떤 활동들이 수행되는지. 다시 말해서 연구 절차와 연구 기간 등; (ii) 현재 실험중인 절차; (iii) 잠재적 위험과 불편함 그리고 연구의 혜택; (iv) 그밖에 도움이 되는 절차와 치료법; 그리고 (v) 참여자의 프라이버시 유지.

또한, 연구원은 해당되는 경우 참여자에게 반드시 다음과 같은 정보를 알려줘야 합니다: (i) 실험 도중 참여자에게 사고가 발생할시 보상과 치료; (ii) 아직 알려지지 않은 위험들; (iii) 연구원이 참여를 중단해야 할 경우; (iv) 참여자가 추가 부담해야 할 비용; (v) 참여자가 중도에 참여를 중단하기로 결정할 경우 어떻게 되는지; (vi) 참여자의 참여 결정에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구발표가 나올 경우; 그리고 (vii) 이 연구에 몇 명이나 참여하고 있는지 등.

귀하가 참여하기로 동의하시면 반드시 이 문서 사본과 영어로 쓰인 이 연구 참여 동의서 사본에 서명하셔야 합니다.

이 연구 자체가 연구 참여 중 사고를 당했을 경우 어떻게 해야 하는지 궁금한 점이 있으면

_____에 연락하십시오. 전화 번호는 _____.

이 연구 자체가 연구 참여 중 사고를 당했을 경우 어떻게 해야 하는지 궁금한 점이 있으면 Institutional Review Board 에 연락하십시오. 전화 번호는 323-223-2340 입니다.

이 연구에 참여는 자유 의사이며(자신의 결정), 이 연구에 참여를 거부하거나 참여를 중단한다고 해서 절대로 벌을 받거나 어떤 혜택을 잃는 일이 없을 것입니다.

이 문서에 서명함으로써 위에 설명한 정보를 포함하여 이 연구에 대한 설명을 구두로 귀하에게 설명드렸고 귀하는 자유의사로 참여하기로 동의하시는 것입니다.

참여자의 서명

날짜

법적 대리인의 서명

날짜

증인의 이름과/서명

날짜