

Protocol Number/프로토콜 번호:

Principal/Overall Investigator/수석/전담 연구원:

Site-responsible Investigator/현장 담당 연구원:

다나 파버 암 협회

Children's Hospital, 보스턴

Consent to Participate in a Research Study./연구참여 동의서.

이 문서에서 “여러분”은 환자 혹은 연구 대상을 의미합니다. 또한 이 연구에 대하여 대상자가 참여 하는 것에 동의 할 수 있는 권한을 가진 사람을 의미합니다.

여러분께서는 임상 시험(연구의 한 타입)에 참여 해 주실 것을 요청 받았습니다. 임상 시험은 참여를 원하는 환자분들께만 해당 됩니다. 가족 혹은 친구와 상의 하여 결정을 내릴 수 있도록 충분한 시간을 가지시길 바랍니다.

여러분이 참여에 대해 동의 하시기 전에 연구원은 다음의 사항을 여러분에게 말해 주어야 합니다.

- 1) 왜 이 연구가 시행 되는가
- 2) 몇명의 사람들이 참여하게 되는가
- 3) 이 연구에는 무엇이 포함되며 어떤 절차로 이루어 지는가
- 4) 얼마나 오랫동안 연구에 참여하게 되는가
- 5) 위험 및 불편 요소는 무엇인가
- 6) 혜택은 무엇인가
- 7) 다른 의견이나 대안 사항은 무엇인가
- 8) 어떻게 비밀이 유지 되는가
- 9) 연구에 참여하는 비용은 얼마나 되는가
- 10) 참여자로서의 권리는 무엇인가
- 11) 만일 질문이나 문제가 생기면 누구에게 연락 할 수 있는가
- 12) 만일 상해가 발생 할 경우 보상이나 의료 조치가 가능한가
- 13) 어떤 상황에서 연구원이 참여를 중지 시킬 수 있다, 또는 여러분이 연구를 그만 두기를 희망 할 때 어떤 상황이 발생하는가
- 14) 연구에 참여하고자 하는 의도에 영향을 미칠 수 있는 새로운 결과에 대하여 언제 듣게 되는가

만일 참여에 동의 하신다면 이 문서의 서명 된 복사본과 이 연구에 대한 영문 동의서 복사본을 받게 됩니다.

본 연구 혹은 연구와 관련된 상해에 대하여 질문이 있으시면 _____, _____로
Study Contact Name/연구 연락처 Telephone/전화

연락 주시기 바랍니다. 연구 대상자로서의 귀하의 권리에 관한 질문이 있으시다면 다나 파버 암 협회의 협회 평가회, 617-632~3029로 연락 주시기 바랍니다.

여러분이 이 연구에 참여하는 것은 자발적인 것이며 여러분이 연구에 참여하지 않거나 중단한다 하더라도, 여러분은 현재 혹은 향후의 치료에 영향을 받지 않을 것이며 어떠한 혜택도 잃지 않을 것입니다.

이 문서에 서명을 하시면 위의 사항을 포함하여 본 연구에 대한 사항이 귀하에게 구두로 설명 되었으며 연구에 참여한다는데 자발적으로 동의 하신 것을 의미합니다.

(Signature of subject/patient) /대상/환자 서명

(Date) /날짜

(Signature of witness) /증인 서명

(Date) /날짜