**연구대상자 설명문**

* *파란 글씨의 설명은 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다.*
* *법정대리인의 서면동의를 받는 경우, 법정대리인용과 연구대상자용 설명문을 각각 작성해야 합니다.*

**연구제목:**

* *연구대상자가 이해하기 쉬운 표현으로 연구제목을 기재함*

**1. 연구 목적**

* *연구대상자가 이해하기 쉬운 표현으로 연구 목적을 알 수 있도록 기술함*
* *학술용어를 기재할 경우 간략한 설명을 덧붙임*

**2. 연구 참여 대상**

* *연구 참여 대상자 수와 선정기준 및 제외기준을 함께 기술함*

예문) 본 연구에는 ○○○○ 특성을 가진 ○○-○○세 까지의 ○○○ 대상자 ○○○명이 참여할 것입니다. 단, ○○○○ 특성을 가진 ○○○ 대상자는 본 연구에서 제외됩니다.

**3. 연구 방법**

* *모든 연구과정과 각종 검사법, 횟수 및 검사 등이 이뤄지는 장소에 대해 자세히 기술함(문항 수, 소요시간 등)*

예문) 만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다. 귀하는 ○○분정도 분량의 ○○○ 2개를 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고 다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다. 두 ○○○를 본 후 연구자가 주관하는 ○○○에 참여하도록 요청받을 것입니다. ○○○에 참여하는 모든 사람들은 ○○○를 시청했습니다. 귀하와 다른 사람들은 두 ○○○를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 토론 과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30분정도 걸릴 것입니다. 또한 귀하는 ○○○를 본 후 그와 관련된 설문 조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총 ○○분 정도 소요될 것입니다.

**4. 연구 참여 기간**

* *실제 전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수 등에 자세히 기술함*

예문) 귀하는 본 연구를 위해 ○○○○년 ○○월~○○월 사이에 ○○회 참여하도록 요청받을 것입니다.

**5. 연구 참여에 따른 이익 및 보상**

* *연구 참여로 연구대상자에게 발생하는 직접적인 이익, 잠정적 이익을 기술함*
* *연구대상자에게 제공하는 사례비, 교통비, 답례품 등을 기술함*

예문 1) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 ○○○에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다. 또한, 귀하가 연구 참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 ○○○○원이 지급될 것입니다.

예문 2) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며, 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 ○○○에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

**6. 연구 과정에서의 부작용 또는 위험요소 및 조치**

* *만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열함(연구계획서의 내용과 동일해야 함)*
* *연구의 위험 관련 보호 대책 및 조치 방법 설명*

예문) 연구에 참여하는 도중 ○○○ 시청 시 불쾌한 감정이 유발될 수 있습니다. 이럴 경우 귀하는 언제든지 ○○○ 시청을 멈출 수 있습니다. 만약 불쾌한 감정이 지속될 경우 연구자에게 연락을 취하면 연구자의 비용 부담으로 ○○회기까지 상담 기관의 도움을 받을 수 있도록 할 것입니다. 만일 그 외에도 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 즉시 문의해 주십시오.

**7. 개인정보와 비밀보장**

* *연구를 통해 얻어진 연구대상자의 개인정보를 어떻게 다룰 것인지 설명*

예문) 본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. ○○○, ○○○, ○○○, ○○○.(성명, 전화, 주소 등) 이 정보는 연구를 위해 ○○년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 장소에 보관되며 본 연구자(들)만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인정보의 비밀보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인정보가 학회지나 학회에 공개될 때 귀하의 이름과 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회가 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 제출을 요청할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명 또는 동의에 체크하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료(위원회 심의결과, 서면동의서(해당 경우), 개인정보수집/이용·제공현황, 연구종료보고서)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구종료 후 3년간 보관됩니다. 보관기간이 끝나면 분쇄 또는 파일 삭제 방법으로 폐기될 것입니다.

**8. 자발적 연구 참여와 중지**

* *연구 참여 여부 결정이 자발적으로 이루어진다는 사실과 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실을 기술함*
* *참여 중지 시, 수집된 개인정보 및 인체유래물 처리방법을 기술함*

예문) 본 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것입니다. 이에 따라 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하는 연구에 참여하신 언제든지 도중에 그만 둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 즉시 말씀해주시거나 즉시 참여를 중단해 주십시오. 참여 중지 시 귀하의 자료는 더 이상 연구에 사용되지 않고 분쇄 또는 파일 삭제 방법으로 폐기될 것입니다. 수집된 인체유래물도 더 이상 연구에 사용되지 않고 폐기물 박스에 폐기될 것입니다.

**9. 인체유래물 보관 및 폐기**

* *연구 종료 시 인체유래물(혈액, 조직, 세포주 등) 보관 및 폐기 방법을 기술함)*
* *인체유래물을 직접 수집하는 연구의 경우에만 기재 바랍니다. 해당없는 경우 해당 항목은 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다.*

예문) 채취한 ○○○은 ○○○○에 보관될 예정이며, 연구종료 후 즉시 ○○○○ 규정에 따라 폐기될 예정입니다.

**\* 연구 문의**

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 언제든지 연락하십시오.

|  |  |
| --- | --- |
| **가톨릭대학교** | |
| 전 공: |  |
| 성 명: |  |
| 전화번호: |  |
| 이메일: |  |

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회에 연락하십시오.

가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회(IRB사무국) 전화번호: 02-2164-4827

*\* 면접, 설문 연구의 경우 파란 글씨는 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다.*

*\* 온라인용 동의서만 사용할 경우 해당 페이지 자체를 삭제 바랍니다.*

*\* 법정대리인(필요시), 입회인(필요시) → 수집하지 않는 경우 동의서 상에서 삭제 후 제출 바랍니다.*

**동 의 서(오프라인용)**

**연구제목:**

1. 나는 본 연구의 설명문을 읽고 이해하였으며 연구원에게 충분한 설명을 들었습니다.(연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.)

2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.

3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.

4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.

5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 연구기관, 연구비지원기관 및 가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.

6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.

(7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 연구대상자 | 성명: |  | 서명: |  | 서명일: |  |
|  | | | | | | |
| 법정대리인 | 성명: |  | 서명: |  | 서명일: |  |
| (필요시) | 연구대상자와의 관계: | |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| 입회인 | 성명: |  | 서명: |  | 서명일: |  |
| (필요시) |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | |
| 동의취득자 | 소속: | 가톨릭대학교 | 전공: |  | | |
|  | 성명: |  | 서명: |  | 서명일: |  |

*\* 오프라인용 동의서만 사용할 경우 해당 페이지 자체를 삭제 바랍니다.*

**동 의 서(온라인용)**

**연구제목:**

1. 나는 이 연구의 설명문을 읽고 충분히 이해하였습니다.

2. 나는 이 연구에 참여함으로써 발생할 위험과 이득을 숙지하였습니다.

3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.

4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.

5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 연구기관, 연구비지원기관 및 가톨릭대학교 성심교정 생명윤리심의위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.

6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.

|  |  |
| --- | --- |
| 연구에 참여하는데 동의함 □ | 연구 참여하는데 동의하지 않음 □ |