|  |  |
| --- | --- |
| **프로토콜제목:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **주요조사관:** | (In English) Name and phone number |
| **긴급연락처:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

귀하께서는연구조사에참여하도록초대되셨습니다.

동의하기전에조사관은귀하께몇가지사항을설명해야합니다. 먼저설명해야할정보는귀하가연구에참여하거나참여하지않고자할만한이유를이해하는데도움이될가능성이가장높은정보이며, 그다음설명할것은기타추가정보입니다.

이는다음을포함합니다.

* 연구의목적
* 연구에참여할사람의수와연구지속기간
* 진행될예정인검사, 시술및치료
* 검사, 시술및치료중실험적인것
* 연구에따를수있는모든위험.연구약품이나기기, 또는연구검사나시술에따른위험이있을수있습니다.
* 연구가귀하께주는혜택이있는지여부
* 귀하의지속적인연구참여결정에영향을줄수있는새로운연구정보가있는경우, 이를설명할방법
* 연구참여이외의다른선택사항
* 연구중부상을당하거나다친경우해야할일
* 참여를위해지출해야비용이있는지여부
* 참여에따라받게되는보수가있는지
* 조사관이귀하의연구참여를중단할수있는사유
* 연구에서귀하의정보를보고사용할수있는사람
* 귀하의정보와개인정보를보호하는방법
* 귀하께연결될수없는귀하의데이터나생물학적표본이향후조사에사용될수있는지여부
* 수집할경우, 귀하의생물학적표본이상업적이익을위해사용될수있는지여부및귀하께서해당수익의일부를공유하는지여부
* 임상적으로관련이있는연구결과가귀하께공개될수있는지여부및공개된다면공개를위한조건
* 수집할경우귀하의생물학적표본에서총유전체(귀하의생물학적표본에서완전한 DNA 염기순서를판단하는)가완성될수있다는사실

미국법에따라본임상실험에대한설명이 http://www.ClinicalTrials.gov에서제공됩니다.이웹사이트는귀하를식별할수있는정보를포함하지않습니다.웹사이트에정보가포함된다면결과의요약본뿐입니다.언제든지이웹사이트를검색하실수있습니다.

본연구조사에대한귀하의참여는자발적입니다.참여하지않기로하시면언제든지연구를떠나실수있습니다.연구를떠나는것은귀하의향후치료에영향을주지않습니다. 본연구조사에대한귀하의참여, 또는연구대상으로서귀하의권리에관련된질문이있다면이를꼭연구조사관이나연구팀일원과의논해주시기바랍니다.또한 (215) 590-2830으로 The Children’s Hospital of Philadelphia(필라델피아아동병원) 내 IRB 사무실에전화해연구대상으로서귀하의권리에대해의논하실수도있습니다.

귀하께서는본양식에서명해다음을표시하셔야합니다.

* 본연구조사및위의정보를귀하와의논했음
* 연구참여에동의함

귀하께는서명이완료된본양식및귀하와의논된연구의요약본이제공됩니다.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

피험자**성명[정자체]** 피험자서명(18세이상) 날짜

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

부모/보호자**성명[정자체기입]** 부모/보호자서명(18세미만아동) 날짜

**증인/통역사**

본양식에서명함과동시에귀하께서는다음을표시하게됩니다.

* 본요약서류내의정보와동의를획득하는사람이전달한모든추가정보는대상이선호하고이해할수있는언어로제공되었으며,
* 대상의질문이통역되었고동의를획득하는사람의답변은대상이선호하고이해할수있는언어로제공되었습니다.
* 동의회의마지막에대상에게는대상이선호하고이해할수있는언어로요약서류내의정보와동의를획득하는사람이전달한모든추가정보(대상의질문에대한답변포함)를이해하였는지물었으며대상은이에그렇다고답했습니다.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

증인/통역사**성명[정자체기입]** 증인/통역사서명 날짜