

임상시험 참여 동의서

조사 연구에 참여하실 것을 요청합니다.

동의하기 전에, 시험자는 귀하에게 (i) 연구의 목적, 절차 및 지속 기간, (ii) 실험 절차, (iii) 합리적으로 예측 가능한 연구의 위험, 불편 및 이점, (iv) 잠재적으로 이익이 되는 대체 절차 또는 치료, 그리고 (v) 기밀을 유지하는 방식에 대해 설명해야 합니다.

해당되는 경우, 시험자는 (i) 상해가 발생할 경우 가능한 보상 또는 의료 치료, (ii) 예측할 수 없는 위험의 가능성, (iii) 시험자가 귀하의 참여를 중단시킬 수 있는 상황, (iv) 귀하가 지불해야 하는 추가 비용, (v) 귀하가 참여를 중단할 경우 발생하는 일, (vi) 귀하의 참여 의지에 영향을 미칠 수 있는 새로운 연구 결과에 관해 듣게 되는 시기, (vii) 연구 참여자 수에 대해서도 설명해야 합니다.

참여에 동의할 경우, 이 문서의 서명 사본과 서면 연구 요약본을 받아야 합니다.

연구에 관해 궁금한 사항이 있을 때는 언제든지 _____(전화 번호 _____)에게 문의하실 수 있습니다.

연구 대상자로서의 권리나 상해를 입을 경우 해야 할 일에 관해 궁금한 사항이 있을 경우에는 _____(전화 번호 _____)에게 문의하실 수 있습니다.

이 연구 참여는 자발적이며, 참여를 거부하거나 중단을 결정하더라도 이로 인한 불이익이나 혜택 상실은 없을 것입니다.

이 문서에 서명함으로써 귀하는 위 정보를 비롯한 조사 연구에 대해 구두로 설명을 받았으며, 자발적으로 참여에 동의하는 것임을 확인합니다.

참여자 서명

날짜

증인 서명

날짜