

약식 임상시험 참여 동의서  
(개정된 공통 규칙에 따라 수행되는 임상시험용)

임상시험계획서 번호:

의뢰자:

시험자:

24 시간 전화번호:

본 문서에서 “귀하”는 연구 시험대상자를 말합니다. 또한 시험대상자의 본 임상시험 참여에 동의할 권한이 있는 사람을 말합니다.

### 시험 참여 동의서

귀하께 임상시험에 참여하실 것을 요청드리는 바입니다. 시간을 가지고 결정을 내리고 귀하의 가족 및 친구와 상의하십시오.

참여에 동의하기 전, 시험자에게서 다음 사항에 대해서 안내받아야 합니다.

- 1) 본 시험에 관한 핵심 정보, 이는 모든 다른 정보가 제공되기 전에 먼저 제시되어야 합니다
- 2) 본 시험의 목적, 절차, 기간
- 3) 실험적 절차
- 4) 합리적으로 예측 가능한 시험의 위험, 불편, 이익
- 5) 잠재적으로 도움이 되는 대체 시술 또는 치료법
- 6) 기밀유지 관리 방식 및 귀하의 건강정보 보호 방식, 및
- 7) 본 시험에서 수집된 귀하의 신원 정보가 삭제된(귀하의 신원을 확인할 수 있는 세부 신원 정보 삭제) 개인 정보나 생체시료(예: 소변, 혈액, 조직)가 향후 임상시험에서 추가적인 시험대상자 동의 없이도 사용될 수 있는지 여부

해당하는 경우, 시험자에게서 다음 사항도 안내받아야 합니다.

- 1) 상해 발생 시 받을 수 있는 보상이나 의학적 치료
- 2) 예측 불가능한 위험의 가능성

- 3) 시험자가 귀하의 참여를 중단하는 상황
- 4) 귀하에게 부가되는 비용
- 5) 귀하가 참여 중단을 결정할 경우 발생하는 상황
- 6) 귀하의 참여 자발성에 영향을 미칠 수 있는 새로운 발견을 귀하에게 알리는 경우
- 7) 임상시험 참여자 수
- 8) 귀하의 생체시료(신원정보가 삭제된 경우라도) 상업적 이익을 위해 사용될 수 있는지 여부 그리고 귀하가 그러한 이익을 공유하는지의 여부
- 9) 개별적 연구 결과를 포함하여 임상적으로 관련된 연구 결과가 귀하에게 제공되는지 여부, 그리고 제공되는 경우라면 그에 따르는 조건의 여부
- 10) 해당 연구에 전장 유전체 염기서열 분석이 포함되거나(알려진 경우) 포함될 가능성이 있는지 여부, 및
- 11) [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

Advarra IRB (IRB)

/

- : Study Subject Adviser ( )  
Advarra  
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110  
Columbia, MD 21046
- \_\_\_\_\_ : 877-992-4724
- \_\_\_\_\_: [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

( )

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

:

\_\_\_\_\_

( )

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

( ):

\_\_\_\_\_

( )

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

/

( )

·  
·

,

.

,

#1: \_\_\_\_\_

#2: \_\_\_\_\_

#3: \_\_\_\_\_

#4: \_\_\_\_\_

#5: \_\_\_\_\_

#6: \_\_\_\_\_

#7: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#8: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#9: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#10: \_\_\_\_\_

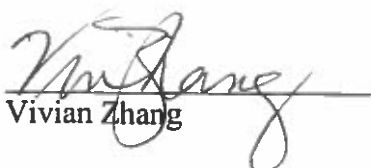
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



City of New York, State of New York, County of New York

I, Vivian Zhang, hereby certify that the following is, to the best of my knowledge and belief, a true and accurate translation of the attached document “Advarra Short Form to Participate in Research Template (Revised Common Rule, Version 01.03.2019)”, from English to Korean.

  
Vivian Zhang

Date: January 9, 2019