

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) 임상시험의 경우, 본 임상시험에 대해 기술한 내용은 미국 법에서 요구하는 바에 따라 www.ClinicalTrials.gov에서 열람하실 수 있습니다. 웹사이트에는 귀하를 식별할 수 있는 정보가 포함되지 않습니다. 이 웹사이트에는 연구 결과의 요약 정도만 있습니다. 귀하는 이 웹사이트를 언제든지 검색할 수 있습니다.

귀하가 참여에 동의하는 경우, 본 문서의 서명된 사본과 영문 임상시험 동의서 사본을 받게 됩니다.

귀하는 임상시험이나 연구와 관련된 상해에 대한 질문이 있는 경우 언제든지 문의할 수 있습니다.

Advarra 의 IRB 에도 연락할 수 있습니다. 임상시험심사위원회(IRB)는 연구 시험대상자의 권리를 보호하기 위해 설립된 독립 위원회입니다. 귀하는 연구 시험대상자로서 귀하 또는 귀하 신생아의 권리에 대한 질문이 있는 경우 및/또는 본 임상시험에 대한 우려나 불만 사항이 있는 경우, 다음으로 연락할 수 있습니다.

- 우편:
Study Subject Adviser (임상시험 대상자 상담원)
Advarra
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- 또는 수신자 부담 전화: 877-992-4724
- 또는 이메일: adviser@advarra.com

본 임상시험에 귀하가 참여하는 것은 자발적이고, 귀하는 참여를 거부하거나 중단을 결심하더라도 제재를 받거나 어떠한 혜택도 잃지 않습니다.

본 문서에 서명한다는 것은 상기 정보를 포함하여 임상시험 내용을 귀하에게 구두로 설명했고, 귀하가 참여에 자발적으로 동의함을 의미합니다.

승낙 서명 기록(해당하는 경우)

본 임상시험을 진행하는 사람은 본인이 본 임상시험에 참여할 경우 발생할 것을 설명하였습니다. 아래 본인의 서명은 본인이 본 임상시험에 참여하기를 희망함을 의미합니다. 본인은 원하지 않는 경우 본 임상시험에 참여하지 않기로 결정할 수 있고 참여를 원하지 않는다고 결정할 경우 본인에게 아무 일도 일어나지 않을 것입니다.

 시험대상자 서명

 일자
동의 서명 기록:

 시험대상자 성명(정자로 기재)

 시험대상자 서명

 일자
시험대상자의 대리인(해당하는 경우):

 시험대상자의 대리인 성명(정자로 기재)

 시험대상자의 대리인 서명

 일자
필수:

 통역/증인 서명

 일자
선택적 임상시험에 대한 부칙(해당하는 경우)

귀하께 일부 선택적 임상시험에 참여하실 것을 요청드리는 바입니다. 어떠한 선택적 임상시험 어디도 참여하지 않기로 하는 경우, 귀하는 여전히 주 임상시험에 참여할 수 있습니다. 시간을 가지고 결정을 내리고 귀하의 가족 및 친구와 상의하십시오.

이 선택적 임상시험에 귀하가 참여하는 것은 자발적이고, 귀하는 참여를 거부하거나 중단을 결심하더라도 제재를 받거나 어떠한 혜택도 잃지 않습니다.

선택적 임상시험에 참여 희망 여부를 표시해 주십시오.

선택적 임상시험 #1: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

선택적 임상시험 #2: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

선택적 임상시험 #3: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

선택적 임상시험 #4: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

선택적 임상시험 #5: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

선택적 임상시험 #6: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

선택적 임상시험 #7: _____

- 해당 없음

- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

선택적 임상시험 #8: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

선택적 임상시험 #9: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자

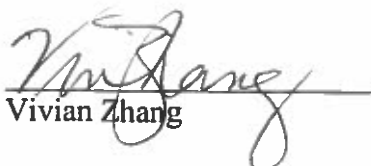
선택적 임상시험 #10: _____

- 해당 없음
- 예 이니셜 _____ 일자
- 아니요 이니셜 _____ 일자



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