

**약식 임상시험 참여 동의서**  
**개정된 공통 규칙에 따라 수행되는 임상시험용**

임상시험계획서 번호:

의뢰자:

시험자:

24시간 전화번호:

본 문서에서 “귀하”는 임상시험 대상자를 지칭합니다. 또한 시험대상자의 본 임상시험 참여에 동의할 권한이 있는 사람을 지칭합니다.

**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 대한 핵심 정보, 이는 모든 다른 정보가 제공되기 전에 먼저 제시되어야 합니다;
- 2) 본 시험의 목적, 절차, 기간;
- 3) 실험적 절차;
- 4) 본 시험의 합리적으로 예측 가능한 위험, 불편, 이익;
- 5) 잠재적으로 도움이 되는 대체 시술 또는 치료법;
- 6) 기밀유지 관리 방식 및 귀하의 건강정보 보호 방식;
- 7) 본 시험에서 수집된 귀하의 신원정보가 삭제된(귀하의 신원을 확인할 수 있는 세부 신원 정보 삭제) 개인정보나 생물검체(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 때;
- 7) 임상시험 참여자 수;
- 8) 귀하의 생물검체(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 조건;

버전 일자: 01/20/21

- 10) 해당 연구에 전장 유전체 염기서열 분석이 포함되거나(알려진 경우) 포함될 가능성이 있는지 여부;
- 11) 임상시험의 경우: 본 임상시험에 대한 설명은 미국 법률에 의해 요구되는 바에 따라 [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)에서 확인할 수 있을 것입니다. 웹사이트에는 귀하를 식별할 수 있는 정보가 포함되지 않습니다. 이 웹사이트는 결과에 대한 요약만 포함됩니다. 귀하는 언제든지 이 웹사이트를 검색할 수 있습니다.

귀하가 참여에 동의하는 경우, 본 문서의 서명되고 날짜가 기입된 된 사본과 영문 임상시험 동의서 사본을 받게 됩니다.

귀하는 임상시험이나 연구와 관련된 상해에 대한 질문이 있는 경우 언제든지 이 양식의 첫 페이지에 열거된 전화번호로 시험자에게 문의할 수 있습니다.

Advarra의 IRB에도 연락할 수 있습니다. 임상시험 심사위원회(institutional review board, IRB)는 시험대상자의 권리 보호를 돕기 위해 설립된 독립 위원회입니다. 귀하가 임상시험 대상자로서의 귀하의 권리에 대한 질문이 있는 경우 및/또는 이 임상시험에 대한 우려나 진정 사항이 있는 경우, 다음으로 연락하십시오:

- 우편:  
Study Subject Adviser  
Advarra  
6100 Merriweather Drive, Suite 600  
Columbia, MD 21044
- 또는 수신자 부담 전화: 877-992-4724
- 또는 이메일: [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

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

본 문서에 서명하고 날짜를 기입한다는 것은 상기 정보를 포함하여 임상시험 내용을 귀하에게 구두로 설명했고, 귀하가 참여에 자발적으로 동의함을 의미합니다:

#### 동의를 문서화:

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 성명 (정자체)

---

시험대상자 서명 (시험대상자가 성인 연령인 경우)      일자

버전 일자: 01/20/21

승낙의 문서화 (해당하는 경우 - 시험대상자가 미성년자인 경우)

\_\_\_\_\_ 시험대상자 서명

\_\_\_\_\_ 일자

**법적으로 권한 있는 대리인(해당하는 경우):**

\_\_\_\_\_ 법적으로 권한 있는 대리인의 성명 (정자체)

\_\_\_\_\_ 법적으로 권한 있는 대리인의 서명

\_\_\_\_\_ 일자

\_\_\_\_\_ 시험대상자를 대리하여 행동하는 법적으로 권한 있는 대리인의 권한

**필수:**

\_\_\_\_\_ 통역/입회인 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
- 예이니셜 \_\_\_\_\_ 일자 \_\_\_\_\_
- 아니요이니셜 \_\_\_\_\_ 일자 \_\_\_\_\_

선택적 임상시험 #2: \_\_\_\_\_

- 해당 없음
- 예이니셜 \_\_\_\_\_ 일자 \_\_\_\_\_

버전 일자: 01/20/21

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 \_\_\_\_\_

버전 일자: 01/20/21

아니요 이니셜 \_\_\_\_\_ 일자 \_\_\_\_\_

선택적 임상시험 #10: \_\_\_\_\_

해당 없음

예 이니셜 \_\_\_\_\_ 일자 \_\_\_\_\_

아니요 이니셜 \_\_\_\_\_ 일자 \_\_\_\_\_