## 귀하는 연구 조사에 참여하도록 요청을 받으셨습니다.

## 참여에 동의하시기 전에, 다음을 설명해 드릴 것입니다.

1. 연구를 동반하는 조사
2. 연구 목적
3. 연구 기간
4. 귀하에게 일어날 일들
5. 실험적인 일들
6. 귀하에 대한 위험이나 불편함
7. 귀하 또는 다른 사람들에 대한 혜택
8. 선택할 수 있는 다른 방법
9. 귀하의 정보를 보게 될 사람들
10. 귀하는 이 연구조사에 자발적으로 참여함
11. 참여 여부는 귀하에게 달려 있음
12. 이 연구조사에 참여하지 않기로 선택할 수 있음
13. 지금 참여하기로 동의하고 나중에 마음을 바꿀 수 있음
14. 어떻게 결정하든 귀하에게 나쁘지 않음
15. 질문, 우려사항, 불만이 있거나 또는 이 연구로 다칠 것 같으면연락하여연구팀

**[Insert contact information for research team]** 에 문의하십시오

1. ***[Clinical studies will need to provide a 24 hour number]*** 비응급 문제의 경우, UCDMC 병원 운영자 (916-734-2011)에게 전화하여, 귀하가 이 연구조사에 참여한다고\_\_\_\_\_\_\_\_ ***[the Internal Med Resident on-call, etc.]*** 에게 말하고 폐담당의를 호출해달라고 요청하십시오. 응급사태인 경우, 어느 전화기이든 911로 연락하십시오.
2. 이 연구는 Institutional Review Board (“IRB”)에서 검토하고 승인했습니다. 연구에 대한 이해를 돕기 위한 정보는 다음 웹사이트에서 볼 수 있습니다: <http://www.research.ucdavis.edu/policiescompliance/irb-admin/>. 아래 사항을 다음 연락처를 통해 IRB 직원에게 물어볼 수도 있습니다. (전화: (916) 703-9151, 이메일: [IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu](mailto:IRBAdmin@ucdmc.ucdavis.edu), 또는 주소: 2921 Stockton Blvd, Suite 1400, Room 1429, Sacramento, CA 95817)

* 연구팀이 답변해 주지 않는 귀하의 질문, 우려사항 또는 불만
* 연구팀에 연락할 수 없음
* 연구팀 이외의 사람과 얘기하고 싶음
* 연구 대상자로서의 귀하의 권리에 관해 질문이 있음
* 이 연구에 대한 정보를 얻거나 의견을 제공하고 싶음

## 해당될 경우, 누군가가 다음을 설명해 드립니다.

1. 부상이 발생하면 치료를 받을지 또는 보상을 받을지 여부
2. 알 수 없는 위험의 가능성
3. 동의 없이 연구에서 제외될 수 있는 경우
4. 참여에 따른 추가 비용
5. 참여를 중단할 경우 발생하는 일
6. 참여를 안전하게 중단하는 단계
7. 새로운 정보를 알려주는 때
8. 이 연구에 참여할 것으로 예상되는 사람들의 수
9. FDA가 기록을 검사할 수 있음
10. 참여를 중단할 경우 수집된 데이터에 발생하는 일
11. [www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/)에 대한 설명

***[Include the section below titled “What are my rights as a research subject?” when the research procedures include any of the following: (Otherwise the section “Your Rights as a Research Subject” can be deleted.)***

* ***Severance or penetration or damaging of tissues of a human subject***
* ***The use of a drug or device, electromagnetic radiation, heat or cold, or a biological substance or organism, in or upon a human subject in a manner not reasonably related to maintaining or improving the health of the subject or otherwise directly benefiting the subject.***
* ***Investigational use of a drug or device***
* ***Withholding medical treatment from a human subject for any purpose other than maintenance or improvement of the health of the subject]***

## 연구 대상자로서의 내 권리는 무엇입니까?

연구 대상자로서, 귀하는 다음의 권리를 갖습니다.

* 연구 조사의 성격과 목적에 대한 설명을 들을 권리.
* 따라야 할 절차, 사용하게 될 약품이나 장치에 대한 설명을 들을 권리.
* 일반적이거나 중요한 불편함과 위험에 대한 설명을 들을 권리.
* 예상할 수 있는 혜택에 대한 설명을 들을 권리.
* 더 좋을 수도 있는 다른 절차, 약품 또는 장치, 및 그에 대한 위험과 혜택에 대한 설명을 들을 권리.
* 합병증에 대해 적용 가능한 의학적 치료가 있을 경우 어떤 치료인지 알 권리
* 연구 조사에 대한 질문을 할 권리.
* 치료 방법에 영향을 주지 않고 언제든지 이 연구조사에 대한 참여를 중단할 수 있음에 대한 설명을 들을 권리.
* 서명과 날짜가 있는 서면 동의서의 사본을 받을 권리.
* 강제성, 사기, 기만, 협박, 강압, 정당하지 않은 영향력없이 참여 여부에 대한 결정을 내릴 수 있는 충분한 시간을 가질 권리.

***[There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]***

**유자격 성인의 서명란**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 귀하의 서명은 이 연구에 대한 참여를 동의함을 나타냅니다. | | |
|  |  |  |
| 대상자 서명 |  | 날짜 |
|  |  | |
| 대상자 성명(정자체) |
|  |  |  |
| 동의를 받는 사람의 서명 |  | 날짜 |
|  |  | |
| 동의를 받는 사람의 성명(정자체) |
| 아래 본인의 서명은 이 동의서의 정보 이 동의서의 정보 및 기타 서면 정보를 대상자가 분명히 이해할 수 있게 정확히 설명했으며 이 동의는 대상자의 자유 의사로 이루어진 것임을 나타냅니다. | | |
|  |  |  |
| 동의 절차에 대한 증인의 서명 |  | 날짜 |
|  |  | |
| 동의 절차에 대한 증인의 성명(정자체) |

**동의불능 성인의 서명란**

귀하의 서명은 이름이밝혀진연구대상자가 본연구에 참여한다는 승인을 서류와합니다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  |  |  |
| 연구대상자의성명(정자체) |  |  |
|  | | |
|  |  |  |
| 법적으로 인정된 대리인의 서명 |  | 날자 |
|  |  | |
| 법적으로 인정된 대리인의성명(정자체) |
|  |  |  |
| 동의를 취득하는 사람의 서명 |  | 날자 |
|  |  |
| 동의를 취득하는 사람의 성명 (정자체)  아래 본인의 서명은 동의서류에 있는 정보와 그밖에다른 쓰여진 정보가 정확하게 연구대상자에게 설명되고 이해되었으며, 또한 연구대상자의 자발적의사에 따라 동의가 이루어졌음을 서류화 합니다. |  |
|  | | |
|  |  |  |
| 동의 절차증인의 서명 |  | 날자 |
|  |  | |
| 동의 절차증인의 성명(정자체) |

***[Add the following block if you will document assent of the subject.]***

|  |  |
| --- | --- |
| 인승 | * 취득했음 * 연구대상자의 능력이 현저하게 제한되여있어 연구대상자와 타당하게 협의를 할수없기때문에 동의를 취득할수 없음. |

**아동을 위한 서명란**

귀하의 서명은 이름이밝혀진 아동이 본연구에 참여한다는 승인을 서류화합니다.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| 아동의성명(정자체) | |
|  | |  |  |
| 부모중한사람의 또는법적으로 인정된 대리인이 아동의 일반건강관리책임에 동의하는서명 | |  | 날자 |
|  | | * 부모중 한사람 * 법적으로 인정된 개인이 아동의 일반건강관리의 책임에 동의 (아래 비고참조) | |
| 부모중한사람 또는법적으로 인정된 개인이 아동의 일반건강관리책임에 동의하는서명 | |
| 비고: 연구관들은 부모중한사람이아닌자로 아동의 일반건강관리책임에 동의하는 개인의법적인정을 제시할수있음을 확인해야한다. | | | |
|  | |  |  |
| 부모중 한사람의 서명 | |  | 날자 |
|  | |  | |
| 부모중한사라의 성명 (정자체)  만일 제2부모의 서명을 취득할수없을경우, 이유 (한가지만)를 명시하시요 | |
|  | | | |
| * IRB 는부모중한사람의 승인으 충분함을 결정하다. ***[Delete if the IRB did not make this determination]*** * 부모중 한사람 사망 * 부모중 한사람미확인 | * 부모중한사람이 무능하다 * 부모중한사람이 정확하게 부재중이다 * 부모한사람만이 아동의 건강관리와 양육권의 법적책임을갖고있다. | | |
| ***[Add the following block if you will document assent of children]***   |  |  | | --- | --- | | 인승 | * 취득했음 * 아동의 능력이 현저하게 제한되여있어 타당하게 협의를 할수없기때문에 동의를 취득할수 없음. * 연구에 포함된 중재 또는 절차가 아동의 건강 또는 복지에 중요한 직접적인 이익이 보이고 본연구의 전후사정에서만 가능하기 때문에 Institutional Review Board (“IRB”)에 의해 면제되였다. |   ***[Add the following block to all consents]***   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | 동의와 승인을 취득하려는 사람의 서명 |  | 날자 | |  |  |  | | 동의를 취득하려는 사람의성명(정자체) |  |  |   아래 본인의 서명은 동의서류에 있는 정보와 그밖에다른 쓰여진 정보가 정확하게 연구대상자에게 설명되고 이해되었으며, 또한 연구대상자의 자발적의사에 따라 동의가 이루어졌음을 서류화 합니다. | | | |
|  | |  |  |
| 동의절차 증인의 서몀 | |  | 날자 |
|  | |  | |
| 동의절차 증인의 성명 (정자체) | |