

**시험대상자 동의서 - 약식**  
**Informed Consent – Short Form – OHR-8S (Korean)**  
**Version Date – FOR OHR USE: 11/4/2019**

시험 책임자:  
 (Principal Investigator)

전화:  
 (Telephone)

임상시험 참여를 원하시는지 여쭙고자 합니다. 결정하시기 전에 다음 사항들에 대한 설명을 들으셔야 합니다:

- 임상시험 제목
- 임상시험이 성립되는 이유와 일반 진료와의 차이점
- 연구의 목적
- 시험 참여 기간은 얼마나 되는가
- 실험적 기술을 포함하여 어떤 기술이 이루어지는가
- 가능한 위험요소(생식 위험요소 포함) 및 가능한 혜택
- 참여 이외의 대안
- 어떤 건강정보/검체가 수집될 수 있으며 그것들은 어떻게 사용되고 공유되는가
- 귀하의 비밀정보는 어떻게 보호되는가?
- 가능한 연구 관련 상해(최소한의 위험 이상인 경우)에 대해 제공되는 보상 및 치료
- 연락처 정보
- 귀하의 자발적 참여 - 참여하지 않기로 선택하시거나 나중에 불이익 없이 참여를 중지하실 수 있습니다

아래 사항이 해당될 경우, 이에 대한 설명이 제공되어야 합니다:

- 시험대상자에 대한 예측하지 못한 위험요소(생식 위험요소 포함)
- 임상시험이 조기에 끝날 경우 귀하의 동의 및 기술 없이 임상시험이 조기에 종료될 가능성
- 비용 및 지불(지불이 있는 경우)
- 검사 또는 시험 결과와 귀하의 시험 참여 지속 의향과 관련될 수 있는 새로운 정보를 통지 받기
- 본 임상시험의 참여자 수

문의 사항:	문의처	문의처 정보
본 임상시험 및 치료와 보상을 포함한 본 임상시험과 관련되는 의학적 사안	시험 책임자: (Principal Investigator)	전화번호: (Phone Number)
	시험자: (Investigator)	전화번호: (Phone Number)
우려사항이나 시험대상자로서 귀하의 권리에 대해 임상시험 요원 이외의 다른 사람에게 문의하기를 원하시는 경우	비임상시험 요원 (Non-Study Personnel) (Note: These are Jefferson IRB numbers. Use numbers for other impartial parties as necessary.)	215-503-0203 215-503-8966 215-955-4239

참여 여부는 귀하의 선택 사항입니다. 참여하지 않기로 선택하시거나 나중에 불이익 없이 참여를 중지하실 수 있습니다. 참여하기로 동의하시는 경우, 본 양식에 서명하셔야 합니다. 본 양식의 사본과 설명서를 귀하에게 제공해 드립니다. 본 양식에 서명하심으로써, 위의 정보를 귀하에게 설명드렸으며, 귀하의 모든 질문에 대해 만족스럽게 답변을 드렸으며, 본 임상시험에 참여하시기로 자발적으로 동의하심을 확인하는 것입니다.

\_\_\_\_\_  
 참여자 이름(정자체)  
 (Printed Name of Participant)

\_\_\_\_\_  
 참여자 서명  
 (Signature of Participant)

\_\_\_\_\_  
 날짜  
 (Date)

\_\_\_\_\_  
 입회자 이름(정자체)  
 (Printed Name of Witness)

\_\_\_\_\_  
 입회자 서명  
 (Signature of Witness)

\_\_\_\_\_  
 날짜  
 (Date)