

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

동의서

연구, 비영어권 언어 구사 시험대상자 -

간이 양식

1/2 페이지

연구 조사 참여 동의서

연구 제목 _____

책임 시험자 _____

IRB 번호 _____

“귀하”란 귀하, 귀하의 자녀, 귀하의 최선의 이익을 위해 행동하는 사람을 지칭합니다.

귀하는 연구 조사 참여 요청을 받았습니다.

귀하가 동의하기 전에, 연구자는 귀하에게 다음 항목에 대한 내용을 전달해야 합니다.

- (1) 연구의 목적
- (2) 연구 기간
- (3) 받게 될 모든 시술
- (4) 실험적 시술
- (5) 알려진 위험이나 불편
- (6) 귀하와 타인이 얻는 혜택(이득)
- (7) 시도해볼 수 있는 대안 시술 또는 치료
- (8) 귀하의 정보를 비공개로 안전하게 보호할 방법

해당하는 경우, 연구자는 다음 항목에 대한 내용도 전달해야 합니다.

- (1) 연구로 인해 상해를 입은 경우의 비용 지급 및/또는 의학적 치료 계획
- (2) 연구자가 알지 못하는 위험이 있을 수 있다는 내용
- (3) 귀하가 잔류를 원하더라도 책임 시험자가 연구에서 배제할 수 있는 가능성
- (4) 연구 참여로 귀하에게 발생하는 추가 비용
- (5) 귀하의 연구 참여 결정에 영향을 미칠 수 있는 모든 새로운 정보
- (6) 연구 참여자 수
- (7) 귀하의 정보를 사용하고 공유할 주체
- (8) 연구 참여를 중단할 경우
- (9) 선택적인 하위 연구
- (10) 귀하의 건강 정보의 사용 및 공유 계획

CONTINUE TO PAGE 2 →

DO NOT MARK BELOW THIS LINE

BARCODE ZONE

DO NOT MARK BELOW THIS LINE

Confidentiality of this medical record shall be maintained except when use or disclosure is required or permitted by law, regulation, or written authorization by the patient.



Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

연구 시험대상자의 권리에 대한 문의 사항이 있거나 연구 과정 중 언제라도 불편한 부분이 있는 경우, Spectrum Health 임상시험심사 위원회(Institutional Review Board)에 (616) 486-2031번으로 전화해 주십시오. 원치 않으시면 성함을 말씀하지 않으셔도 무방합니다. 또한, 연구에 대한 문의 사항이 있거나 연구로 인해 상해를 입었다고 생각되는 경우, 언제라도 _____(시험의)에게 _____(사무실 번호)번으로 연락하실 수 있습니다.

연구 조사 참여 동의서 (계속)

연구 참여는 자발적으로 이루어집니다. 귀하는 자발적 참여를 거부할 권리가 있습니다. 귀하에게 어떠한 불이익이나 혜택의 상실도 발생하지 않습니다. 귀하는 언제라도 동의를 철회하고 연구 참여를 중단할 수 있습니다. 귀하는 통상 환자에게 제공되는 모든 혜택을 동일하게 누릴 수 있습니다.

연구 참여에 동의하시면, 본 양식의 서명된 사본을 받으시게 됩니다. 또한, 동의서 양식의 영문판 사본도 제공됩니다.

시험대상자 또는 시험대상자의 법적 권한을 부여받은 대리인의 진술

본인은 본 연구 및 상기 정보가 본인이 사용하는 언어를 통해 구두로 설명되었다는 것에 동의하며, 자발적으로 본 연구 조사에 참여하는 것에 동의합니다.

날짜 _____ 시험대상자 또는 시험대상자의 법적 권한을 부여받은 대리인의 서명

_____ 시험대상자 또는 시험대상자의 법적 권한을 부여받은 대리인의 정자체 성명

통역가 진술서

본인은 본인의 능력을 최대한 발휘하여 참가자(연구 시험대상자)가 주 사용 언어라고 진술한 _____(언어명 기재)(으)로 정보에 근거한 동의를 논의하는 과정에서 나온 모든 대화를 정확히 통역했다는 것을 증명합니다.

시간 _____ 날짜 _____ 통역사 서명 _____

통역가 성명(정자체) _____

Confidentiality of this medical record shall be maintained except when use or disclosure is required or permitted by law, regulation, or written authorization by the patient.

Patient Name

DOB

MRN

Physician

FIN

통역 증인의 진술

본인은 정보에 근거한 동의를 논의하는 전체 과정에 함께했으며, 본인의 능력을 최대한 활용하여 Spectrum Health가 지정한 통역사가 해당 논의 과정 중에 오고간 모든 대화를 정확히 통역했다는 것을 증명합니다. 통역사는 참가자(연구 시험대상자)가 주 사용 언어라고 진술한 다음의 언어를 사용했습니다.

_____ (언어명 기재).

날짜 통역 증인 서명

통역 증인 정자체 이름

참고: “동의 획득 주체”에 관한 서류를 보려면 정보에 근거한 동의 양식의 영문판을 참조하십시오.