



피험자 설명문 (법정대리인용)

연구제목: 인터넷 기반의 플랫폼을 통한 국제 공동 뇌전증 지속적 관찰연구:
이전 예비연구의 연장
The EpiNet project; an open-ended, observational study of epilepsy
(continuation of previous study; An International Pilot Study of an Internet
based platform to run epilepsy trials (Epinet))

연구책임자: 연세대학교 의과대학 세브란스병원 신경과 교수 이병인
120-752 서울특별시 서대문구 연세로 50
☎ 02-2228-0532~3

의뢰자: 이병인

이 설명문은 본 연구의 목적, 절차, 이익, 위험, 불편, 주의사항 등을 기술하고 있습니다. 귀하께서는 귀하의 자녀나, 대리하는 환자의 연구에 관한 다음의 설명을 읽고 충분히 이해하고 생각하신 후에 연구 참여에 동의할지의 여부를 결정하여 주시기 바랍니다.

연구 수행 배경, 연구의 목적

본 임상연구의 목적은 국제 공동으로 전세계의 뇌전증환자를 대상으로 동일한 인터넷 기반 자료 시스템을 구축하여 자료를 수집함으로써, 향후 국제 공통의 뇌전증환자의 진단 및 진료 지침 설정에 도움이 되고자 시행되는 연구입니다. 지금까지 뇌전증환자의 진단 및 진료 지침의 개발에 있어서 이와 같은 대규모 국제 연구를 시행하기에는 그 방법과 장소, 비용의 제약으로 말미암아 많은 어려움이 있었고, 따라서 지금까지 개별적 또는 소규모 국제 연구가 있어 왔으나 더 많은 국가를 대상으로 하는 연구는 거의 없었습니다. 최근 정보통신기술의 발달에 힘입어 이러한 국제 공동 연구를 인터넷 기반으로 시행하자는 움직임이 일어났고, 이에 여러 국가의 병원들을 대상으로 그 타당성 및 개선점을 파악하고자 하는 예비연구가 시행되었으며, 이를 개선시켜 지속적으로 국제적 규모의 환자 등록을 통해 본격적인 진단 및 진료 지침을 연구하고자 하는 것이 본 연구의 목적입니다.



본 연구는 현재 환자 들에게 시행되는 진료나 투약에 아무런 변동을 주지 않으며, 오직 연구의 목적으로만 시행됩니다. 본 연구는 특별히 검증되지 않거나 실험적 약물을 투여, 또는 시술, 진단의 방법을 포함하고 있지 않으며, 현재 및 과거의 병력, 검사 내용, 투여 약물 등에 대한 정보만을 수집하게 됩니다.

연구 참여 피험자 수 및 연구 기간

이 연구는 본 기관을 포함하여 전 세계 13 개 국가, 25 개 의료기관에서 참여할 것이며, 한국에서는 본 병원이 참가합니다. 참여 국가 및 의료기관은 향 후 변동될 수 있습니다. 연구 참여 피험자 수 및 연구 기간의 제한이 없는 연구입니다. 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우, 평소 외래 진료 계획에 따라 방문하시면 되며, 뇌전증발작 횟수 및 기타 질문사항에 답해 주시면 됩니다. 정해진 방문 횟수나, 기간은 없습니다.

시술 또는 절차에 대한 설명

귀하의 자녀나, 대리하는 환자께서 본 연구에 참여하시기로 결정하셨다면, 피험자 동의서 양식에 서명하시게 됩니다. 동의서에 서명하신 이 후에, 연구자는 기록을 바탕으로 귀하의 자녀나, 대리하는 환자의 과거 병력을 조사하여 익명으로 국제 데이터베이스에 영어로 기록하게 될 것이며, 향 후 외래 방문 시에 뇌전증발작 횟수를 비롯한 자료를 전향적으로 입력하게 될 것입니다. 귀하의 자녀나, 대리하는 환자는 이러한 자료에 대한 연구자의 질문사항에 성실히 답해주시면 되며, 본 연구는 시험적 약물을 투여 받는 연구가 아니므로 현재 진료 방침의 변화나 추가 검사 시행, 추가 방문 일정, 침습적 시술 등의 제약은 없습니다.

임상연구 참여에 따른 비용

귀하의 자녀나, 대리하는 환자께서 본 연구에 참여하시는 것에 대하여 어떠한 추가적 비용부담은 없습니다. 본 연구에 참여하시는 것에 대해 금전적 보상 또한 없습니다.

피험자가 준수하여야 하는 사항



귀하의 자녀나, 대리하는 환자께서는 외래 방문 시에 가능한 뇌전증발작 횟수를 상세히 기록하여 답해주시면 됩니다. 또한 연구자가 과거 기록에 의문이 있어 질문하는 경우, 마찬가지로 성실히 답해주시면 됩니다.

연구 참여에 따른 이익

귀하의 자녀나, 대리하는 환자의 연구 참여에 따른 직접적 이익은 없습니다. 잠재적으로 얻을 수 있는 이익은 연구자가 귀하의 자녀나, 대리하는 환자의 의무기록을 다시 한번 재검토 함으로써, 향후 귀하의 자녀나, 대리하는 환자의 진료에 보다 더 도움이 될 수 있습니다. 또한 본 국제 연구에 참여함으로써 전세계 공통의 뇌전증환자들에게 도움을 줄 수 있습니다. 본 연구를 통해 얻어진 귀중한 정보를 통해 향후 뇌전증환자의 진단 및 치료의 향상에 도움을 줄 수 있습니다.

연구 참여에 따른 위험성 및 부작용, 불편

귀하의 자녀나, 대리하는 환자가 본 연구에 참여함에 따른 추가적 위험성, 부작용, 불편은 없습니다.

중도 탈락

본 연구는 이에 해당하는 내용이 없습니다. 다만 국제 공동연구인 만큼, 연구 진행사항에 따라 국제 연구자들의 참여가 미진하면 연구가 중도에 중단될 수가 있습니다.

연구용 검체의 수집 및 보관

본 연구에서는 귀하의 자녀나, 대리하는 환자로부터 어떠한 검체도 채취, 보관하지 않습니다.

기록에 대한 비밀보장



본 연구의 데이터의 자료는 국제 공통어인 영어로 기록되며 국외 데이터 센터에 암호화되어 보관됩니다. 본 연구에 참여하시는 동안에 수집되는 자녀나, 대리하는 환자의 기록은 비밀로 보장될 것이며, 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 또는 발표되는 경우에도 자녀나, 대리하는 환자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

본 연구를 모니터/점검하는 자, 연구심의위원회(IRB) 및 식품의약품안전청장은 귀하의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 귀하의 자녀나, 대리하는 환자의 의무기록을 직접 열람할 수 있습니다. 본 동의서 서식에 서명함으로써 귀하께서 이러한 자료의 직접 열람을 허용하시게 됩니다.

참여/철회의 자발성

귀하는 임상 연구에 참여할 수도 있고 참여하지 않을 수도 있습니다. 또한 이후 언제든지 연구 참여를 그만 둘 수 있습니다. 귀하의 결정은 향후 자녀나, 대리하는 환자께서 받게 될 치료에 영향을 주지 않습니다. 연구에 참여하지 않거나 중도에 그만 두기로 결정하더라도 귀하에 대한 어떠한 불이익이 발생하지 않을 것이며 원래 받을 수 있는 이익에 대한 어떠한 손실도 없을 것입니다. 연구에 계속해서 참여할 지의 여부를 결정하는 데에 영향을 줄 만한 새로운 정보가 수집될 경우, 연구자는 이 정보를 귀하에게 적시에 알려드릴 것입니다.

연락처

본 연구에 관하여 궁금한 점이 있거나 연구와 관련이 있는 상해가 발생한 경우에는 아래의 연구자에게 연락하여 주십시오.

연구자 성명: 이병인

연구자 주소: 서울특별시 서대문구 연세로 50 세브란스병원

☎ 02-2228-0532~3 / 24 시간 연락처: 010-5006-6131

피험자로서 귀하의 권리에 대하여 질문이 있는 경우에는 연구자에게 말씀하시거나 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다.

세브란스병원 연구심의위원회 ☎ 02-2228-0430~4

세브란스병원 임상연구보호센터 ☎ 02-2228-0450~4

VALID DURATION

2012년 03월 07일 - 2013년 02월 08일

SEVERANCE HOSPITAL IRB



피험자 동의서 (법정대리인용)

연구제목: 인터넷 기반의 플랫폼을 통한 국제 공동 뇌전증 지속적 관찰연구:
이전 예비연구의 연장
The EpiNet project; an open-ended, observational study of epilepsy
(continuation of previous study; An International Pilot Study of an Internet
based platform to run epilepsy trials (Epinet))

- 본인은 이 설명문을 읽었으며, 본 임상연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료 방법의 유무 및 내용, 건강 정보 관리 등에 대한 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
- 모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고, 충분한 답변을 들었습니다.
- 본 연구에 동의한 경우라도 언제든지 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
- 본인은 설명문 및 작성된 동의서 사본 1 부를 받았음을 확인합니다.
- 충분한 시간을 갖고 생각한 결과, 본인은 이 연구에 참여하기를 자유로운 의사에 따라 동의합니다.

연구 참여자의 성명	서명	날짜(년/월/일)
법정대리인의 성명(해당되는 경우)	서명	날짜(년/월/일)
입회자의 성명(해당되는 경우)	서명	날짜(년/월/일)
설명한 연구자의 성명	서명	날짜(년/월/일)