

**연구제목: 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업**

(The National Pilot Project of Bio Big Data Construction)

연구책임자: [직접연구수행하는 연구기관의 연구책임자]

연구담당자: [직접연구수행하는 연구기관의 연구담당자]

연구실시기관주소: [직접연구수행하는 연구기관의 주소]

- 흔하지 않은 병에 걸린 사람들을 어떻게 하면 더 잘 치료할 수 있을지를 알아보기 위해 「국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업」이라는 연구를 하고 있어요.
- 어떠한 병에 걸렸는지를 더 잘 알아보기 위해, 그리고 더 나은 치료 방법이 있을지 알아보기 위해 이 연구에 어린이 여러분이 참여하였으면 좋겠어요.
- 이 설명문에는 이 연구가 어떤 것이고, 어린이 여러분이 참여하면 어떤 일을 하게 되는지 알 수 있는 내용이 들어있어요.
- 설명문과 동의서에 있는 내용이 잘 이해가 안 되거나 연구에 대해 궁금한 점이 있다면 설명해 주시는 선생님께 꼭 물어보세요.
- 설명문을 읽은 후에는 설명해 주신 선생님이 어린이 여러분에게 이 연구에 참여할지를 물어 볼 거예요. 설명을 충분히 듣고 생각한 다음에 연구에 참여하고 싶은지, 아니면 참여하고 싶지 않은지에 대해 여러분의 생각을 말해 주세요.
- 원하지 않으면 이 연구에 참여하지 않아도 괜찮아요. 참여하지 않아도 아무도 여러분에게 화내지 않을 거예요.
- 중간에라도 마음이 바뀌면 언제든지 연구에 참여하고 싶지 않다고 해도 괜찮다는 점을 기억하세요.

**1. 연구제목 : 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업**

**2. 이 연구를 왜 하나요?**

세상에는 흔하지 않은 병(희귀질환)에 걸린 사람들이 많이 있어요. 이러한 흔하지 않은 병은 유전자의 돌연변이로 발생하는 경우가 많아요. 유전자는 키, 생김새 등과 같은 여러분의 특징을 담고 있고, 엄마, 아빠로부터 물려받게 되어요. 유전자를 물려받는 과정에서 돌연변이가 발생할 수 있어요. 아직, 어떠한 돌연변이가 여러분이 앓고 있는 병이란 연관이 있는지 완전히 밝혀지지 않았어요. 그래서 의사 선생님들은 여러분이 어떠한 병에 걸렸는지를 더 잘 알아보기 위해, 그리고 더 나은 치료 방법이 있을지 알아보기 위해 연구를 하고 있어요. 우리는 여러분과 여러분의 보호자에게 이 연구에 대해 설명한 후 여러분이 이 연구에 참여할지 물어볼 거예요.

**3. 이 연구에 누가 참여하나요?**

흔하지 않은 병에 걸렸거나, 혹은 흔하지 않은 병이 걸렸는지 의심되는 사람은 이 연구에 참여할 수 있어요. 여러분과 같은 어린이뿐만 아니라 어른들도 연구에 참여할 수 있고, 또 상황에 따라 여러분의 가족도 연구에 참여할 수 있어요. 다만, 연구에 참여할 수 있는지는 병원에서 의사 선생님과 상담한 후에 결정될 거예요. 이 연구로 2년 동안 여러 병원을 통해 1만 명을 모으는 것을 목표로 하고 있어요.

**4. 연구에 참여하면 무엇을 하게 되나요?**

여러분이 보호자와 함께 병원에 와서 의사 선생님과 상담한 후 연구에 참여하기를 원하면, 동의의 표시로 뒤의 승낙서에 서명하면 돼요. 그리고 여러분의 보호자가 따로 준비된 사업 참여 동의서에 서명하면, 이 연구에 참여하실 수 있어요. 연구에 참여하시게 되면 여러분은 연구를 담당하시는 선생님께 검진을 받을 거예요. 연구를 담당하시는 선생님은 여러분의 키, 몸무게 등을 재고, 다른 아픈 곳이 있는지, 특별한 증상이 있는지 물어볼 거예요. 그 다음으로 연구를 담당하시는 선생님은 여러분의 피와 소변을 약간(0-3세 (< 9.9kg)인 경우에는 피 8mL 미만, 소변 15mL 미만 / 3-14세(10kg - 29.9kg) 경우에는 피 17mL 미만, 소변 15mL 미만) 뽑아갈 거예요. 혹시 피를 뽑지 못하는 경우에는 여러분의 침을 약간(2mL 가량) 모아야 할 수 있어요.

연구를 담당하시는 선생님들은 피에서 유전자를 뽑아 유전 검사를 해서 여러분이 왜 아픈지, 그리고 어떻게 하면 더 좋은 치료를 받을 수 있을지 연구하는 데 이용하려고 해요. 유전 검사 결과에 대한 설명은 나중에 병원에서 의사 선생님께서 들을 수 있어요.

그리고 이 연구에서는 연구를 위해서 여러분 또는 여러분의 보호자에게 물어본 정보와 진료 및 검사 과정 중에서 수집한 정보, 유전자 분석 정보를 여러분이 누구인지 알 수 없도록 만들어서 안전한 공간에서 다른 연구자들이 분석할 수 있도록 할 거예요. 다른 연구자들이 여러분의 정보를 분석할 때에는 혹시나 문제가 있는지 별도로 엄격하게 심의를 거친 다음에만 분석할 수 있게 하고, 연구진도 여러분의 개인정보를 보호하기 위해 최선을 다할 거예요.

**5. 반드시 연구에 참여해야 하나요?**

여러분이 원하지 않는다면, 연구에 참여하지 않아도 괜찮아요. 연구에 참여하지 않는다고 해도 여러분이 의사 선생님께서로부터 받는 진료나 의사 선생님과과의 관계에는 영향을 미치지 않을 거예요.

**6. 이 연구가 저에게 도움이 되나요?**

여러분이 연구에 참여하면, 의사 선생님께서 유전 검사에 대한 설명을 들을 수 있고, 미래에 어떻게 치료하는 것이 좋을지 결정하는 데 도움이 될 수 있어요. 하지만 흔하지 않은 병은 원인을 찾는 것이 쉽지 않아서, 여러분에게 빠른 시간 안에 직접적인 도움은 되지 않을 수도 있어요. 하지만 나중에 이 연구가 여러분과 같이 흔하지 않은 병에 걸린 다른 친구들에게 도움이 될 수도 있어요.

**7. 이 연구에 참여하면 부작용은 없나요?**

이 연구에서는 검진과 피 검사만 할 것이라서, 피 검사 할 때 아픈 것 말고는 다른 부작용은 없을 거예요. 여러분의 팔에서 피를 뽑을 때 감기 주사 맞을 때 처럼 살짝 따가울 수 있지만, 피를 뽑은 후 5분정도 꼭 눌러지면 아픈 것은 금방 가라앉을 거예요. 만약 피를 뽑은 자리가 계속해서 아프다면 의사 선생님께서 알려 주세요.

**8. 연구에 한번 참여하면 계속해야 하나요?**

여러분이 이 연구에 참여하기로 한 다음에 그만두고 싶다고 말하지 않는다면, 여러분은 계속 이 연구에 참여하는 것으로 여겨질 거예요. 연구에 참여했다가 도중에 마음이 바뀌어 더 이상 참여하기 싫다면, 여러분은 언제든지 연구 참여를 그만 둘 수 있어요. 여러분이 연구 참여를 그만두기 원한다고 의사 선생님께 말한다면, 여러분이 이전에 참여하기로 했던 사실을 거두어들이고 없어서 여러분의 정보를 더 이상 다른 사람들이 볼 수 없도록 할 거예요. 하지만 여러분이 그만둔다고 말하기 전까지 연구한 결과들은 계속 남아있을 수 있어요. 여러분이 그만둔다고 말한 이후로 여러분의 정보는 다른 사람들이 더 이상 볼 수 없는 거예요. 여러분이 연구를 그만둔다고 말한다고 해서 그 후의 치료에 영향을 미치는 것은 전혀 없어요.

**9. 궁금한 것이 있다면 어떻게 하나요?**

연구에 대해서 궁금한 것이 있거나 읽고 나서 이해가 안 가는 것이 있다면 무엇이든 연구를 담당하시는 선생님이나 부모님, 보호자에게 설명을 해 달라고 하세요. 원한다면 법정대리인용 설명서를 읽어볼 수도 있어요. 이 설명서는 여러분이 보관할 수 있도록 연구를 담당하시는 선생님이 복사해 줄 것이예요.

연구에 대해서 혹시 궁금한 것이 있다면, 방문한 병원의 연구를 담당하시는 선생님께 물어보거나, 질병관리청에 있는 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업 사무국, 또는 [직접연구수행하는 연구기관] 기관생명윤리위원회(000-000-0000)로 물어보시면 돼요.

※ 문의처

회기질환전문병원	
담당자	
주소	
전화번호	

국가 바이오 빅데이터 구축 시범 사업 사무국	
주소	
전화번호	

## 사업 참여자 아동용 승낙서

### 연구제목: 국가 바이오 빅데이터 구축 시험사업

1. 나는 이 설명서를 읽었습니다.
2. 연구에 대하여 궁금한 점을 완전히 이해할 수 있도록 연구를 담당해 주시는 선생님께 설명 받았습니다.
3. 이 설명서는 내가 보관할 수 있도록 연구를 담당해 주시는 선생님이 복사해 줄 것입니다.
4. 나는 이 연구에 참여할 것을 동의합니다. 그러나 내가 이 연구에 참여하기 위해서는 법정대리인도 별도의 동의서에 서명해야 함을 알고 있습니다.

(사업참여동의) 이 연구에 참여 하기를 원하나요?	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
-----------------------------	---

스스로 자기 이름을 쓸 수 있다면, 아래에 이름과 오늘 날짜를 써주세요

\_\_\_\_\_ 참여자 성명      \_\_\_\_\_ 서명      \_\_\_\_\_ 날짜(년/월/일)

본인은 위의 어린이 참여자에게 이 연구의 목적, 연구 과정, 위험 요인에 대해 상세히 설명해 주었음을 확인합니다.

\_\_\_\_\_ 설명한 연구담당자 성명      \_\_\_\_\_ 서명      \_\_\_\_\_ 날짜(년/월/일)

(법정대리인 서명 시 기재)

\* 연구담당자 \_\_\_\_\_ 는 본 사업 참여에 동의하는 해당 법정대리인의 법정 대리증명서류를 동의서 작성 시 직접 확인하였습니다.

연구담당자    성명 \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)