[서식 30] 연구대상자 동의 면제 사유서

**연구대상자 동의 면제 사유서**

|  |
| --- |
| **연구과제명 :**  **책임연구자 :** |

▶ 심의 신청한 연구가 다음의 두 가지 범주에 해당하는지 체크하고, “예”에 체크한 경우 각 범주의 근거를 연구의 특성에 맞게 구체적으로 제시하시기 바랍니다. 아래 기준을 모두 만족하는 경우, 연구대상자 동의 면제가 가능합니다.

**1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 준다.**

■ 예 (아래에 근거를 기술) □ 아니오

|  |
| --- |
| 본 연구는 과거 진료한 환자에 대한 증례보고로 의무기록을 후향적으로 조사하는 연구로 환자 접촉 기회가 적절치 않아 실제 동의서를 취득하는 것이 어렵습니다. |

**2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자 에게 미치는 위험이 극히 낮다.**

■ 예 (아래에 근거를 기술) □ 아니오

|  |
| --- |
| 본 연구는 과거 내원했던 환자의 의무기록을 조사하는 후향적 연구이므로 연구로 인한 위험성이 없습니다. 또한 후향적으로 의무기록만을 조사하고 관련 정보는 기밀을 유지할 예정으로 동의면제로 인해 대상자의 권리나 복지를 침해하지 않습니다. |

**제 출 일 : 년 월 일**

**책임연구자 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(인/서명)**