

심장 초음파 대상자 설명문 및 동의서

연구제목	송파지역 고등학교 재학생에서 심장판막질환 유병률 - 심장 초음파를 이용한 집단 연구					
연구책임자	성명	송재관	소속	심장내과	연락처	02-3010-1592

최근 심장질환 치료에 있어 가장 의미 있는 변화는 조기진단과 관리 및 교육을 통하여 후유증 예방에 있습니다. 요즘 과도한 경쟁에 노출된 학령기 젊은 연령층에서 심장질환을 의심하게 하는 가슴통증이나 흉부불쾌감을 호소하며 병원을 방문하게 되는 경우가 늘고 있습니다. 전체 인구의 1-2%에서 선천적인 판막이상 발견되고 일부에서는 승모판 일탈증과 같은 후천성 질환도 확인됩니다. 아주 드물게, 갑작스럽게 응급실을 방문하게 되는 마르판증후군이나 비후성 심근병증도 진단되기도 합니다. 이 모든 질환들이 경험이 풍부한 전문가들이 시행한 심장초음파 검사로 쉽게 진단이 됩니다. 이 질환들은 제대로 진단받고 관리하는 경우 향후 심장 질환으로 인한 후유증 발생을 예방할 수 있으나 중고등학생들을 대상으로 하는 건강검진에는 심장초음파가 포함되지 않아 조기 진단이 제대로 이루어 지지 않는 안타까운 실정입니다.

서울아산병원 심장병원은 지역봉사 프로젝트의 일환으로 송파구 보건소와 공동으로 송파구 관내의 고등학생 중 검사에 동의한 학생을 대상으로 심장초음파 검사를 시행하여 심장질환의 유무를 평가하려고 합니다. 수집된 심장초음파 결과는 추후 심장판막질환의 유병률 평가를 바탕으로 효과적인 관리 프로그램을 관계기관과 협의하여 마련할 계획입니다.

심장 초음파 검사는 학생 및 보호자(법정대리인)가 자발적 의지로 동의서를 작성한 경우 병원을 방문하여 시행되며, 10-20분 가량 소요되는 1회성 검사로 원하실 때 언제라도 검사 참여를 거부하실 수 있으며, 병원 방문 후에도 검사를 거부하실 수 있습니다. 검사 결과는 프로젝트 홈페이지 또는 예약 시 입력하신 전화번호로 안내해드릴 예정입니다. 심장초음파는 비침습적이고 인체에 무해한 검사입니다. 이를 통하여 관리가 필요한 심장질환 여부를 확인하는 것은 의미 있는 일입니다. 심장초음파 검사를 위해 학생이 지불해야 비용은 없으며, 참여에 따른 금전적 보상도 없습니다. 단, 심장 질환이 발견되어 본원의 진료를 원하는 경우 본인 부담이 발생합니다.

심장초음파 검사에 동의하신다면, **이니셜, 심장초음파 검사결과 및 생년월일, 나이, 성별 등의 개인 정보, 키, 체중, 혈압, 과거 병력 및 흡연력, 음주력, 질병정보를 포함한 건강관련 정보, 가족력, 과거 심장검사 이력, 검사자 및 법정대리인의 전화번호** 등과 같은 의학적 정보 등을 수집하게 됩니다. 수집된 정보는 익명화 되어 연구자만 접근이 가능한 컴퓨터에 암호화를 통해 저장하여 개인 정보의 누출 가능성을 차단합니다. 저장된 정보는 연구가 종료된 시점부터 **3년** 간 보관하게 되며, 이후 폐기될 예정입니다. 정보의 열람은 본 검사를 위한 것에만 국한되며 제 3자나 국외에 제공하지 않습니다. 단, 심의 위원회 및 정부기관이 관계 법령에 따라 실시 절차와 자료 검증을 위해 요청하는 경우에 한하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 기록을 열람할 수 있습니다.

개인정보의 수집 및 활용에 대한 설명을 이해하고 이에 동의합니다 동의하지 않습니다
민감정보의 수집 및 활용에 대한 설명을 이해하고 이에 동의합니다 동의하지 않습니다

본 연구와 관련하여 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 아래의 연락처로 담당자에게 연락하시기 바랍니다.

전화번호: 02-3010-1592, 02-474-9006(24시간 연락처)

연구에 참여하는 동안 임상연구 참여자로서의 복지 및 권리에 대한 질문이 있는 경우 또는 연구와 직접적으로 관련되지 않은 누군가와 상담을 원하는 경우에 아래의 번호로 연락하시기 바랍니다.

임상연구보호센터 02-3010-7285, 서울아산병원 임상연구심의위원회 02-3010-7166

심장 초음파 대상자 동의서

연구제목 : 송파지역 고등학교 재학생에서 심장판막질환 유병률-심장초음파를 이용한 집단 연구

본인은 본 임상연구와 관련된 모든 설명을 듣고 이해하였으며, 모든 궁금한 사항에 대하여 충분한 답변을 들었습니다. 충분한 시간을 갖고 생각한 이후에 본인은 상기 연구에 참여하기를 자발적인 의사에 의하여 동의합니다. 또한 본인은, 본인의 건강정보를 사용하고 공유하는 것을 허락하며, 동의서 사본 1부를 받게 될 것임을 알고 있습니다.

연구대상자 성명 _____ 서명 _____

동의서서명일 _____ 년 _____ 월 _____ 일

본인은 만 18세 미만의 대상자의 법정대리인으로 대상자의 연구 참가에 동의합니다.

연구대상자의 대리인 성명 _____ 서명 _____

연구대상자와의 관계 (_____)의 (_____)

동의서서명일 _____ 년 _____ 월 _____ 일

본인은 임상연구에 대하여 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 임상연구에 관하여 충분히 설명하였음을 확인합니다.

연구자 성명 _____ 서명 _____

동의서서명일 _____ 년 _____ 월 _____ 일