임상시험 참여 동의서

***Select*** *appropriate Study sites*

The University of Texas Southwestern Medical Center

Parkland Health & Hospital System

Children’s Health

Retina Foundation of the Southwest

Texas Scottish Rite Hospital for Children

Texas Health Resources

귀하는 이 임상시험에 참여하도록 요청받으셨습니다.

귀하가 동의하기 전에, 시험자는 귀하에게 (i) 임상시험의 목적, 절차 및 기간, (ii) 실험적인 모든 절차, (iii) 임상시험에서 합리적으로 예측할 수 있는 모든 위험,불편 및 혜택, (iv) 잠재적으로 혜택을 얻을 수 있는 대체 절차 또는 치료, 및 (v) 기밀 유지 방법에 대해 설명해 드려야 합니다.

해당될 경우, 시험자는 귀하에게 (i) 손상이 생길 경우 받을 수 있는 모든 보상 또는 의학적 치료, (ii) 예측할 수 없는 위험 가능성, (iii) 시험자가 귀하의 참여를 중지시킬 수 있는 상황, (iv) 귀하가 부담할 추가 비용, (v) 귀하의 참여 중단 결정 시 발생되는 일, (vi) 귀하의 참여 의향에 영향을 줄 수 있는 새로운 소견에 대해 알려주는 시점, 및 (vii) 시험에 참여하는 인원에 대한 설명도 해드려야 합니다.

귀하가 참여에 동의할 경우, 이 문서의 서명된 사본과 임상시험 요약서를 받아야 합니다.

이 임상시험에 대해 질문이 있을 경우 언제든지 (**name**)에게 (**phone number**)(으)로 연락하실 수 있습니다.

시험대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있거나 손상이 생겼을 때 어떻게 해야 하는지 알아보려면 University of Texas Southwestern Medical Center 인간연구대상자 보호 프로그램(Human Research Protection Program, HRPP)에 214-648-3060으로 연락하실 수 있습니다.

귀하의 이 시험 참여는 자발적이며, 귀하가 참여를 거절하거나 중단하기로 결정할 경우 불이익을 당하거나 혜택을 잃게 되지 않을 것입니다.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 이 문서에 서명하는 것은,귀하가 위의 정보를 포함한, 임상시험에 대해 구두로 설명을 들었으며, 자발적으로 참여에 동의하는 것을 의미합니다. | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | 오전  오후 |
| 시험대상자 이름(정자체) |  | | 시험대상자 서명 | | | |  | | | 날짜 | | |  | | 시간 |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | 오전  오후 | | | |
| 부모/후견인 이름(정자체) (만 18세 미만 아동) | |  | | 부모/후견인 서명  (만 18세 미만 아동) | |  | | | 날짜 | | |  | | 시간 | |
|  | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | 오전  오후 | | | |
| 참관인/통역자 이름(정자체) | |  | | 참관인/통역자 서명 | |  | | | 날짜 | | |  | | 시간 | |

**Note: If HIPAA applies: Request an “Alteration of HIPAA Authorization” – Form H:**  
This should be provided in the “HIPAA” section using Form H. The alteration means that when using the Short Form Consent Process, neither the participant nor their LAR should sign the HIPAA Authorization (whether there is a separate HIPAA Authorization or one embedded in the Summary Form (the modified English consent form).