

University of Washington School of Medicine
동 의 서

위장관암 자원(Gastrointestinal Cancer Resource, GICaRes) 생체시료 보관소

수석 연구원:

William Grady, 의사(Medical Doctor, MD)

의학과 교수

(206) 667-1107

문의 연락처:

Wynn Burke

의과대학 연구 관리자(Research Manager, Dept. of Medicine)
giresearch@medicine.washington.edu

(206)-685-1179

**24시간 비상 연락처: 206-598-6190, University of Washington Medical Center. 교환원에게
위장관(Gastrointestinal, GI) 담당 당직 의사 호출을 요청하십시오.**

연구 핵심 정보

귀하는 시료 채취(생체시료 보관)에 참여하도록 초대받으셨습니다. 해당 시료에는 조직 및 위장관 체액, 혈액, 대변 또는 타액이 포함될 수 있습니다. 귀하의 시료를 이용해 위장관(GI) 계통 질병에 관한 연구를 진행할 예정이며, 이를 통해 연구진은 위장관 계통 질병의 예방, 진단 및 치료에 관해 연구할 수 있습니다. 관련 분야는 위식도 역류, 만성 염증성 장 질환, 간염 및 간경변증을 비롯해 전암 질환, 그리고 췌장, 결장, 식도, 위, 쓸개, 간 등의 소화관 암입니다. 정상 조직을 병들게 하고 폴립 또는 암과 같은 다양한 질환이 발병하는 요인이 무엇인지 시료 연구를 통해 평가하게 됩니다. 이러한 요인으로는 유전 물질 또는 단백질과 같은 세포 내 기타 화합물이 있을 수 있습니다. 일부 질환은 유전되는 것으로 밝혀져 있으나, 어떠한 유전 물질 또는 유전자가 질병 발병과 연관이 있는지는 알려진 바가 없습니다. 이에 소화관 질병의 원인이 되는 유전자 또는 DNA를 밝히기 위하여 귀하의 유전 물질을 분석하고자 합니다. 또한 세포 단백질이 소화기 질병의 원인 또는 치료와 관련이 있는지를 살펴볼 예정입니다. 본 연구는 수년이 걸릴 것으로 예상됩니다. 또한 특정 유전 물질 또는 관련 있는 세포 단백질을 밝혀내지 못할 수도 있습니다. 하지만 특정 유전자 또는 관련 단백질을 밝혀내게 된다면 향후 질병에 대한 진단 도구 및 치료를 한층 더 발전시킬 수 있을 것입니다. 본 연구에는 최대 5,000명의 다양한 GI 질환자 및 무질환자가 참여할 예정입니다. 본 페이지는 참여 여부를 결정하는 데 도움이 될 핵심 정보에 관한 내용입니다. 연구팀에게 궁금한 사항을 질문하십시오. 향후 궁금한 사항이 생길 시 본 연구를 담당하는 연구 시험자에게 연락하실 수 있으며, 연락처 정보는 아래에 기재되어 있습니다.

본 연구 참여를 원하지 **않을** 수 있는 이유

채취한 시료의 요소는 불편감 또는 당혹감을 유발할 수 있으며, 희박하지만 연구 자료에 불법적으로 접속하는 경우가 있을 수 있습니다. 내시경 시술(대장 내시경, 위내시경(Esophagogastroduodenoscopy, EGD) 또는 초음파 내시경(Endoscopic Ultrasound, EUS))(임상학적 목적으로 실시하는 생검을 포함할 수 있음)의 위험성은 시술을 진행하는 의사가 상세히 설명하며 병원 동의서에 간략히 기술되어 있습니다. 내시경 시술 후에는 모든 환자를 관찰하며 합병증이 없는지를 확인합니다. 생검으로 인해 출혈이 일어나거나 장, 식도 또는 위에 구멍(천공)이 발생할 가능성은 1/1,000보다 작습니다. 천공 치료를 위해서는 입원 및 수술이 필요합니다.

본 연구 참여를 원할 수 있는 이유

기증된 귀하의 시료 및 데이터는 연구진이 위장관 질환을 진단 및 치료하는 데 도움이 되는 특정 유전 물질 또는 세포 단백질을 파악하는 데 유용하게 이용될 수 있습니다. 시간을 내어 도움을 주신 것에 대하여 20달러 상당의 기프트 카드가 제공될 예정이며, 추후 참여 시 추가 기프트 카드(향후 방문 시마다 최대 3회 25달러, 즉 총 95달러)가 제공됩니다.

본 연구 참여에 대한 의향

본 연구에 참여하기로 한 경우, 이는 온전히 자발적인 결정이어야 합니다. 참여하지 않기로 한 경우라도 일반적으로 받는 서비스 및 이익 또는 권리를 상실하지 않습니다. 귀하는 위장관 질환에 대한 치료를 받으시게 됩니다. 연구 도중 언제든지 참여를 중단하실 수 있습니다. 참여는 자발적으로 이루어집니다.

자세한 정보를 알고자 하는 경우

문서 나머지 부분은 본 연구에 관해 다음과 같은 자세한 정보를 다룹니다.

- 연구가 제공하는 이익은
- 절차에서 발생
- 연구 절차로 인한 부상 시 치료비 부담 주체
- 개인 정보 보호 방법
- 문제, 제안 또는 우려 사항이 있는 경우 이에 관한 문의처

연구진 진술서:

귀하에게 임상시험 연구 참여를 요청합니다. 본 동의서의 목적은 연구 참여 여부 결정 시 도움이 되는 정보를 제공하기 위함입니다. 동의서를 주의 깊게 읽어 주십시오. 연구 목적, 피험자에게 요청하는 사항, 가능성 있는 위험성 및 이익, 자원자 권리 또는 기타 연구나 본 동의서 관련 사항 중 명확하지 않은 내용에 관하여 질문하실 수 있습니다. 질문에 대한 답변이 모두 이루어지면 본 연구의 참여 여부를 결정하실 수 있습니다. 이러한 과정을 '사전 동의'라고 합니다. 본 동의서의 사본을 보관용으로 제공해 드립니다.

연구 목적

귀하는 시료 채취(생체시료 보관)에 참여하도록 초대받으셨습니다. 해당 시료에는 조직, 위장관 체액, 혈액, 대변 또는 피부 세포가 포함될 수 있습니다. 귀하의 시료를 이용해 위장관(GI) 계통 질병에 관한 연구를 진행할 예정입니다.

본 연구의 목적은 생체 시료 보관소 또는 검체 라이브러리를 구축해 연구진이 위장관 계통 질병의 예방, 진단 및 치료에 관해 연구할 수 있도록 하는 것입니다. 관련 분야는 위식도 역류, 만성 염증성 장 질환, 간염 및 간경변증을 비롯해 전암 질환, 그리고 췌장, 결장, 식도, 위, 쓸개, 간 등의 소화관 암입니다. 정상 조직을 병들게 하고 폴립 또는 암과 같은 다양한 질환이 발병하는 요인이 무엇인지 시료 연구를 통해 평가하게 됩니다. 이러한 요인으로는 유전 물질 또는 단백질과 같은 세포 내 기타 화합물이 있을 수 있습니다. 일부 질환은 유전되는 것으로 밝혀져 있으나, 어떠한 유전 물질 또는 유전자가 질병 발병과 연관이 있는지는 알려진 바가 없습니다. 이에 소화관 질병의 원인이 되는 유전자 또는 DNA를 밝히기 위하여 귀하의 유전 물질을 분석하고자 합니다. 또한 세포 단백질이 소화기 질병의 원인 또는 치료와 관련이 있는지를 살펴볼 예정입니다. 본 연구는 수년이 걸릴 것으로 예상됩니다. 또한 특정 유전 물질 또는 관련 있는 세포 단백질을 밝혀내지 못할 수도 있습니다. 하지만 특정 유전자 또는 관련 단백질을 밝혀내게 된다면 향후 질병에 대한 진단 도구 및 치료를 한층 더 발전시킬 수 있을 것입니다. 본 연구에는 최대 5,000명의 다양한 GI 질환자 및 무질환자가 참여할 예정입니다.

본 연구에 대한 설명 후 귀하의 질문에 답변드리겠습니다. 본 동의서에는 채취하고자 하는 시료 일체가 기술되어 있으나, 진행하는 검사에 따라 모두 해당하지는 않을 수 있습니다. 또한 선택에 따라 일부 시료만 기증하실 수도 있습니다. 시술 또는 방문 전 및 도중, 그리고 가능한 경우 시술 또는 방문 후에 시료를 채취하고자 하며 아래 설명에 따라 설문지를 작성해 주시길 바랍니다.

초기 연구 절차

구강 청결제 시료: 구강 시료 채취를 요청합니다. 구강 시료란 볼 안쪽 면의 상피 세포를 말하는 것으로, 구강 청결제로 입안을 1분간 헹군 후 용기에 뱉어 채취합니다.

혈액: 채혈관 최대 5개(약 3테이블스푼) 정도의 혈액 채취를 요청합니다. 혈액 시료는 전문적인 훈련을 받은 채혈사 또는 연구 간호사가 팔 정맥에서, 또는 정맥 주사(Intravenous, IV)를 놓은 경우에는 정맥주사를 통해 채취합니다.

설문지: GI 질병 가족력, 개인 병력, 투약, 직업 및 취미로 인해 용제/연기 또는 기타 환경적 약제에 노출되는지를 확인하고자 한두 가지 설문지 작성을 요청합니다. 설문지별 작성 시간은 약 15분이며, 답변을

원하지 않거나 민감한 문항은 답변하지 않으셔도 됩니다. 민감한 문항의 예로는 '인유두종 바이러스 진단을 받은 적이 있습니까?' 또는 '한 주당 음주 횟수가 10회를 넘습니까?' 등이 있습니다. 제공되는 모든 설문지는 인간 피험자 연구 위원회의 승인을 거칠 예정입니다. 연구 동의에 앞서 원하는 연구 문서 양식을 확인하실 수 있습니다. 세포 검사 풍선을 통해 시료를 채취한 피험자는 설문지를 추가로 작성하셔야 합니다.

담당 의사가 임상학적 목적으로 대장 내시경 및/또는 위내시경(EGD) 및/또는 초음파 내시경(EUS) 일정을 잡은 경우, 해당 시술을 진행하는 동안 연구 시료 채취를 요청하며 이에 다음이 포함될 수 있습니다.

연구 조직 생검체: 해당하지 않을 수 있음 - 시술 마지막에 담당 의사가 연구 생검체(쌀알 크기 시료) 12개 채취를 요청합니다. 대장 내시경 또는 대장 초음파 검사 시 생검체는 결장 부위에서 채취합니다. EGD 또는 상부 EUS 검사 시, 생검체는 식도, 위 또는 십이지장(소장 첫 부분) 부위에서 채취합니다. 시술을 여러 번 진행하는 경우, 채취하는 연구 생검체는 최대 총 12개입니다. 해당 시료는 연구용이며 일반적으로 임상시험을 위한 방문의 일환으로 간주되지 않습니다. 추가 시료 채취 시, 평균 시술 시간에서 5~10분가량 더 소요될 수 있습니다.

위장관 체액: 해당하지 않을 수 있음 - 낭종액과 같이 정기적으로 흡입되어 저장되지 않는 위액 또는 위장관 체액 등의 채취를 요청할 수 있습니다. 낭종액 및 장루액은 전암 세포 변이 및 암 분자 마커를 임상학적으로 평가하는 데 이용될 수 있으나, 가능한 경우 임상 진단에 불필요한 여분의 체액을 연구용으로 채취할 예정입니다. 우편 송달 또는 택배 수거를 목적으로 키트를 가지고 가실 수도 있습니다.

위장관 솔 생검: 해당하지 않을 수 있음 - 시술 중 위장관(GI) 내 표면 세포 채취를 요청할 수 있습니다. 내시경에는 통로가 있기에 작은 솔이 끝까지 들어가 위장관 표면을 긁어 세포 여러 개를 채취하는 등의 작업을 진행할 수 있습니다. 칫솔로 구강 상피 세포를 채취하는 것과 비슷합니다. 주로 시간이 흐름에 따라 자연스럽게 떨어져 나가는 세포를 솔이 부드럽게 제거하므로 본 기술과 관련한 위험성은 거의 없습니다. 이 외에 본 기관은 시술 전후로 다음 내용물 중 하나가 들어 있는 작은 알약을 (물과 함께) 삼키도록 요청할 수 있습니다.

1. 줄이 달린 팽창형 캡슐(Capnotic EsophaCap): 캡슐이 5분 이내로 팽창하면 목구멍을 통해 빼내는 방식으로, 위장관과 접촉하여 세포를 부드럽게 들어내는 방식입니다.
2. JASSS 세포 검사 풍선: 테더에 달린 작은 알약으로 삼키면 식도에서 부풀어 올라 시료를 채취하게 되며, 이후 바람을 빼고 목구멍을 통해 제거합니다. 두 방식 모두 솔과 유사한 기능을 합니다. 캡슐 또는 풍선 삽입에 앞서 국소 마취제 리도카인을 분무할 수 있습니다(1~2차례). 리도카인으로 입을 행군 후 뱉어 내시면 됩니다.

대변 시료: 본 기관은 시술 또는 진료 예약 시 직장을 면봉으로 부드럽게 닦는 대변 시료 채취를 요청할 수 있습니다. 우편 송달 또는 택배 수거를 목적으로 키트를 가지고 가실 수도 있습니다.

의료 서비스 과정에서 발생한 여분의 조직: 본 연구를 위해 특별히 채취한 조직 시료 외에 건강 관리를 목적으로 생검 또는 수술을 진행할 경우, 본 동의서 서명 시 담당 의사가 임상 요법에 필요로 하지 않는 여분의 조직을 GI 연구용으로 보관하는 데에도 동의하실 수 있습니다.

후속 방문

귀하의 동의를 받아 추가 시료 채취를 위해 추후 연락을 드리고자 합니다. 본 동의서 마지막에 있는 확인란을 통해 추후 연락에 관한 의향을 밝히실 수 있습니다. 후속 방문 시 채취하는 시료에는 채혈관 최대 5개(약 3테이블스푼) 정도의 혈액과 구강 시료, 대변이 포함될 수 있습니다. 대변 시료는 가정에서 채취하거나 진료/시술 중 직장을 면봉으로 닦아 채취하도록 요청할 수 있으며, 이때 필요한 물품 일체가 제공됩니다. 추후 시료 기증 시, 연구 참여 시간에 대한 보상을 제공합니다. 별도의 동의서 서명 없이는 추후 내시경 시술 도중 시료(생검체 등) 채취를 요청하지 않습니다.

본 기관은 시간이 지남에 따라 질환이 변하거나 치료를 진행하고 있는 참여자를 대상으로 해당 기간의 시료를 요청할 수 있습니다. 이에 해당하는 예로는 대장염 증상이 갑자기 나타났을 때 대변 시료를 채취한 후, 증상을

치료하고 두 번째 시료를 채취한 참가자를 들 수 있습니다. 시료 채취 절차에 관한 자세한 설명을 듣고자 하는 경우, 연구진에게 연락하시길 바랍니다.

추후 연락에 동의하더라도 연락을 받는 시점에 추가적인 후속 시료 채취에 대한 동의 여부를 선택하실 수 있습니다. 동의하시는 경우, 병력과 관련한 추가 질문에 답변할 의사가 있으신지를 확인하고자 추후 연락을 드릴 수도 있습니다.

정보 및 시료 이용

시료는 채취 후 University of Washington에 무기한 보관됩니다. 해당 시료에는 연구 코드만 라벨링되며, 신원을 알 수 있는 정보는 표시되지 않습니다. 연구진은 이러한 시료를 이용하여 소화기 질환 및 소화기 계통에 영향을 미칠 수 있는 질환에 관한 의문의 답을 구하게 됩니다. 현재 진행해야 할 모든 검사의 정확한 성격은 불분명하나, 귀하의 시료를 이용하여 GI 질환을 분석하는 연구가 진행될 예정입니다. 진행하는 검사의 성격상 이러한 연구가 귀하에게 유의미하거나 유용한 정보를 제공하지는 않습니다. 귀하의 정보는 전체 연구의 일부로서 매우 유용하나, 본 연구가 초기 단계인 관계로 특정 결과가 의미하는 바를 확신할 수 없습니다. 검사 후 시료는 이러한 연구가 완료될 때까지 보관되며, 완료까지는 수년이 걸릴 수 있습니다.

본 기관은 때때로 질병을 한층 더 완벽하게 이해하기 위해 기타 학문 및 상업 분야 연구진과 시료를 공유합니다. 원할 경우 본 연구에 귀하의 시료를 포함하실 수 있습니다. 본 연구의 일환으로 수집하는 검체는 상업적 이익을 목적으로 이용될 수 있습니다. 해당 이익은 귀하에게 공유되지 않을 예정입니다. 또한 귀하는 향후 프로젝트 진행 시 연락을 받을지 여부를 선택하실 수 있습니다. 연구에는 전장 유전체 서열 분석(즉, 검체의 게놈 또는 엑솜 서열을 생성하기 위해 인간의 생식 또는 신체 검체를 서열 분석하는 일)이 포함될 수 있습니다.

이러한 시료와 개인 병력 간 연관성을 이해하기 위해 귀하의 의료 기록을 활용하여 투약 및 병력에 관한 정보를 확인할 예정입니다. 특히 귀하의 병력, 투약, 검사 수치, 영상 진단, 내시경 시술 기록, 방문 코드, 생검체 정보를 구체적으로 검토할 계획입니다. 본 연구를 위해 수집한 정보 및/또는 검체는 향후 연구에 이용될 수 있습니다. 본 기관은 정보 및 검체에서 귀하임을 식별할 수 있는 모든 요소를 제거할 수 있습니다. 이 경우 해당 정보 및 검체는 별도의 동의 없이 향후 임상시험 연구에 사용되거나 타 시험자에게 제공될 수 있습니다. 본 기관은 향후 귀하임을 식별할 수 있는 연구 정보를 이용 또는 공유하고자 할 수 있습니다. 이 경우 검토 위원회가 귀하의 추가적인 동의가 필요한지 여부를 결정합니다. 연구진의 의료 기록 접근에 관한 자세한 사항은 아래 및 의료보험의 양도 및 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 동의서에서 확인하실 수 있습니다.

위험성, 스트레스 또는 불편감

혈액: 채혈 시 주삿바늘 삽입으로 인한 불편감, 멍, 실신(드물게 발생), 혈전, 바늘 삽입 부위의 감염(발생 가능성이 거의 없음)이 일어날 수 있습니다.

조직 생검체: 내시경 시술(대장 내시경, 위내시경(Esophagogastroduodenoscopy, EGD) 또는 초음파 내시경(Endoscopic Ultrasound, EUS))(임상학적 목적으로 실시하는 생검을 포함할 수 있음)의 위험성은 시술을 진행하는 의사가 상세히 설명하며 병원 동의서에 간략히 기술되어 있습니다. 내시경 시술 후에는 모든 환자를 관찰하며 합병증이 없는지를 확인합니다. 생검으로 인해 출혈이 일어나거나 장, 식도 또는 위에 구멍(천공)이 발생할 가능성은 1/1,000보다 작습니다. 천공 치료를 위해서는 입원 및 수술이 필요합니다. 생검으로 인한 출혈이 지혈되지 않을 경우 병원의 진단이 필요하며 수혈 또는 수술이 필요할 수 있습니다.

위장관 술 생검: 내시경 시술 도중 술 생검 시 출혈이 일어날 위험성은 1/1,000보다 작은 확률로 매우 낮습니다. 천공 또는 감염의 위험은 없습니다. 마찬가지로 확장형 채취 장치의 경우 삼키거나 제거할 때 가벼운 불편감(구토 및/또는 숨 막힘)이 발생할 수 있으나, 위험성은 술 생검의 경우와 유사합니다. 제거 과정에서 EsophaCap 또는 JASSS 세포 검사 풍선이 목을 통과할 때 구토 및/또는 숨 막힘의 위험성이 있습니다. 연구 배제 기준에 따라 채취 장치가 목에 걸릴 위험이 있는 사람은 본 연구에서 제외됩니다. 확장형 장치가 줄과 분리되는 경우에는 장을 통과한 후 배변을 통해 배출됩니다. 내시경을 통해 제거할 필요는 없습니다. 리도카인에 대한 알레르기 또는 불내성이 있는 피험자는 이러한 확장형 장치 시술 대상에서 제외됩니다. 본

연구에 사용된 국소 마취제 리도카인으로 인해 부작용을 겪은 경우는 매우 드뭅니다. 해당 부작용으로는 느린 심박수 및 저혈압 등이 있습니다. 또한, 현기증, 긴장, 불안, 도취감, 착란, 어지럼증, 졸림, 이명, 흐릿한 시야 또는 복시, 구토, 열감, 오한 또는 무감각증, 근육 단일 수축, 떨림, 발작, 의식 불명, 호흡 저하 및 심정지도 발생할 수 있습니다. 이러한 부작용은 지속 시간이 짧은 것이 대부분이며, 합병증 없이 자연스럽게 회복됩니다. 알레르기 반응으로는 피부 병변, 두드러기, 가려움, 부종이 있습니다.

대변 시료(면봉 또는 대변을 통해 채취): 면봉 채취 및/또는 배송/우편 송달 중 당혹감 또는 불편감이 유발됩니다.

위장관 채취(낭종 및/또는 장루 주머니를 통해 채취): 면봉 채취 및/또는 배송/우편 송달 중 당혹감 또는 불편감이 유발됩니다.

알 수 없는 위험성: 임상시험 연구 시에는 종종 위험성이 따르며, 현재까지 알 수 없는 위험성도 있을 수 있습니다.

연구 참여에 대한 이익

임상시험을 진행하기까지 오랜 시간이 걸릴 수 있으므로 본 연구 참여로 인한 직접적인 이익은 없습니다. 그러나 GI 질병과 관련한 DNA 특징 및 단백질 프로필을 밝혀낼 수 있다면 다음 세대를 위해 한층 더 향상된 진단 검사 및 치료법을 개발할 수 있을지도 모릅니다. 연구 참여를 희망할 경우, 시료 보관소에 시료를 기증해 주신 것에 대한 감사의 의미로 20달러 상당의 기프트 카드를 제공해 드립니다. 또한 추후 연락을 받고 추가 시료를 기증하실 경우에는 해당 시간에 대한 25달러 상당의 기프트 카드가 제공됩니다(최대 4회 방문, 즉 총 95달러).

자금 출처

연구팀 및/또는 University of Washington은 다음 기관으로부터 재정 지원을 받고 있습니다: National Cancer Institute(NCI), National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases(NIDDK), National Institutes of Health(NIH).

연구 정보 기밀 유지

연구 피험자로서 귀하의 신원은 기밀 유지 대상입니다. 동의서 사본은 귀하의 의료 기록에 포함되지 않습니다. 연구 결과 또한 귀하의 의료 기록에 포함되지 않습니다. 연구진 및 연구 조교(상업 및 학문 분야)는 귀하임을 식별할 수 없는 연구 데이터에 접근할 수 있습니다. 귀하는 연구 참여 시 코드 번호를 할당받습니다. 전체 목록에서 귀하의 개인 데이터(이름 및 병원 번호)가 해당 번호와 연동됩니다. 해당 목록은 종이 형식으로 보안 사무실 내 보안 문서 보관함에 보관되며, 암호로 보호되는 보안 컴퓨터 데이터베이스에 저장됩니다. 귀하의 신원은 시료를 모두 사용할 때까지 또는 요청하는 경우 그전까지 보관합니다. 본 검체 라이브러리를 구축하는 University of Washington(UW) 연구진만이 전체 목록에 접근할 수 있습니다. 코드 번호 관련 정보는 학문 및 상업 분야 연구진 모두와 공유합니다. 정보를 수기로 작성하거나 컴퓨터로 기록할 경우 기밀 정보가 손실될 위험이 있습니다. 문서 및 시료에 코드 번호만 사용할 경우 이러한 위험이 최소화됩니다. 본 연구와 관련한 모든 문서는 귀하의 신원 관련 내용을 포함하고 있는 문서와는 별개로 보안 보관함에 보관됩니다. 컴퓨터 내 정보에 접근하려면 할당된 암호가 필요합니다.

정부 또는 대학교 직원은 때에 따라 이와 같은 연구를 검토하여 해당 작업이 안전하고 합법적으로 이루어지고 있는지를 확인합니다. 본 연구에 대해 검토가 이루어지는 경우, 귀하의 기록은 검토 대상이 될 수 있습니다. 검토자는 귀하의 개인 정보를 보호합니다. 연구 기록으로 인해 귀하가 법적으로 불리한 상황에 처할 일은 없습니다.

기밀 유지: 기밀 정보가 손실될 위험성이 있습니다. 정보의 기밀 유지를 위해 최선의 노력을 다할 것이나, 그 어떠한 시스템도 기밀 정보를 완전히 보호할 수는 없습니다. 누군가는 여전히 귀하가 본 연구에 참여한 사실과 더불어 귀하의 정보를 알아낼 가능성이 있습니다. 본 연구의 보고서를 발행할 시 귀하의 이름은 실리지 않습니다. 본 기관은 실험 장비 제조사인 JASSS 등 업계 협력체와 식별 정보가 제거된 데이터를 공유할 수 있습니다. 또한 귀하의 데이터를 미국 국립 보건원(National

Institutes of Health, NIH) 시료 보관소 및 기타 시스템에 공유할 수도 있으며, 이에 따라 기밀 유지 보호에 위험이 따를 수 있습니다. National Institutes of Health(NIH)는 연구 데이터를 수집하는 데이터(정보) 은행을 개발했습니다. NIH는 식별 정보가 제거된 정보를 데이터 은행에 보관해 타 연구진이 향후 모든 주제의 연구에 이를 이용할 수 있도록 합니다. 해당 연구진은 정부 및 학문 또는 상업 기관 소속일 수 있습니다. 정보는 NIH 데이터 은행에 제출된 후 다시 회수할 수 없습니다. 귀하가 귀하의 데이터를 NIH 데이터 은행에 보관하는 것을 허용한 것으로부터 받는 결과는 없습니다.

NIH 데이터 은행을 통한 정보 공유와 관련된 위험성에는 다음과 같은 사항이 있습니다.

- 귀하의 정보가 타 공공 자원과 결합될 시 귀하임을 식별하는 데 이용될 수 있습니다.
- 타인이 해당 정보를 추적해 귀하 또는 가까운 생물학적 친척을 식별할 수 있습니다. 현재는 이러한 일이 발생할 위험이 적지만, 새로운 기술이 개발됨에 따라 향후에는 그 위험이 증가할 수 있습니다.
- 이러한 일이 발생할 경우, 누군가가 귀하의 건강 또는 유전적 혈통을 알아내기 위해 해당 정보를 이용할 수 있습니다. 의학적 질환과 연계되어 타인에게 부적절하게 공유될 시 일부 유형의 보험을 유지하는 데 영향을 미칠 수 있습니다.
- 특정 질환 및 특성은 가족 간에 공유되고 유전자를 통해 유전되므로 해당 정보는 가족 구성원에게도 영향을 미칠 가능성이 있습니다. 이는 가족 또는 기타 친척에게 해가 될 수 있습니다.
- 정보가 대중, 고용주 또는 법률 집행 기관에 공개될 위험이 있습니다. 해당 정보는 부정적 고정관념을 형성할 수 있습니다.
- 현재로서는 알 수 없는 기타 위험성도 있을 수 있습니다.

본 기관은 National Institutes of Health의 기밀 유지 인증서를 보유하고 있습니다. 이를 통해 더욱 효과적으로 귀하의 개인 정보를 보호할 수 있습니다. 인증서를 취득하면 법원의 요청이 있더라도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 정보를 제공하지 않을 권리가 있습니다. 본 기관은 인증서를 이용해 신원을 파악할 수 있는 정보 공개 요청에 응하지 않을 예정입니다.

단 귀하가 보험사, 고용주 또는 기타 개인에게 개인 정보를 제공하도록 하는 서면 동의서에 서명하신 경우에는 인증서를 근거로 귀하의 연구 정보를 공개하지 않을 권리가 없습니다. 또한 귀하 또는 귀하의 가족은 원할 경우 귀하 또는 본 연구 참여에 관한 정보를 공유하실 수 있습니다.

이러한 개인 정보 보호에는 일부 한계점이 있습니다. 본 기관은 다음 주체에 자발적으로 정보를 제공합니다.

- 연구 감사 또는 평가를 위해 해당 정보를 필요로 하는 연방 정부의 일원
- University of Washington, 자금 지원 기관 및 기타 연구 관련 단체의 개인(연구의 진행 과정이 올바른지 확인하기 위해 해당 정보를 필요로 할 경우)

- 지방 당국(아동 학대, 노인 학대 또는 자해 시도 등이 확인된 경우 및/또는 귀하가 결핵과 같이 주법 또는 연방법에 따라 신고 의무가 있는 전염병을 앓고 있을 경우)

인증서는 2029년 4월 30일에 만료됩니다. 만료 후 수집되는 모든 데이터는 위에 명시된 바에 따라 보호되지 않습니다. 만료 전 수집된 데이터는 계속해서 보호됩니다.

기타 정보

참여: 참여는 자발적으로 이루어집니다. 귀하는 연구 참여를 거부하거나 언제든지 참여를 철회하실 수 있으며, 이 경우에도 불이익을 받거나 이익을 상실하지 않습니다. 귀하의 결정은 귀하에게 제공되는 의료 서비스에 영향을 미치지 않습니다. 본 기관은 연구 참여 의향에 영향을 미칠 수 있는 중요 사실을 발견할 시 이를 알려드릴 예정입니다.

동의서 사본은 전자 방식인 휴대용 문서 양식(Portable Document Format, PDF)으로 제공되며, 귀하의 이메일 주소로 전송됩니다. 문서 접속/확인을 위해서는 PDF 리더가 필요합니다. 이와 더불어 무료 종이 사본도 제공되며, 이는 전화((206)-598-9906) 또는 이메일(giresearch@medicine.washington.edu)을 통해 요청하실 수 있습니다. 연구 참여 철회를 원할 시, Dr. Grady에게 (206) 667-1107번으로 연락하시길 바랍니다.

시료: 혈액, 조직, 대변 및/또는 피부 세포 시료는 전부 사용하거나 폐기할 때까지 보관됩니다. 시료는 연구 목적으로만 사용됩니다. 현재 귀하의 시료를 연구에 사용하는 데 동의하더라도 후에 결정을 변경하실 수 있습니다. 본 연구에 대한 참여 철회를 결정할 경우, 귀하의 시료는 암호 해제 후 폐기되므로 더 이상 이용이 불가능하게 됩니다. 단, 연구에 이미 사용된 시료는 복구할 수 없습니다.

부상에 대한 보상

본 연구로 인해 부상을 당했거나 질병에 걸렸다고 여길 경우, 연구자인 Dr. Grady((206) 667-1107) 또는 본 동의서 1페이지의 기타 연구진에게 즉시 연락하십시오. Dr. Grady가 직접 치료를 진행하거나 치료를 안내할 예정입니다. 본 기관은 귀하 또는 귀하의 보험사에 GI 질병 또는 표준 임상 요법으로 인한 질환을 치료한 데에 대한 청구서를 발송합니다. 임금 및 시간 손해 또는 통증에 대한 비용은 지불하지 않습니다. 하지만 본 동의서 서명으로 인해 특정 권리가 상실되지는 않습니다. UW는 본 연구로 인한 부상 또는 질병 치료에 대해 최대 1만 달러의 배상금을 지급합니다.

동의를 받은 연구 직원 성명(정자체) 서명

날짜

피험자 진술서

본인은 본 연구에 대한 설명을 들었습니다. 본인은 본 연구에 자발적으로 참여합니다. 본인은 궁금한 사항을 질문할 기회가 있었습니다. 본인은 추후 연구에 관한 질문이 생기거나 본 연구 참여로 인해 피해를 입은 경우, 본 동의서 1페이지에 기재된 연구진에게 연락할 수 있습니다. 피험자로서 권리에 관한 문의 사항이 있는 경우, 인간 피험자 부서에 (206) 543-0098번으로 연락할 수 있습니다. 본인은 본 동의서에 기술된 바와 같이 연구진에게 본인의 의료 기록을 이용할 수 있는 권한을 부여합니다. 본인은 본 동의서의 사본을 제공받습니다.

- 예 아니요 본인은 연구진에게 연구 목적으로 **구강 청결제 시료**를 채취할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 본인은 연구진에게 연구 목적으로 **혈액**을 채취할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 본인은 연구진에게 내시경 시술 중 연구 목적으로 **조직 생검체 12개**를 채취할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 해당하는 경우, 본인은 연구진에게 내시경 시술 중 연구 목적으로 **위장관 체액**을 채취할 수 있는 권한을 부여합니다.

- 예 아니요 해당하는 경우, 본인은 연구진에게 내시경 시술 중 연구 목적으로 위장관 슬 생검을 통한 시료를 채취할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 해당하는 경우, 본인은 연구진에게 EsophaCap 스펀지 캡슐 또는 JASSS 세포 검사 풍선을 삼킴으로써 연구 목적으로 위장관 슬 생검을 통한 시료를 채취할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 본인은 연구진에게 연구 목적으로 대변 면봉/시료를 채취할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 본인은 연구진에게 의료 서비스 과정에서 발생한 여분의 조직을 요청 및 분석할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 본인은 연구진에게 본 동의서에 기술된 바와 같이 추후 시료 또는 정보 요청을 위해 본인에게 연락할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 본인은 연구진에게 여타 연구진(여타 기관 및 상업 법인 소속 연구진 포함)과 본인의 시료 및 코드화된 정보를 공유할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 본인은 연구진에게 GI 질환에 관한 추후 연구 프로젝트와 관련하여 다시 연락할 수 있는 권한을 부여합니다.
- 예 아니요 본인은 본인의 정보가 NIH 데이터 은행을 통해 공유되는 것에 동의합니다.

	피험자 서명	날짜	사본 제공: 연구자, 피험자
--	--------	----	-----------------