**어린이 대상자 (7세-미성년자) 설명서 및 승낙서**

**임상시험의 제목**

조혈모세포 이식을 받은 환자에서 약물 유전체 연구

**연구 책임자명**

서울대학교 병원 소아청소년과 강형진

이 설명서에는 이해되지 않는 말들이 포함되어 있을 수 있습니다.

이해가 분명하게 되지 않는 말이나 정보에 대해서는 연구에 대해 설명해주는 연구자 선생님에게 문의하시기 바랍니다.

**1. 연구를 왜 하나요?**

여러분은 현재 가지고 있는 병을 치료하기 위해 조혈모세포 이식 시술을 받게 됩니다. 이 때 많은 양의 항암제 또는 방사선 치료를 받게 되는데, 같은 치료를 해도 어떤 아이에게는 큰 부작용이 없는 반면에, 어떤 아이에게는 부작용이 나타나기도 합니다. 또한, 치료에 대한 반응도 사람마다 조금씩 다릅니다. 이런 차이는 각 사람마다 가지고 있는 유전체의 차이에 의해서 발생한다고 생각됩니다. 항암제가 몸에 들어왔을 때, 이 약을 안전한 상태로 바꿔서 몸 밖으로 내 보내는 과정이 필요한데, 이것에 관여하는 능력이 이런 ‘약물 대사 유전체’의 차이에 의해서 나타나게 되는 것입니다. 따라서, 우리는 아직은 확실하게 알려져 있지는 않지만, 이런 사람마다의 유전체 차이를 알아보고, 이것이 치료의 부작용과 반응에 어떠한 영향을 주는지 알아보려 합니다.

**2. 왜 저에게 참여하라고 하시는 건가요?**

이 연구에는 조혈모세포 이식술을 받는 모든 어린이가 참여할 수 있습니다. 연구원 선생님은 여러분이 그 어린이들 중 하나가 될 수 있다고 생각하여 참여하고 싶은 지를 묻는 것입니다.

**3. 꼭 참여해야 하나요?**

원하지 않으면 참여하지 않아도 되며 참여하지 않아도 여러분에게 해가 되는 일은 없습니다. 연구에 참여하지 않더라도 계획된 대로 똑 같은 치료가 이루어질 것입니다.

**4. 연구는 어떻게 이루어 지나요?**

우리는 여러분이 가지고 있는, 위에서 설명한 ‘약물 대사 유전체’를 검사하기 위해서 혈액(약 5mL)을 채취할 것입니다. 이러한 혈액은 여러분이 꼭 필요한 다른 검사를 할 때 함께 중심 정맥관(히크만 카테터)을 통해 이루어지므로, 추가적인 아픈 시술이나 불편함은 없을 것입니다.

**5. 이 연구가 저에게 어떠한 도움이 되나요?**

이 연구는 여러분에게 직접적인 도움이 되지 않을 수도 있습니다. 그러나 이 연구가 나중에 여러분과 같은 어린이들이 조금 더 안전하게 조혈모세포 이식을 시행 받는 데에 도움이 될 수 있습니다.

**6. 궁금한 것이 있으면 어떻게 하나요?**

연구에 대해 궁금한 것이 있거나 읽고 나서 이해가 안 가는 것은 무엇이든 연구자 선생님이나 연구간호사님 (02-2072-3452), 부모님 혹은 보호자에게 설명을 해 달라고 하십시오. 원한다면 ‘보호자용 설명서’를 읽어 볼 수도 있습니다.

**승낙**

나는 이 임상시험에 대한 설명을 들었으며, 이 시험에 참여를 승낙합니다.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

승낙하는 미성년/참여자의 성명 날짜

해당되는 곳에 표기하시오 (승낙 과정을 진행한 담당자가 작성하시오):

**** 미성년/참여자는 이 승낙서 양식을 읽고 이해할 수 있으며, 이 시험의 참여를 승낙하였다.

**** 미성년/참여자는 이 승낙서 양식을 읽을 수 없었지만, 이 양식에 들어있는 정보를 미성년/참여자가 이해할 수 있도록 최선을 다해 구두 설명하였다.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

승낙 과정을 진행한 담당자의 성명 (정자체로 기재)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

승낙 과정을 진행한 담당자의 서명 날짜