**Korean Stroke Registry**

다기관 뇌졸중 등록 및 관찰 연구

**병원명: ( )병원**

**책임연구자: ( )**

**공동연구자: ( )**

**연구의 배경**

뇌졸중은 우리나라에서 단일질환 사망률 1위를 차지하는 중증 질환으로 죽음에 이르지 않더라도 매우 다양한 기능장애와 함께 재발이 흔한 만성질환입니다. 뇌졸중은 다른 질환과 달리 비교적 위험요인이 잘 알려져 있고 이러한 위험요인을 잘 관리하게 되면 뇌졸중의 재발로 인한 악화를 미리 예방할 수 있습니다.

**환자 등록의 목적은 무엇인가요?**

특정 질환이나 의학적 상태에 대한 과학적인 발전은 최근 의무기록을 수집, 분석하는 과정을 통하여 이루어져왔습니다. 귀하께서는 뇌졸중으로 ( )병원에 내원하셨습니다. 저희 의료진은 귀하의 과거, 현재, 미래의 의무기록정보와 의료이용정보를 얻어 향후 환자 치료 및 의료진의 연구에 이용하고자 합니다. 본 연구는 궁극적으로 한국인에서 뇌졸중 환자의 예방, 진단, 치료, 재활에 이르는 전 과정을 관리할 수 있는 시스템을 개발하고자 하는 장기간의 관찰 연구입니다.

**본 연구에 참여하게 되는 대상자는?**

급성기 뇌졸중 (증상 발생 7일 이내) 으로 ( )병원에 내원한 모든 성인 환자들이 본 환자등록제에 참여하도록 권유 받고 있습니다.

**연구자료 등록에 포함되는 사항**

만약 본 병원의 뇌졸중 연구자료 등록에 참여를 동의하신다면, 환자분의 과거, 현재, 미래의 의무기록정보와 의료이용정보가 연구 자료로만 활용됩니다. 장기적으로 발병 이후 뇌졸중 환자들의 의료 이용, 질병 결과 및 장기 예후를 국가의 보건 관련 데이터베이스를 활용하여 조사할 것입니다. 국내는 물론 전세계적으로도 최근의 뇌졸중 환자들의 경우 의료이용이나 질병 결과 및 장기 예후 등에 대해서는 알려진 바가 적기 때문에 본 연구결과는 귀중한 자료가 될 것입니다.

**환자 등록제에 참여하게 되면?**

귀하가 환자등록제에 참여한다고 동의하게 되면, 귀하의 과거, 현재 미래의 의무기록정보가 환자 등록 명부에 등재될 것입니다. 뇌졸중의 원인에 대한 환자 개별적인 임상 정보 및 검사결과 등이 레지스트리에 체계적으로 등록되어 추후 환자들의 치료 및 연구에 이용될 것입니다. 또한 귀하의 정보는 국가 공공기관(건강보험심사평가원, 통계청, 국민건강보험공단, 질병관리본부 등)의 보건 관련 데이터베이스와 연계되어 연구에 활용될 것입니다. 이 과정에서 뇌졸중 예방 및 치료 등에 관련된 연구 목적으로 개인정보가 수집 • 이용 • 보건복지부 질병관리본부에 이관되어 보관 및 이용 될 예정이지만, 공공기관의 시스템에 자료를 연계할 때에는 환자의 임상적인 내용들이 익명화되어서 연계될 예정입니다. 추후 연구목적으로 관련 정보가 제3자(질병 연구목적으로 적법한 연구기관, 연구자)에게 제공될 수 있으며, 관련 정보를 제공할 경우에는 각 공공기관의 규정에 의한 심의를 거쳐 분양하며, 개인식별정보는 같이 제공되지 않습니다.

**환자 등록에 참여함으로써 얻게 되는 가능한 위험요소는?**

본 등록제는 참여해주신 환자분들의 발병 이후 자연경과만을 관찰하는 연구로, 환자들의 진료, 치료 및 입원기간 등에 전혀 영향을 미치지 않으며 참여함으로써 입게 되는 신체적인 손상은 전혀 없습니다. 귀하의 개인 정보는 익명화되어 보관될 것이며, 연구출판물에서의 자료는 연구 참여자 전체로서만 표현되고 개인자료는 나타나지 않습니다.

또한 저희 연구진은 환자분의 개인정보를 보호하기 위하여 최선의 노력을 다할 것입니다.

**추가 비용이 발생하게 됩니까?**

본 환자등록제 연구에 참여함으로써 귀하에게 발생하는 보험료 및 추가적인 비용은 전혀 없습니다.

**본 환자 등록에 참여함으로써 보수를 받게 되는지 여부**

본 환자 등록에 참여하시더라도 환자분께서 받게 되시는 보수는 없습니다.

**자료는 어떻게 보호되나요?**

환자의 개인적, 의료적인 정보는 책임연구자의 책임 하에 영구적으로 비밀이 보장될 것입니다. 모든 환자의 치료 기록은 국가의 법 및 자료 보호 규정에 따라 기밀 상태가 유지됩니다. 본 연구에서 다루게 되는 정보들은 암호화되어 안전한 서버에 저장될 것입니다. 만약 향후에 연구자가 환자등록제의 정보를 활용하여 작성한 출판물 중, 환자의 개인정보가 유출될 경우에는 엄격한 규정을 적용하여 제제를 가할 것입니다.

**개인식별 정보에 접근할 수 있는 사람**

연구자료에 포함된 개인식별 정보에 대한 접근은 엄격히 제한됩니다.

환자 본인이라도 오직 서면요청이 있는 경우만 정보 열람이 가능합니다.

그러나 다음의 경우는 예외적으로 개인정보에 접근이 가능합니다.

첫째, 저희 병원의 공인된 대표부가 연구자료에 포함된 환자의 개인정보가 제대로 보호되고 있는지를 감사하는 경우,

둘째, 법원의 요구가 있는 경우,

**환자등록제에 입력되는 의무기록정보에는 어떤 것이 있나요?**

뇌졸중과 관련된 과거, 현재, 미래의 의무기록 정보와 의료이용 현황이 환자등록제에 입력될 것입니다. 뇌졸중의 발병원인에 대한 위험인자들에 대한 정보, 병원에 내원하여 시행하였던 검사들에 대한 결과 요약이 체계적으로 등록됩니다. 또한 귀하가 ( ) 병원에 내원한 이후 3개월에 전화연락을 취하여 귀하의 신체상태에 대한 확인이 이루어 질 것입니다.

**환자의 권리나 동의는 어떻게 얻게 됩니까?**

의료정보에 대한 자료 활용을 위한 연구를 진행하기 위해서는 국가 규정에 의하여 모든 환자들에게는 권한 및 동의를 얻어야 합니다. 환자가 신경학적 또는 기타 사유로 직접 동의하기가 어려운 경우에는 보호자(법적 대리인)의 동의로 참여를 대신하게 됩니다.

**환자등록에 참여하는 것은 자발적인가요?**

의무기록정보를 연구목적으로 활용하는 환자등록제에 참여하는 것은 귀하의 자발적인 선택입니다. 환자등록제 동의를 하거나 하지 않더라도 귀하의 현재, 혹은 미래의 ( )병원 및 다른 건강관리자, 보험과 관련된 방침에는 일절 영향을 받지 않을 것입니다.

본 연구는 ( )병원 의학연구윤리심의위원회의 승인을 받았습니다. 또한 본 연구는 보건복지부 산하 질병관리본부의 지원을 받아 수행되고 있습니다.

**환자등록제 참여에 동의한 이후에도 동의를 철회할 수 있습니까?**

귀하는 어느 시기에든 뇌졸중 등록 참여에 대한 동의를 철회할 수 있습니다. 부가적인 의무기록정보 수집이나 연구목적으로 정보가 활용되는 것에 대해서 위에서 언급한 바 있습니다. 다만 이미 사용하여 수행된 연구결과는 파기될 수 없습니다.

**피험자 동의서**

**자발적 동의**

본인은 위의 내용에 대하여 설명을 받았으며, 의문점들에 대하여 적절한 설명을 들었습니다. 본인에게는 본 연구에 대하여 다방면으로 질문 할 수 있는 기회가 주어졌습니다. 향후 의문점에 대해서 추가 문의사항이 있을 경우, ( )병원 의학연구윤리 심의위원회 (연락처: 전화 ( - - ), 전자우편 ( ), 또는 연구담당자 (연락처: - )에 의해 응답을 받을 수 있다는 사실을 이해하였습니다. ( )병원의 담당 의료진과 연구담당자가 언제든 대답해줄 것입니다. 본인은 본 동의서에 대하여 충분히 이해하였습니다. 또한 본 동의서 사본 1부를 제가 보관한다는 것을 설명 들었습니다.

본인은 환자등록제에 참여하며 어떠한 의문점이 발생할 경우, 담당의 ( )에 의해 응답을 받을 수 있다는 사실을 이해하였습니다.

본인은 뇌졸중 등록제에 본인의 자료가 입력될 것이며, 연구에 활용 될 것에 동의합니다.

아니오 □ , 예 □

연구자는 환자등록명부를 최근 정보로 업데이트(갱신) 할 수 있으며, 귀하가 ( )병원에 내원한 이후 3개월에 전화 연락을 취할 것입니다. 외래에서 이루어지는 검진 및 치료 이외에도 귀하의 신체상태에 대한 확인이 이루어 질 것입니다.

귀하께서는 본인의 의학적인 상태에 대하여 추적연락을 받는 것에 대하여 동의하십니까?

아니오 □ , 예 □

만약 추적기간 사이에 신상 정보에 변화가 발생할 경우(예를 들어 보행기능 상실, 주소 및 연락처 변경 등), 본인은 연구담당자에게 알릴 의향이 있습니다.

아니오 □ , 예 □

익명화된 정보(인체유래물 또는 임상정보 등)은 제3자(질병 연구목적으로 적법한 연구기관, 연구자)에게 제공, 이용될 수 있음을 알고 있습니다.

아니오 □ , 예 □

**아래에 서명함으로써, 본인은 뇌졸중등록제에 참여할 것을 동의합니다.**

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

피험자 서명 날짜( 년 / 월 / 일 )

**대리인**\* (법적 대리인, 피험자 서명 시 불필요) - 피험자와의 관계 :

성 명 : (서 명)

날짜 ( 년 / 월 / 일 ) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**피험자 동의서 인증**

본인은 위에 명시된 개인에게 뇌졸중 환자등록과. 관련하여 자연적인 경과와 연구의 목적에 대하여 설명하였음을 확인합니다. 또한 피험자가 본 연구에 참여를 함으로써 발생 가능한 위험들과 잠재적인 이익에 대하여 설명 하였습니다. 본인은 환자등록제에 대하여 추후에 발생 가능한 궁금증에 대하여 ( )병원 의료진과 연구담당자가 응답 가능함을 충분히 설명하였습니다.

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

동의서 받은 연구자 성명

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

동의서 받은 연구자 서명 날짜( 년/ 월/ 일)