

뇌질환 연구기반 조성 연구 사업 참여 설명문

○ 연구과제명 : 치매뇌은행(Ⅱ) 구축·운영 및 뇌부검 신경병리 연구(2차)

대상자 이름 : _____

「치매뇌은행(Ⅱ) 구축·운영 및 뇌부검 신경병리 연구(2차)」(연구책임자: 서울대학교병원 원재경)는 질병관리청 국립보건연구원이 주관하는 “뇌질환 연구기반 조성 연구 사업”의 일환으로 시행되고 있습니다. 뇌 질환 연구기반 조성 연구 사업은 향후 뇌 질환의 정확한 진단법, 예방·관리지침 개발을 위한 연구성과가 극대화될 수 있도록 치매 뇌 은행, 뇌 질환 코호트를 중심으로 산재된 인프라를 통합하고, 연계하여 제공하는 기반을 구축하는 사업입니다. 본 연구에 참여한 수행기관은 국가가 계약 당사자로 지정한 조사 수행 경험과 능력을 갖춘 전문 연구기관 및 의료기관입니다.

본 설명문을 통해 귀하께 연구의 목적은 무엇이고 귀하의 정보와 검체가 어떻게 사용될지, 본 연구 참여에 따른 위험이나 불편함은 무엇인지 등에 대하여 자세히 알려드리고자 합니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것입니다. 궁금한 점이 있으시거나 분명하지 않은 점이 있으시면 언제든지 질문하여 주십시오. 성심껏 답변해 드리겠습니다.

(연구담당자 : 02-2072-4681 / 010-7158-3090)

1. 연구배경 및 목적

치매, 파킨슨병을 비롯한 뇌 질환은 대부분 치료가 어려운 난치성 질병입니다. 그러나 조기 발견시 치료를 통해 좋은 예후를 보이기도 하므로 뇌 질환의 정확한 원인 규명과 치료, 진단 및 예방 방법 개발을 위해서는 기증된 뇌 조직을 통한 연구 노력이 필수적입니다.

본 연구에서는 사후 뇌기증 희망 의사를 밝히신 분들의 기본적인 건강 관련 임상 정보와 뇌 영상 검사정보, 혈액 검체를 수집하고 사망 후 뇌 기증에 의해 수집된 뇌 자원으로 뇌 질환 예방, 진단 및 치료기술 개발로 이어질 수 있는 연구기반을 마련하고자 합니다.

2. 연구 참여 절차 및 방법

1) 연구대상자의 수 및 선정기준

본 연구에서는 뇌기증 희망 등록을 하신 분들로부터 연구 참여 대상자 30명 이상을 모집하여 임상검사(혈액검사, 뇌 MRI 검사, 인지기능검사, 아밀로이드 PET 검사, 타우 PET 검사, FP-CIP PET 검사 등)를 시행합니다. 그리고 인체유래물 연구에 동의한 대상자에 한해 혈액 수집을 할 예정입니다. 연구대상자의 참여 기간은 임상검사 일정, 동의 철회 여부 등에 따라 대상자별로 상이할 것으로 예상됩니다.

연구대상자 선정에 대한 제한은 없으며, 신경 퇴행성 뇌 질환(알츠하이머병, 전두측두엽치매, 루이체치매, 파킨슨병, 등) 및 신경계, 정신계 질환 이외의 다른 질환을 가진 환자 혹은 질환이 없는 정상인을 포함하는 연구로 따로 제외 기준을 두지 않습니다.

2) 연구 기간

본 연구 기간 (IRB 승인일로부터 2025년 12월 31일까지) 동안 자발적인 참여 의사에 따라 동의서에 서명과 서명 일자를 직접 작성하시면 본 연구에 참여하게 됩니다. 또한 검사 시행일이 2년 이상 경과한 경우 혹은 전문의 판단에 의해 급격한 인지기능 저하가 의심되는 경우에 참여자의 자발적인 동의에 따라 재검사를 시행할 수 있습니다.

본 연구는 장기적으로 진행되며, 일정한 주기로 반복조사를 통해 조사 참여자에게 어떤 질환이 발생하였는지, 생활습관의 변화가 있었는지 등의 장기적인 자료수집이 필요합니다. 따라서 앞으로 귀하의 질환, 건강상태 등에 대한 추가적인 정보를 얻는 등으로 다시 연락드리게 될 수 있습니다. 이 경우 전화나 우편, 방문 등을 통해 간단한 설문 조사를 실시하거나 검진을 받으시도록 안내해 드리겠습니다. 그러나 이상의 모든 조사는 귀하의 동의를 얻은 경우에 한해서만 진행되며 향후에 다시 연락을 받으셨을 때도 동의절차를 거쳐 본인의 의사에 따라 추가 조사에 참여하실지 여부를 결정하실 수 있습니다.

3) 조사방법

(1) 임상·역학 정보 수집종류 및 수집방법

- 인지기능검사

질병 상태, 가족력, 현재 투약 내용 등의 임상 정보를 면담을 통해 조사하고 인지기능에 대한 평가인 인지기능검사를 시행합니다. (소요시간 약 1시간 30분)

- 뇌영상 검사

뇌 MRI, 뇌 PET 등 2가지 뇌 영상 검사가 시행됩니다. (각 뇌 영상 촬영에 약 30분의 시간 소요)

뇌 MRI 검사는 머리 속 뇌 모양의 변화(뇌위축, 뇌경색, 뇌출혈, 뇌종양 등)를 사진으로 정밀하게 촬영할 수 있습니다. MRI 검사는 별다른 조영제 주사 없이 시행되며 방사선 노출 위험이 전혀 없습니다. 뇌 PET 검사는 대부분 아밀로이드 PET 검사를 시행하게 되나, 귀하의 병력에 따라 타우 PET 혹은 FP-CIT PET을 시행할 수 있습니다. 뇌 아밀로이드 PET 검사는 알츠하이머병과 관련된 이상 단백질인 아밀로이드 단백질의 뇌 축적 정도를 사진으로 촬영하는 방법입니다. 한편 파킨슨병에서는 일반적으로 도파민 운반체의 밀도가 변화한다고 알려져 있는데, FP-CIT PET 검사는 이 도파민 운반체의 밀도를 영상화합니다. 또한 진행성 핵상 마비를 비롯한 여러 질환과 연관이 있다고 알려진 타우 단백질은 뇌 타우 PET 검사를 통해 축적 정도를 영상화할 수 있습니다. 뇌 아밀로이드 PET 촬영 시에는 팔에 방사선 동위원소 검사약을 주사하고 약 1시간 대기 후 검사를 시행하며, 타우 PET 촬영 시에는 주사 후 80분 대기 후, FP-CIT PET 검사는 주사 후 90분 대기 후 검사를 시행합니다. 뇌 PET 촬영 시 노출 방사선량은 일반적인 흉부 CT 촬영 검사나 암 진단에 사용되는 전신 PET 검사보다 작은 정도의 매우 소량으로 이로 인한 인체 부작용은 거의 없습니다.

(2) 인체 유래물 수집종류 및 수집방법

- 기본 건강 관련 혈액검사 및 뇌 연구용 혈액 확보를 위해 약 40cc의 혈액을 채취합니다. 채혈은 최소 6시간 공복 후 아침 9시경 팔의 정맥(전주와 정맥)에서 이루어지며 이로 인한 불편감은 일반적인 건강검진이나 진료 상황에서 이루어지는 채혈 시와 동일합니다.
- 혈액은 채취하여 당일 SCL로 이송합니다. 총 채혈량은 대략 40ml (SST 8.5ml 2 bottle, EDTA 10ml 2 bottle, EDTA 3ml 1 bottle)입니다. 검체의 일부는 기본 건강 관련 혈액검사 분석에 활용되며 남은 검체는 분주 처리(혈청, 혈장, DNA) 외 기본적인 생화학 검사를 시행하고, 분주한 혈액(인체 유래물이라 함)은 SCL에서 보관되었다가 연구기간 종료 후 질병관리청 국립보건연구원에 이송됩니다. 이후 인체유래물 기증 동의서의 사본을 질병관리청 국립보건연구원으로 이송 후 국립중앙인체자원은행에 기탁됩니다.

(3) 사후 기증할 인체조직 수집종류 및 수집방법

- 뇌조직을 채취하기 위해 병리학적 부검을 시행합니다. 적출된 뇌의 반은 포르말린 고정 후 병리학적 진단을 실시하고, 나머지 반은 차후 연구용으로 쓰이도록 초저온냉동고에 보존합니다.
- 뇌척수액은 약 10ml 채취하여 냉동 보존하며, 혈액은 10~20ml 채취하여 ApoE 유전자형 등의 검사를 시행합니다.

3. 수집정보의 활용 및 제공계획

- 귀하가 제공한 임상·역학 정보, 인체유래물 등 (혈청, 혈장, DNA, 유전정보 등)은 본 연구목적으로 활용되며, 질병관리청 국립보건연구원에 이관되어 보관·관리 및 연구에 이용될 것입니다. 그리고 향후 질병 연구목적으로 질병관리청 국립보건연구원의 규정에 의한 심의를 거쳐 적절한 연구기관 및 연구자에 한해 보유·이용 기간을 한정하여 제공될 수 있습니다.
- 귀하가 사후 기증하실 인체조직(뇌조직, 뇌척수액, 기타 산물 등)과 수집된 정보(예, 임상·역학정보, 유전정보, 공공자료원·의무기록 연계자료 등)는 치매뇌은행 혹은 질병관리청 국립보건연구원에 이관되어 보존·관리하며, 뇌질환 등 연구목적으로 연구자에게 제공하고자 할 때는 시체해부법 및 치매뇌은행 표준운영지침에 근거한 심의를 거쳐 적절한 연구기관 및 연구자에 한해 보유·이용기간을 한정하여 제공될 수 있습니다.
- 연구목적으로 귀하의 임상·역학 정보, 인체 유래물, 사후 인체조직 등을 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 익명화하여 제공됩니다.
- 본 연구에서 건강 관련 정보(민감정보)와 고유식별정보(주민등록번호)를 보건의료기본법 시행령 제13조의 4, 제15조에 근거하여 수집하고 있으며, 같은 근거로 이 정보를 공공자료원(통계청 사망자료, 국민건강보험공단 진료·검진자료, 건강보험심사평가원 청구자료,

국립암센터 암 등록자료 등) 보유기관과 의무기록 보유 의료기관에 제공, 연계하여 질병 발생 및 사망 여부 확인 등 만성질환 장기 역학조사에 사용할 수 있습니다. 연계를 통해 수집된 질병 발생 및 사망자료 등은 질병 연구목적으로 적절한 연구자에게 제공될 수 있으며, 제공 시에는 특정 개인을 전혀 알아볼 수 없는 형태로 익명화하여 제공됩니다.

4. 개인정보 보호 및 개인정보 제공에 관한 사항

1) 개인정보의 수집·이용에 관한 사항

(1) 수집하는 개인정보의 항목

- 성명, 성별, 생년월일, 연락처, 주소, 주민등록번호
- 건강에 관한 정보 (기저질환, 투약 내역 등), 유전정보 등 민감정보
- 교육 기간

(2) 개인정보의 수집·이용 목적

- 참여 대상자 유지·관리, 건강상태 확인, 예약 및 상담, 향후 재검진, 질병 연구목적으로 (1)번의 개인정보를 수집·이용합니다.
- 수집된 연락처, 주소 등은 참여자 대상자의 추가적인 정보 확인 및 수집을 위한 재연락을 위해 이용됩니다.

(3) 개인정보의 보유 및 이용 기간

- 본 연구에서 수집된 개인정보는 준영구적으로 (연구목적 달성 시까지) 보관·이용됩니다.

(4) 개인정보의 파기

- 개인정보의 보유 기간 경과, 개인정보의 처리 목적 달성 시 내부 방침 및 관련 법령에 따라 개인정보를 파기합니다.
- 종이에 출력된 개인정보는 파쇄 또는 소각을 통하여 파기하고, 전자적 파일 형태로 기록·저장된 개인정보는 복원이 불가능한 방법으로 영구삭제합니다.

(5) 개인정보 보호 방안

- 수집된 개인정보는 질병관리청에서 「개인정보보호법」 등에 따라 엄격히 관리됩니다.
- 개인정보가 포함된 서류, 보조 저장매체 등을 잠금장치가 있는 안전한 장소에 보관하고 있습니다.
- 개인정보는 보안 구역에 저장 및 관리되고 있으며, 중요한 데이터는 파일 및 전송 데이터를 암호화하고 있습니다.

(6) 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의 거부

- 귀하는 개인정보 수집 및 이용에 대한 동의를 거부하실 수 있습니다.
- 동의 거부 시 어떠한 불이익을 받지 않으나 본 연구에 참여하실 수 없게 됩니다.

2) 개인정보의 제공에 관한 사항

(1) 개인정보를 제공받는 자

- 제공에 대한 심의를 거친 연구기관 및 연구자

- 공공자료원 보유기관(통계청, 국민건강보험공단, 국민건강보험심사평가원, 국립암센터 등)

(2) 제공하는 개인정보의 항목

- 연구기관 및 연구자: 개인을 식별할 수 있는 정보를 제외한 임상·역학 정보 (설문, 검진, 뇌 영상 정보 등), 건강에 관한 정보, 유전정보 등 민감정보
- 공공자료원 보유기관: 자료 연계를 위한 고유식별정보, 건강에 관한 정보(민감정보)

(3) 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적

- 본 연구에서 수집된 정보, 인체유래물 및 사후 인체조직은 질병 연구목적으로 사용됩니다.
- 본 연구에서 수집된 개인정보와 고유식별정보는 공공기관 보유자료(통계청 사망자료, 국민건강보험공단 진료·검진자료, 건강보험심사평가원 청구자료, 국립암센터 암 등록자료)와의 연계 시 활용됩니다.

(4) 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용기간

- 제공된 개인정보는 목적 달성 즉시 파기합니다.

(5) 개인정보 제공에 대한 동의 거부

- 귀하는 개인정보 제공에 대한 동의를 거부하실 수 있습니다.
- 동의 거부 시 어떠한 불이익을 받지 않으나 본 연구에 참여하실 수 없게 됩니다.
※ 단, 공공자료 연계, 이용 동의의 경우, 동의 거부 시에도 본 연구 참여 가능

3) 기관윤리위원회의 정보열람

기관 윤리위원회 및 점검자는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성 검증을 위해 연구결과를 직접 열람할 수 있습니다.

5. 연구참여에 따른 예상되는 위험 및 이득

1) 예상되는 이익

뇌 기능에 대한 자세한 검사를 받을 수 있습니다.

기억력감퇴, 뇌 기능 저하는 나이가 들면 누구에게나 조금씩 생기는 현상입니다. 이런 현상이 치매의 시작인지, 단순한 노화 현상인지 구분하는 일이 매우 어렵기 때문에 인지기능 평가에는 여러 가지 방법이 동원되고, 따라서 비용도 많이 듭니다. 본 연구에서 시행되는 임상 검사들을 통해 치매 및 뇌 질환에 대한 전문가의 평가를 받아보실 수 있고, 주요 검사(뇌 MRI 및 PET 검사, 인지기능검사, 간 기능, 신장 기능, 갑상선 기능, 빈혈, 고지혈증 등에 대한 혈액검사) 결과에 대한 설명을 들으실 수 있습니다.

검사 비용은 무료입니다.

본 연구와 관련해서 시행되는 모든 검사 비용은 전액 정부에서 지원하는 연구비에서 지불합니다. 다만, 본 연구와 무관하게 진행되는 치료나 진료비용은 예전과 같이 본인이 지불하게 됩니다.

뇌질환 퇴치를 위한 의학 발전에 기여하게 됩니다.

본 연구를 통해 얻어진 자료는 뇌 질환 극복을 위한 예방법, 조기진단법, 치료제 개발과 같은 의학 발전의 밑거름이 될 것이며, 수많은 뇌질환 환자들에게 큰 도움을 줄 수 있게 될 것입니다.

2) 예상되는 위험, 부작용, 불편함

평가와 검사를 위해 시간을 낼 수 있어야 합니다.

본 연구에서 이루어지는 평가와 검사를 위해 서울대학교병원을 방문하시게 됩니다. 인지기능검사와 혈액검사를 위해 약 2시간 정도의 시간이, 뇌 영상 검사를 위해 2~3시간 정도의 시간이 소요됩니다.

검사로 인한 약간의 불편감이 있을 수 있습니다.

본 연구에서 이루어지는 검사와 관련해서 약간의 불편감이 있을 수 있습니다. 즉, 인지기능검사, 뇌 영상 검사 등에 시간 소요로 인한 불편함 외에, 채혈 시 일반적으로 경험하는 주사 바늘로 인한 경미한 정도의 통증이 있을 수 있습니다. 또한 뇌 MRI 검사시 좁은 공간에 가만히 누워계시는 것 때문에 폐쇄공포증이 있으신 경우 불안감이나 답답함을 경험하실 수 있습니다.

치료와는 별개입니다.

본 연구는 뇌 상태를 철저하게 파악하여 진단 및 예측방법을 발전시키는 것이 목적입니다. 따라서 신약을 쓰거나, 새로운 치료법을 적용하는 것은 아닙니다. 이미 치료를 받고 계신다면 담당 의사의 판단에 따라 기존 치료를 평소대로 받으시면 됩니다.

보호자가 동반해야 할 수 있습니다.

연구대상자가 고령으로 인해 의사소통이 원활하지 못하거나 시간이 소요되는 검사 시 보호자가 동반하여 도움을 주실 필요가 있습니다. 특히, 인지기능이 저하된 분은 보호자가 대상자의 상태와 변화 여부를 상세하게 알려 주셔야 합니다.

금전적 보상은 없습니다.

대상자에게 금전적 보상은 없습니다. 다만 검사를 위해 서울대학교병원으로 오실 경우 방문 편의를 돕기 위해 소정의 교통비가 지급될 것입니다. (5만원/회) 또한 연구 기간 동안

증상의 악화나 신체 질환 등으로 인하여 진료가 필요한 경우 가능한 한 빠른 시간 내에 진료를 볼 수 있도록 조치해 드릴 것입니다.

3) 기타 사항

피해 발생시 보상 및 치료 대책

본 임상연구와 관련한 이상 반응은 정도 및 지속성 여부 등을 고려하여 보상 및 적절한 조치를 취하겠습니다. 이상 반응이 발생한 경우 언제든지 연구담당자에게 말씀해 주십시오. 하지만 본인 부주의에 의해 발생한 신체 손상은 보상하지 않습니다.

6. 연구 참여 철회 및 자원 폐기

귀하는 본 연구에 참여하실지 여부를 자발적으로 결정하실 수 있으며, 참여하지 않더라도 검사, 치료 등 어떠한 면에서도 불이익은 없습니다. 또한 연구에 참여한 이후에도 개인적 상황 등으로 인해 연구 참여의 철회를 요구할 수 있으며, 어떠한 불이익 없이 연구 참여를 중단하실 수 있습니다.

연구 참여 철회를 원하실 경우, 귀하의 자원 및 정보를 폐기하도록 요청 가능하며, 이 경우 이미 연구에 사용된 자원 및 정보를 제외하고 모든 정보에 대해서는 적법한 절차에 의해 폐기됩니다.

7. 연구 관련 문의

본 연구에 대한 문의 사항은 조사를 수행하는 연구책임자 또는 질병관리청 국립보건연구원 뇌질환연구과로 연락 해주시고, 연구 진행상의 윤리적 측면이나 연구대상자로서 권리에 대한 질문이 있으시면 서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회(02-2072-0694, 3509) 또는 질병관리청 기관 생명윤리위원회 (043-719-7367, 7365)로 연락해주시면 성심껏 답변해 드리겠습니다.

※ 문의처

수행연구기관	서울대학교병원
연구책임자	원재경
주 소	서울특별시 종로구 대학로 101
전 화 번 호	02) 2072-4895

질병관리청 국립보건연구원 바이오뱅크과	
주 소	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200, 국립중앙인체자원은행 바이오뱅크과
전 화 번 호	043) 719-6560

뇌질환 연구기반 조성 연구 사업 참여 동의서

○ 연구과제명 : 치매뇌은행(Ⅱ) 구축·운영 및 뇌부검 신경병리 연구(2차)

「치매뇌은행(Ⅱ) 구축·운영 및 뇌부검 신경병리 연구(2차)」(연구책임자: 서울대학교병원 원재경)은 질병관리청 국립보건연구원이 중심이 되어 국내 여러 대학 및 의료기관과 협력하여 수행하는 “뇌 질환 연구기반 조성 연구 사업”의 일환으로 시행되고 있습니다. 뇌 질환 연구기반 조성 연구 사업은 향후 뇌 질환의 정확한 진단법, 예방·관리지침 개발을 위한 연구성과가 극대화될 수 있도록 치매 뇌 은행, 뇌 질환 코호트를 중심으로 산재된 인프라를 통합하고, 연계하여 제공하는 기반을 구축하는 사업입니다. 본 사업에 참여하는 수행기관은 국가가 계약 당사자로 지정한 조사 수행 경험과 능력을 갖춘 전문 연구기관 및 의료기관입니다.

본 연구에 참여하시면 귀하의 치매 및 뇌 질환에 대한 평가를 위해 혈액검사, 뇌 영상 검사, 인지 기능검사를 받으시게 되며, 전체 소요시간은 4~5시간입니다. 본 연구에서는 약 40cc의 혈액을 채취하게 되며 기본 건강 관련 혈액검사를 진행하고 인체 유래물(혈청, 혈장, DNA 등)은 향후 뇌 연구를 위해서 보관될 것입니다. 채혈 시 약간의 통증 및 어지러움 등 경미한 부작용이 나타날 수 있습니다. 이는 보통 일시적인 증상으로 금방 해소될 것이지만 부작용의 증상이 지속될 경우 관련 진료 후 필요한 치료를 받게 해드릴 것입니다. 뇌 MRI 검사는 자석의 자기장을 이용하고 조영제를 사용하지 않으므로 검사 자체의 부작용은 없으나, 심장박동조율기 착용자, 뇌동맥류 클립 등의 체내 금속물질 착용자, 폐소공포증이 있으신 분은 검사를 받으실 수 없습니다. 뇌 PET 검사는 대부분 아밀로이드 PET 검사를 시행하게 되나, 귀하의 병력에 따라 타우 PET 혹은 FP-CIT PET을 시행할 수 있습니다. 뇌 PET 촬영 시 노출 방사선량은 일반적인 흉부 CT 촬영 검사나 암 진단에 사용되는 전신 PET 검사보다 작은 정도의 매우 소량으로 이로 인한 인체 부작용은 거의 없습니다. 인지기능검사는 질병 상태, 가족력, 현재 투약 내용 등의 임상 정보를 면담을 통해 조사하고 인지기능에 대한 평가를 시행합니다.

설문조사와 검진 후 귀하의 임상·역학정보 및 인체유래물등은 본 연구목적으로 활용되며, 질병관리청 국립보건연구원으로 이송되어 보관·관리 및 향후 유전체 분석 등을 포함한 질환 관련 연구와 예방 대책 수립을 위한 연구에 사용됩니다. 또한, 귀하가 사후 기증하실 인체조직 (뇌, 뇌척수액, 기타 산물 등)은 치매뇌은행 혹은 질병관리청 국립보건연구원에 이관되어 보관·관리하여 연구자에게 제공됩니다. 이때 해당 인체자원, 인체조직 및 관련정보는 연구계획서 등의 적법한 심사 후 적절하다고 판단된 연구과제 및 연구자에 한해 보유·이용기간을 한정하여 제공되며, 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 익명화하여 제공됩니다.

본 연구와 관련하여 수집된 귀하의 개인정보(성명, 주소, 연락처 등), 고유식별정보 및 민감정보는 「개인정보보호법」, 「보건의료기본법 시행령」(제13조의 4, 15조)에 의거하여 질병관리청의 적합한 보안 조치를 거쳐 엄격히 관리되며 향후 예약·상담 등 참여자 유지·관리, 공공자료원(통계청 사망자료, 국민건강보험공단 진료·검진 자료, 건강보험심사평가원 청구자료, 국립암센터 중앙암등록자료 등) 및 의무기록과의 연계를 통한 질환 발생, 건강상태 및 사망 확인, 우편물발송, 참여자 만족도 조사를 위한 목적 이외에는 사용되지 않습니다. 개인정보 수집항목, 보유 및 이용기간, 정보주체의 권리 등 개인정보 처리에 관련 사항은 질병관리청 홈페이지(www.kdca.go.kr)의 개인정보 처리방침을 참고하시기 바랍니다.

향후 귀하의 질환 등에 대한 추가적인 정보를 얻고자 다시 연락을 드리게 될 수 있으며 귀하의 의사에 따라 응답여부를 결정하시면 됩니다. 본 사업 참여를 동의하신 이후라도 귀하께서 원하신다면 언제든지라도 개인정보 수집·이용 동의 및 연구 참여를 철회하실 수 있으며 요청 시 질병관리청 국립보건연구원에 보관된 귀하의 모든 인체유래물 및 정보는 적법한 절차에 따라 폐기될 것입니다.

※ 다음 각 항목에 대해 면접자의 설명을 들은 후 충분히 이해하였을 경우 동의 여부를 해당란에 표시해 주십시오.

1. [사업참여동의] 본인은 면접자로부터 설명서와 본 동의서의 내용에 대한 자세한 설명을 듣고 그 내용을 잘 이해하였으며 자발적으로 '질환연구를 통한 건강/질병지표 개발 및 활용'을 목적으로 하는 본 사업에 참여하는 것에 동의합니다.	동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐
2. [연구목적 이용·제공동의] 본인은 본 사업으로 수집된 정보(예, 임상·역학정보, 유전정보, 공공자료원·의무기록 연계자료 등)와 인체유래물은 연구목적 달성 시까지 보관되며, 질병 연구목적으로 적법한 연구기관, 연구자에게 제공, 이용되는 것에 동의합니다. 단, 연구에 제공시 정보는 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 익명화하여 제공됩니다.	동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐
3. 본인은 원하지 않을 경우 위 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있으며 이에 따른 어떠한 불이익도 본인에게 없다는 것을 설명 받았습니다.	동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐
4. 본인의 정보나 인체유래물을 이용하여 파생될 연구개발결과에 대하여 직접적 금전보상이 없는 것에 동의합니다.	동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐

[개인정보 수집 및 이용, 자료 연계·제공 동의]

5. [개인정보 수집 및 이용 동의] 본인은 뇌 질환 연구기반 조성 연구 사업 수행과 관련하여 필요한 아래 개인정보를 「개인정보 보호법」, 「보건의료기본법 시행령」 제13조의 4, 제15조에 근거하여 질병관리청 국립보건연구원에서 수집, 이용하는 것에 대해 동의합니다. <개인정보 수집·이용 목적> 참여자 유지 및 관리, 우편물발송, 만족도 조사, 공공자료원 연계, 질환발생/건강상태/사망 확인 <개인정보 보유 기간> 준연구 (연구목적 달성 시까지) <개인정보 수집항목> (필수) 성명, 성별, 생년월일, 집 주소, 연락처 위 개인정보의 수집 및 이용에 동의합니다. (동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐) <고유식별정보 수집항목> (필수) 주민등록번호 위 고유식별정보의 수집 및 이용에 동의합니다. (동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐) <민감정보 수집항목> (필수) 건강에 관한 정보(검진자료, 설문조사자료, 과거력 등) 위 민감정보의 수집 및 이용에 동의합니다. (동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐) ※ 위 개인정보 수집이용에 대한 동의를 거부할 수 있습니다. 동의 거부 시 동의 거부에 따른 불이익은 없으나 금번 조사에 참여하실 수는 없게 됩니다.
6. [공공자료원 연계, 이용 동의] 본인은 본인의 수집 정보를 참여자의 질환 발생/건강상태/사망 등을 확인하기 위해 공공자료원 보유기관(통계청, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 국립암센터)과 의무기록 보유 의료기관에 개인정보, 고유식별정보, 건강에 관한 정보를 제공하여 연계하고 연계된 자료를 질환 연구에 활용 및 관련 연구자에게 분양하는 것에 동의합니다.

제공기관	연계자료명	연계자료 내용(항목)	동의 여부
통계청	사망원인자료	사망일자, 사망원인 등	동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐
국민건강보험공단	진료DB, 자격DB, 건강검진DB	건강검진 결과, 진료·의료 이용 내역, 자격DB내용 등	
건강보험심사평가원	청구자료DB	진료내역, 상병내역, 수술·처치, 약제치료 내역 등	
중앙암등록본부	암등록자료	발생일자, 상병코드 등	
의료기관	의무기록	진료일, 진단명(코드), 수술·처치 내역 등	

※ 자료 연계는 「보건의료기본법 시행령」 제13조의 4, 제15조에 근거하여 수행됩니다.

연계에 이용된 개인정보는 연계 후 즉시 파기되며 연구 등에 활용될 때에는 개인의 식별이 불가능하게 처리된 후 연구자에게 제공됩니다.

본인은 위의 사항에 대하여 자발적 의사에 따라 동의하며,
본 설명문과 동의서 사본 1부를 받았습니다.

	작성일	202	년	월	일
참여자	성명	(서명 또는 인)			
법정대리인	성명	(서명 또는 인)			
상담자	성명	(서명 또는 인)			

본 사업에 대하여 궁금한 점이 있으시면 언제든지 연구책임자 또는 질병관리청 국립보건연구원 뇌질환연구과로 연락 해주시고, 연구 진행 상의 윤리적 측면이나 연구대상자로서 권리에 대한 질문이 있으시면 서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회(02-2072-0694, 3509) 또는 질병관리청 기관생명윤리위원회(043-719-7367, 7365)로 연락 해주시면 성심껏 답변해 드리겠습니다.

수행연구기관	서울대학교병원
연구책임자	원재경
주 소	서울특별시 종로구 대학로 101
전 화 번 호	02) 2072-4895

질병관리청 국립보건연구원 바이오뱅크과	
주 소	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200, 국립중앙인체자원은행 바이오뱅크과
전 화 번 호	043) 719-6560

질병관리청 국립보건연구원 바이오뱅크과 · 서울대학교병원 치매 뇌은행