

## 시험대상자 동의를 얻기 위한 약식 동의 사용 지침

### 약식 시험대상자 동의의 목적

이 양식은 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)가 보유한 임상시험용 신약 동정적 사용승인 임상시험계획서에 따라 치료를 받고 있는 시험대상자의 시험대상자 동의 또는 부모의 동의를 얻기 위한 선택 사항입니다.

이 약식 시험대상자 동의는 시험대상자 또는 시험대상자의 대리인(LAR)에게 시험대상자 동의의 요건을 구두로 제시할 때 사용됩니다. 이 약식 동의와 해당 서면 요약은 시험대상자가 선호하는 언어로 번역됩니다. 이 약식 동의는 시험대상자 동의의 요건을 설명하고 해당 요소가 치료와 관련되어 있으므로 시험대상자/LAR에게 구두로 제시할 것을 명시합니다. 특정 치료에 대한 세부 사항은 서면 요약에 나와 있습니다.

가능하면 CDC 임상시험 심사위원회(Institutional Review Board, IRB)에서 이미 승인한 약식 동의와 서면 요약 번역을 사용해야 합니다. CDC IRB에서 승인한 약식 동의는 다음(영문) 사항을 명시하는 경우를 제외하고 변경 없이 그대로 사용해야 합니다.

1. 임상시험용 신약(IND) 동정적 사용승인 이름
2. 담당 의사 이름 및 연락처
3. 긴급연락처/임상시험 실시기관 및 연락처

CDC IRB에서 승인한 약식 시험대상자 동의 번역이 필요한 언어로 제공되지 않는 경우 공인 통역사는 번역을 위해 CDC IRB에서 승인한 약식 시험대상자 동의 영어본을 사용해야 합니다. 공인 통역사가 없는 경우 시험대상자(부모/LAR)가 의료 정보를 공유하는 데 불편함이 없다면(즉, 치료가 제공되는 이유) 영어와 필요한 언어에 능통한 다른 성인이 통역할 수 있습니다. 시설에서 약식 동의의 서면 번역을 작성하려는 경우 CDC IRB에서 승인한 약식 시험대상자 동의를 공인 번역가가 번역해야 하며 이 번역본은 사용 전에 CDC IRB에 제출하여 승인을 받아야 합니다.

### 약식 동의에 동의하는 방법

치료 제공자는 필요에 따라 통역사를 이용하여 동의 및 서면 요약 정보를 시험대상자(부모/LAR)에게 제시합니다. 시험대상자(부모/LAR)는 질문을 할 기회가 있습니다. 그런 다음 시험대상자(부모/LAR)가 선호하는 언어로 된 정보에 입각한 약식 시험대상자 동의와 서면 요약에 동의/부모의 동의는 모두 문서화됩니다.

### 통역사의 책임

통역사는 영어 및 시험대상자의 선호 언어(부모/LAR) 모두에 능통해야 합니다. 치료 제공자가 동의 정보를 시험대상자(부모/LAR)에게 제시하면 통역사는 해당 정보를 시험대상자(부모/LAR)가 선호하는 언어로 제시합니다.

### 약식 동의 절차의 참관인

통역사 또는 다른 개인(두 언어 모두에 능통)이 참관인이 될 수 있습니다. 참관인은 제공되는 치료에 달리 관여할 수 없습니다. 참관인은 성인 가족 구성원, 친구, 치료 제공에 관여하지 않는 진료소 간호사, 또는 시험대상자(부모/LAR)가 의료 정보(즉, 치료가 제공되는 이유)를 공유하는 데 불편함이 없는 만 18세 이상 누구든 될 수 있습니다.

## 약식 시험대상자 동의

### 약식 동의 절차에 대한 증명

동의를 받는 사람 및 참관인은 서명을 통해 다음을 증명합니다.

- 요약 문서의 정보와 동의를 받는 사람이 전달한 추가 정보는 시험대상자가 선호하고 이해할 수 있는 언어로 시험대상자에게 제공되었습니다.
- 시험대상자의 질문이 통역되었고 동의를 받는 사람의 답변은 시험대상자가 선호하고 이해할 수 있는 언어로 제시되었습니다.
- 동의 절차의 마지막에 시험대상자가 요약 문서의 정보 및 동의를 받는 사람이 전달한 추가 정보를 이해하는지 시험대상자가 선호하고 이해할 수 있는 언어로 질문을 받았으며 (시험대상자의 질문에 대한 답변 포함) 이에 긍정적으로 답변하였습니다.

### 시험대상자 사본

시험대상자(부모/LAR)는 약식 동의와 서면 요약의 사본 모두 제공받아야 합니다.

**제목(영어): Use of Tecovirimat (TPOXX) for Treatment of Human Non-Variola Orthopoxvirus Infections in Adults and Children**

**담당 의사: 이름 및 전화번호**

**응급상황이 발생하면 응급실로 가거나 911 에 전화해야 합니다.**

귀하(또는 귀하의 자녀)는 [질환/상태/질병]을(를) [치료/예방]하기 위해 [약물 이름](이)라는 약물을 투여받고 있습니다. [약물 이름]은(는) [질환/상태/질병]을(를) 치료하거나 예방하도록 승인되지 않았습니다.

귀하의 의사는 귀하가 동의하기 전에 이 약물에 대해 설명해야 합니다. 귀하의 의사는 귀하가 이 약물의 사용을 원하는지 또는 원하지 않는지를 결정하는 데 도움이 되는 정보를 제공할 것입니다. 이 약물의 복용은 귀하의 선택입니다. 귀하의 의사는 다음을 귀하에게 설명할 것입니다.

- 이 약물이 일반적으로 사용되는 용도 및 [질환/상태/질병]을 치료하기 위해 이 약물을 사용하는 이유
- 이 약물이 [질환/상태/질병] 치료에 대하여 얼마나 효과가 있는지 알 수 없음
- 이 약물이 귀하에게 안전한지 알 수 없음
- 이 약물이 귀하를 아프게 하거나 통증을 느끼게 할 수 있다는 것과 이런 일이 발생할 경우 해야 할 일
- 이 약물이 귀하에게 도움이 될 수 있는지 여부
- 이 약물을 귀하에게 투여하는 방법 및 투여하는 데 걸리는 시간
- 이 약물의 투여 전이나 후에 받아야 할 검사 여부
- [질환/상태/질병]에 대한 다른 약물 또는 [치료/예방] 방법 여부
- 이 약물 사용을 위한 비용 지불 여부
- 이 약물로 인해 아프거나 부상을 입을 경우 해야 할 일
- 이 약물로 인해 아프거나 부상을 입었을 경우 어떤 치료를 받을 수 있으며 비용 지불 여부
- 법에 따라야 하는 경우가 아니면 귀하의 이 약물 투여 여부를 그들이 아무에게도 알리지 않음
- 이 약물의 투여 여부는 귀하의 선택이며 투여 여부에 상관없이 동일한 치료를 받게 됨
- 귀하는 언제든지 해당 약물의 복용을 중단할 수 있음
- 귀하의 의사는 약물이 귀하에게 해를 끼치는 것과 같은 경우를 포함하여 언제든지 약물을 중단할 수 있음
- 귀하는 질문을 할 수 있고 이에 대한 답변을 들을 수 있어야 함

이 약물을 투여받기로 선택한 경우 이 양식 및 다른 양식에 서명해야 합니다. 귀하는 서명한 두 양식의 사본을 제공받게 됩니다.

- 이 약물에 대해 질문이 있거나 이 약물로 인해 아프거나 부상을 입었다고 생각할 경우 [전화번호]로 담당 의사에게 전화할 수 있습니다.
- 귀하의 권리에 대해 질문이 있는 경우 1.800.584.8814 로 전화하거나 [huma@cdc.gov](mailto:huma@cdc.gov) 로 이메일을 보내 CDC 로 연락할 수 있습니다. 귀하가 [약물]을 투여한 시험대상자라는 것과 연락을 받을 귀하의 연락처를 알려시기 바랍니다.

아래에 서명함으로써 귀하는 위의 모든 사항에 대해 구두로 들었고 [약물 이름]을(를) 투여받기로 선택(귀하의 자녀를 위해 선택)하는 데 동의하게 됩니다. 귀하는 이 양식의 사본을 보관용으로 수령하게 됩니다. 귀하는 치료 프로그램에 대해 제공된 정보의 사본 역시 제공받게 됩니다.

---

동의 가능한 시험대상자의 서명

날짜

본인의 서명은 시험대상자 또는 시험대상자의 대리인이 동의서 정보 및 기타 서면 정보에 대한 정확한 설명을 들었고 분명히 이해하였으며 시험대상자 또는 시험대상자의 대리인이 이에 자유롭게 동의하였음을 문서화합니다.

---

참관인 서명 동의 절차

날짜