

인체세포등 채취 동의서

동의서 관리번호		(앞쪽)
----------	--	------

인체세포등 채취대상자	성명	주민번호(자가 투여 목적인 경우, 생년월일 기재)
	주소	
	전화번호	성별
부모 또는 대리인	성명	관계
	전화번호	
채취책임자	성명	소속
	전화번호	

이 동의서는 귀하로부터 인체세포등을 채취하여 [첨단재생의료 임상연구 또는 첨단재생의료 치료(이하 "첨단재생의료 실시"라 한다)/첨단바이오의약품 제조에 사용]하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 질문하시고, 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

- 인체세포등이란 인체에서 유래한 세포 또는 조직을 의미하며, 귀하의 인체세포등을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
- 귀하가 귀하의 인체세포등을 아래의 사용 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하가 채취대상자로 적합한지를 평가하기 위해 문진, 신체검사, 병력조회, 혈액검사 등을 실시하게 되고, 귀하의 개인정보는 추적관리를 위해 필요한 경우 사용될 수 있습니다.
- 귀하가 귀하의 인체세포등을 아래의 사용 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체세포등 또는 그 유래물의 다른 기관 또는 다른 사용 목적에의 제공 여부를 결정할 수 있습니다. 이 경우 동의한 사항에 대해 동의를 철회할 수도 있습니다.
- 귀하의 인체세포등을 이용하는 첨단재생의료 실시는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자·책임자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 할 것입니다.
- 귀하의 인체세포등을 이용한 첨단재생의료의 실시 결과에 따라 새로운 의약품 등 상품개발 및 특허 출원 등이 있을 경우 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체세포등을 이용한 첨단재생의료 실시가 학회와 학술지에 발표될 경우 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.
- 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고 작성된 동의서 및 다음 각 목의 사항이 포함된 설명서 사본을 1부씩 받아야 합니다.

가. 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항

나. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

다. 인체세포등이 첨단재생의료 실시에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항

라. 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항

마. 동意的 철회에 관한 사항(철회가능 시기, 철회 전까지 수집된 귀하의 인체세포등과 그로부터 얻어진 세포, 기록 및 정보 등의 처리방법 등을 포함합니다)

동의 내용	사용 목적	
	채취할 인체세포등의 종류 및 분량	
	채취한 인체세포등 및 이를 원료로 한 세포 등의 보존 기간	[] 1. 영구보존 [] 2. 동의 후 년 보존
	다른 기관 또는 다른 사용 목적에의 제공 여부	[] 1. 같은 사용 목적 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 유사한 사용 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [] 3. 동의하지 않습니다.

본인은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조, 같은 법 시행령 제20조 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제11조에 따라 인체세포등의 사용 목적, 채취 방법 및 채취 과정 등에 관한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해했으므로 위와 같이 본인의 인체세포등을 채취하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체세포등 채취대상자

(서명 또는 인)

대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

첨부서류	대리인인 경우에는 채취대상자와의 관계를 증명하는 서류
------	-------------------------------