

잔여검체 제공 관련 고지서

고지서 관리번호	
인체유래물은행에 제공하려는 잔여검체의 종류	
의료기관의 잔여검체 보존기간	
잔여검체를 제공받을 인체유래물은행의 명칭	

이 고지서는 귀하가 거부의사를 표시하지 않으면 귀하의 잔여검체(치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 말합니다)가 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용될 수 있도록 인체유래물은행에 제공된다는 사실과 잔여검체 제공에 관한 사항을 안내하기 위한 것입니다.

- 거부의사 표시방법:** 귀하의 잔여검체가 인체유래물은행에 제공되어 연구에 활용되기를 원하지 않는 경우에는 인체유래물이 채취된 후 3일 이내(공휴일 및 토요일을 제외합니다)에 별지 제41호의 3서식의 잔여검체 제공거부 확인서에 서명 또는 기명날인하여 의료기관에 제출해주시기 바랍니다. 이 경우 잔여검체는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
- 잔여검체 제공:** 귀하가 거부의사를 표시하지 않는 경우 잔여검체는 기관생명윤리위원회의 승인을 거친 잔여검체 제공계획에 따라 인체유래물은행에 제공되어 영구적으로 안전하게 보존되면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 같은 법 시행령·시행규칙 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위해 보존·관리·이용됩니다.
- 잔여검체 제공 철회:** 귀하가 원하시는 경우 잔여검체의 제공을 철회하실 수 있으나 인체유래물은행에 잔여검체가 익명화되어 제공되면서 추적 가능한 개인식별정보가 모두 삭제된 경우에는 본인의 잔여검체를 확인할 수 없으므로 잔여검체의 제공을 철회하실 수 없습니다.
- 잔여검체 이용:** 인체유래물은행에 제공된 잔여검체는 인체유래물은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 같은 법 시행령·시행규칙 및 관련 지침에 따라 제공됩니다.
- 개인정보의 보호 및 처리:** 귀하가 거부의사를 표시하지 않아 기관생명윤리위원회의 승인을 거쳐 잔여검체가 인체유래물은행에 제공된 경우 본인의 임상정보 또는 역학정보도 함께 익명화되어 질병의 진단 및 치료방법 개발 등 연구에 활용될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다.
- 폐기 및 이관:** 의료기관의 폐업 또는 그 밖의 부득이한 사정으로 잔여검체를 보존할 수 없는 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 같은 법 시행령·시행규칙 및 관련 지침에서 정한 절차에 따라 잔여검체를 폐기하거나 이관하게 됩니다.
- 연구결과에 대한 권리:** 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 잔여검체를 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제42조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제40조의2제2항에 따라 잔여검체 제공에 관한 내용을 위와 같이 고지합니다.

○○○ 의료기관의 장 직인