**국제 생체 간 이식 등록 정보 동의서**

이 동의서는 [여기에 클리닉 이름을 추가하세요]에 다니는 아동의 부모를 대상으로 국제 생체 간 이식 등록에 참여하도록 초청받은 모든 사람들을 위한 것입니다.

국제 생체 간 이식 등록처 (LDLTregistry.org)의 국제 주요 조사자는 다음과 같습니다: 인도 첸나이의 Mohamed Rela 교수, 미국 콜로라도 주 오로라의 Elizabeth Pomfret 교수, 일본 도쿄의 Hiroto Egawa 교수입니다. [여기에 병원, 병원/대학 이름 추가]의 현지 주요 조사자는 [여기에 주요 조사자의 이름 추가]입니다

[여기에 클리닉/기관의 로고를 컬러 및 고해상도로 첨부하세요]

**이 동의서는 두 부분으로 구성됩니다:**

 A. 내용 (국제 생체 간 이식 등록처에 대한 정보를 공유합니다)

 B. 동의서 (아동의 참여에 동의하는 경우 서명 필요)

동의서 사본이 제공될 것입니다.

**국제 생체 간 이식 등록 내용을 보시려면 (PART A), 다음 페이지로 이동하세요.**

**파트 A: 내용**

**소개**

국제 생체 간 이식 등록처 (LDLTregistry.org)는 생체 간 이식을 받는 기증자와 수혜자가 겪는 합병증의 종류를 파악하기 위한 세계적인 데이터베이스를 구축했습니다. 등록된 정보는 의료 공급자가 특정 기준을 충족하는지 확인하고 개선이 필요한 분야를 식별하는 데 도움이 됩니다. 목표는 합병증을 줄이고, 발생하는 문제를 해결하여 환자의 치료 품질과 결과를 개선하는 것입니다.

국제 생체 간 이식 등록처 (LDLTregistry.org)는 이 데이터베이스에 대한 정보를 설명하고 귀하의 아동을 참여하도록 초대하고자 합니다. 그러나 즉시 결정할 필요는 없습니다. 신뢰할 수 있는 사람과 상의한 후 결정해 주세요. 생소한 용어나 단어가 있다면 의사에게 도움을 받으시기 바랍니다. 의사는 이해하실 수 있도록 시간을 할애해 줄 것입니다. 또다른 질문이 생긴다면 언제든지 의사나 의료진에게 문의할 수 있습니다.

**국제 생체 간 이식 등록처 (LDLTregistry.org)의 목적**

생체 간 이식은 1990년대 초에 기증 가능한 장기 부족을 해결하기 위해 개발되었습니다. 아시아 국가에서는 생체 간 이식이 지속적으로 간 이식을 위한 주요 원천으로 사용되고 있습니다. 그러나 기증자가 겪는 합병증에 대한 우려로 인해 이 방법은 서구 국가에서 채택이 제한되고 있습니다. 선진국에서는 일부 결과의 데이터가 있으나 개발도상국에서는 결과에 대한 정보가 아직 부족합니다.

이를 해결하기 위해서는 전 세계의 모든 지역에서 데이터를 수집하고 통합된 데이터베이스를 구축하는 것이 필요합니다. 이를 통해 의미 있는 비교가 가능하며 세계적인 표준화가 추진될 수 있습니다. 여러곳에서 데이터를 수집함으로써 전 세계 생체 간 이식의 효과와 안전성을 더 기대 할 수 있습니다.

국제 생체 간 이식 등록처 (LDLTregistry.org)의 목적은 등록정보의 세계적인 공유를 통해, 생체 간 이식 치료를 혁신적으로 개선하는 것입니다.

**참가자 선정**

국제 생체 간 이식 등록처(LDLTregistry.org)는 생체 간 이식 수술을 하는 모든 기증자와 수혜자를 참여하도록 초대합니다.

**자발적인 참여**

귀하의 아동이 이 등록부에 참여하는 것은 완전히 자발적입니다. 참여 여부는 완전히 부모로서의 귀하에게 달려 있습니다. 귀하의 선택과는 관계없이 병원에서 제공하는 서비스는 계속되며, 그와 관련하여 어떤 변화도 없을 것입니다. 이 정보등록에 참여하지 않기로 결정한 경우에도 아동은 병원에서 제공하는 치료를 받을 수 있습니다. 정보등록에 참여하기로 동의한 이후에도 언제든지 참여를 철회할 수 있습니다.

**국제 생체 간 이식 등록처(LDLTregistry.org)에 대한 정보**

여러 가지 통계 분석을 통해 우리는 연령, 질병 유형, 병력, 그리고 아이들에게 특화된 다양한 치료 방법과 위험 요인들을 검토할 것입니다. 이를 통해 우리는 합병증의 발생률과 그 원인을 파악 할 수 있는 정확한 데이타베이스를 구축 할 목적입니다.

정보등록에 참여여부는 귀하의 자녀에게 제공되는 치료에 영향을 미치지 않는다는 점을 강조합니다. 따라서 참여에 동의하는 것은 귀하의 자녀에게 어떠한 건강 위험을 불러일으키지 않습니다.

**기간**

국제 생체 간 이식 등록처(LDLTregistry.org)의 정보등록은 2023년 9월 1일에 시작되며, 등록내용은 최소 10년간 저장 될 것입니다.

**혜택**

정보등록에 참여하는 귀하의 자녀에게 직접적인 건강 혜택은 없지만, 귀하의 자녀의 참여는 생체 간 이식 수술을 개선하는 데 많은 도움이 될 것으로 예상됩니다. 따라서 향후 세대들이 혜택을 받을 수 있습니다.

**보상**

정보등록에 참여 동의한 경우, 현금이나 선물은 제공되지는 않습니다.

**기밀성**

정보등록에 참여하는 사람들의 신분 정보는 공유되지 않을 것입니다. 국제 생체 간 이식 등록처(LDLTregistry.org)에서 수집하는 정보는 엄격하게 기밀로 유지될 것입니다. 귀하의 자녀에 관한 정보는 기밀 보관되며, 지역 의사만이 볼 수 있을 것입니다. 귀하의 자녀에 관한 정보는 이름, 생년월일, 수술일자 또는 다른 개인 식별자 대신 번호로 표시될 것입니다. 번호를 알고 있는 사람은 지역 의사뿐이며, 이 정보는 기밀 유지될 것입니다. 이는 지역의 주요 조사자([여기에 주요 조사자의 이름 추가])를 제외하고는 아무 에게도 공유되거나 제공되지 않을 것입니다. ([여기에 병원, 병원/대학 이름 추가])의 지역 주요 조사자만이 귀하의 번호를 알고 있을 것입니다.

**결과 공유**

이 정보등록에서 얻은 정보는 학회를 통해 공유되며 과학적 저널에 게재될 것입니다. 이를 통해 이 연구에 관심이 있는 다른 개인들이 우리의 연구 결과로부터 배울 수 있게 됩니다. 이러한 지식을 보급함으로써 우리는 보다 넓은 의료 공동체에 기여하고 이 분야의 이해력을 증진시킵니다.

**거부 또는 철회 권리**

귀하가 정보등록 참여를 거부해도 병원에서의 치료에 어떠한 방식으로든 영향을 미치지 않습니다. 여전히 병원에서의 모든 혜택을 받을 수 있습니다. 환자로서의 권리를 상실하지 않고 언제든지 정보등록 참여를 중단할 수 있습니다. 병원에서의 치료에는 어떠한 방식으로든 영향을 미치지 않습니다. 이는 부모로서 귀하의 선택이며, 귀하의 자녀의 모든 권리가 여전히 존중될 것입니다.

**문의처**

질문이 있다면 언제든지 물어보실 수 있습니다. 나중에 질문하려면 아래 연락처로 연락하실 수 있습니다: ([여기에 주요 조사자의 이름, 주소, 전화번호 및 이메일 주소 추가].

**인증**

이 정보는 국제 생체 간 이식 등록처(LDLTregistry.org)의 창립자들에 의해 작성되었으며, 세계 보건 기구 연구 윤리 검토 위원회 (WHO ERC)의 가이드라인을 준수합니다.

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**파트 B: 동의서**

저는 참가자의 부모/법정 보호자로서, 위의 정보를 읽었거나 들었습니다. 이에 대해 질문할 기회가 있었으며, 내가 한 질문에 대한 답변이 만족스러웠습니다. 이 연구에 내 아이를 대신하여 자발적으로 참여할 것에 동의합니다.

참가자의 이름 (아이) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

부모/법정 보호자의 서명 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

날짜 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

일/월/년

**동의 받는 의사의 진술**

참여자의 부모/법정 보호자에게 연구에 관해 질문할 기회를 제공하였으며, 참여자의 부모/법정 보호자가 한 질문에 대해 올바르게 그리고 최선의 답변을 하였음을 확인합니다. 참여자의 부모/법정 보홎가 강요 받지 않고 자발적으로 동의 한 것이며, 동의가 자유롭고 자발적으로 이루어졌음을 확인합니다.

이 정보 동의서의 사본이 참여자의 부모/법정 보호자에게 제공되었습니다.

동의를 받는 의사/담당자의 성명 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

동의를 받는 의사/담당자의 서명 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

날짜 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

일/월/년