

생체시료에 대한 포괄적 동의

정밀의학 지원

자주 묻는 질문

생체시료란?

생체시료란 모든 체액 또는 조직(예: 혈액, 타액, 소변, 피부 또는 기타 조직)으로 의사와 상담하거나 치료를 받을 때 수집될 수 있는 것들입니다. 건강상태를 진단하거나 모니터링하기 위해 생체시료를 수집하는 경우가 많습니다. 귀하의 진료를 위해 사용한 후, 시료의 나머지는 폐기되거나 처분됩니다. 귀하의 승인이 있는 경우, 나머지 시료를 처분하는 대신 연구를 위해 UCLA 바이오은행으로 보낼 수도 있습니다.

UCLA 바이오은행이란?

UCLA 바이오은행은 가능한 많은 사람들로부터 생체시료를 수집합니다. 수집한 다음에는 시료를 코드화하고 귀하를 식별할 수 있는 모든 정보를 제거합니다. 그 다음 바이오은행은 해당 시료를 귀하 건강에 대한 정보 일부와 함께 유자격 연구자에게 보내 이 정보로 질병을 예방, 탐지 및 치료하는 새로운 방법을 찾습니다.

내 동의 결정이 진료에 영향을 미칩니까?

아닙니다. 아닙니다. 귀하의 포괄적 동의 결정(귀하의 생체시료의 기부 여부)은 귀하의 임상진료에 영향을 주지 않습니다. 귀하가 추가 혈액 튜브 및/또는 타액 시료의 수집에 '예'라고 응답하는 경우, 임상외는 추가 혈액 튜브 수집을 위해 미리 알아야 합니다. 어떻게 결정하든, UCLA Health와의 관계 또는 귀하가 받고 있는 서비스에 영향을 미치지 않습니다.

추가 혈액 튜브는 왜 필요합니까?

추가 혈액 튜브(최대 2 티스푼 분량) 또는 일부의 경우 타액을 확보하면 다수의 연구 목적에 사용할 충분한 양을 확보하는 것이며 남은 시료로 할 수 없는 특정 연구를 수행할 수 있습니다.

시료는 어떻게 수집됩니까?

생체시료는 임의의 UCLA Health 실험실에서 수행하는 향후 정기 임상실험연구 일부로부터 수집합니다. 귀하의 승인에 따라, 다음을 수행할 수 있습니다: 1) UCLA Health 실험실에서 수행되는 향후 정기 실험에서 나머지 생체표본 사용, 그리고/또는 2) 정기 방문에서 향후 채혈이나 정맥주사의 일부로 추가 혈액 튜브 수집. 3) 정밀의학을 위해 시료를 수집하는 클리닉에 있는 경우 타액 채취, 귀하의 방문 중 소량의 타액 시료 제공을 요청받을 수도 있습니다.

***추가 주사, 테스트 또는 시술을 수행할 필요가 없습니다.**

내 시료는 얼마나 보관됩니까?

귀하의 시료는 무기한 보관됩니다.

내 시료는 어떻게 연구를 위해 사용됩니까?

귀하의 시료는 다양한 연구 목적(예: 암, 심장병, 당뇨병) 및 제품 개발에 사용될 수 있습니다.

예:

a. 유전학 연구

귀하의 시료는 유전자가 건강에 미치는 영향 또는 치료에 대한 반응을 연구하는 데 사용될 수 있습니다. 유전자는 DNA의 조각을 포함하고 있으며, 우리의 세포와 신체가 발달하고 작동하는 법을 통제합니다. DNA 코드는 부모로부터 물려받은 것이며 자녀에게로 이전됩니다. 연구자들은 전체 게놈 시퀀싱 등의 다수의 방법을 사용하여 귀하의 DNA 코드 일부 또는 전체를 살펴볼 수 있습니다.

b. 과학적 데이터베이스

또한 연구자들은 귀하 및 귀하의 질병에 관한 유전적 및 기타 식별 불능 정보를 연구 데이터베이스에 입력합니다. 이렇게 함으로써 지식이 쌓이고 향후 연구 발견의 속도를 높이는 데 도움을 줄 수 있습니다.

c. 기타 사용

연구자들은 귀하의 시료를 사용하여 연구 또는 임상치료에 유용한 신제품을 만들 수 있습니다. 귀하의 시료에는 "세포주"라고 불리는 실험실에서 무기한 증식될 수 있는 세포가 포함되거나 또는 귀하의 시료를 사용하여 새 치료법을 개발하거나 테스트할 수 있습니다.

누가 시료에 대한 연구를 수행합니까?

UCLA 연구 검토 프로세스의 승인을 받은 연구자와 연구 프로젝트만이 연구를 위해 시료를 받을 수 있습니다. 대부분의 시료는 UCLA 연구자들에게 보내지지만, 이 시료를 새로운 테스트 또는 치료법 개발에 종사하는 다른 대학교 연구자, 정부 연구자 및 민간기업 연구자들과 공유하기로 선택할 수도 있습니다.

내 시료로 수행한 연구 결과를 볼 수 있습니까?

귀하께서 유전 연구 결과를 받길 원한다는 의사를 밝히지 않은 경우, 우리는 귀하에게 어떤 연구 결과도 보내지 않습니다. 연구 커뮤니티는 귀하가 누구인지 알지 못하지만, 귀하의 치료에 영향을 미치는 결과가 있을 경우, UCLA 바이오은행은 귀하의 헬스케어 팀과 협력할 수 있습니다. 결과를 받는 데에는 수개월 또는 수년이 걸릴 수 있다는 사실에 유념하십시오. 귀하가 결과 통보를 원하지 않으면, UCLA는 시료로부터 이루어진 새로운 발견에 관한 전반적인 정보를 제공하는 뉴스레터를 간행할 것입니다. 귀하가 결과를 받아볼 경우, 대면 또는 전화로 귀하 결과에 대한 추가 정보를 제공해 줄 수 있는 유전학 상담자가 대기하고 있습니다. 귀하 또는 귀하 의사 판단에 귀하가 유전학적 테스트가 필요한 상태일 경우, 귀하께서 결과를 더 빨리 얻을 수 있도록 귀하의 의사가 임상 유전학적 테스트를 시행할 것을 권합니다. 정밀 건강 연구 프로젝트 참여가 임상 유전학적 테스트를 대체하는 것은 아닙니다.

내가 고려해야 할 금전적인 요인이 있습니까?

귀하의 시료를 기부하는 데 어떠한 요금도 부과되지 않으며 대가를 받지도 않습니다. 만약 상업적 가치가 있다면, 이는 UCLA와 그 협력자들에게 귀속됩니다. 귀하의 시료로 수행한 연구로부터 신제품, 테스트 또는 발견이 있을 경우 귀하에게 대가를 지불하지 않습니다.

생체시료로 이익을 얻는 사람은 누구입니까?

귀하의 시료는 첨단과학에 사용되며 특정 질병을 더 자세히 파악하기 위해 사용됩니다. 과거에 일부 UCLA 시료로 심각한 질병에 대한 새로운 치료법을 개발했습니다. 이 향후 연구 발견으로 환자를 위해 더욱 개인 맞춤형 치료법을 개발할 수 있으며 이는 UCLA 정밀의학의 주된 목표이기도 합니다.

위험이 있나요?

물리적인 위험은 없습니다. 시료와 귀하를 연결하는 정보를 누군가가 확보하게 될 기회는 조금이나마 있을 수 있습니다. 귀하만이 귀하의 고유 유전자 구성을 보유하고 있기 때문에, 귀하의 혈통, 인종 집단 또는 귀하의 질병을 앓는 다른 사람에 대한 정보를 귀하의 시료로 식별하거나 연계할 수 있습니다. 또한 귀하의 의료기록에서 사고로 정보가 누출될 가능성이 조금이나마 있습니다. 현재, 규모가 큰 주 정부 및 연방기관에서만 완전한 DNA 프로필을 토대로 개인을 식별할 수 있는 능력을 보유하고 있습니다. 우리는 미래의 기술이 보안성에 어떻게 영향을 미칠지 예측할 수 없습니다.

연방 및 캘리포니아주 법에서는 유전적 정보를 토대로 한 차별에 대한 특정 보호정책을 제공합니다.

일부 사람들은 어떤 종류의 연구에 대해 도덕, 종교 또는 문화적 우려를 표명할 수도 있습니다.

내 개인정보는 어떻게 보호됩니까?

UCLA는 연구를 위해 귀하의 시료를 제공하기 전에 귀하의 이름과 기타 식별가능 정보를 제거합니다. 이름과 해당 코드 번호의 목록은 코드화된 시료 및 데이터와 별도 보관됩니다. 오직 인가받은 UCLA 직원만이 그 목록을 볼 수 있습니다. 연구 프로젝트에서 일하는 사람들은 귀하와 시료를 연결하는 그 어떤 정보도 볼 수 없습니다.

Jane Smith → 변환 → 1493526807

이 시료는 잠금 장치된 건물 내의 잠금 장치가 있는 냉동고에 보관됩니다. 모든 정보는 방화벽으로 차단되고 암호로 보호되는 컴퓨터에 안전하게 보관됩니다.

귀하의 시료를 연구하는 연구자들은 귀하가 누구인지 모릅니다. 바이오은행은 신원식별 정보가 부족한 코드 번호만을 연구자들에게 제공합니다. UCLA Health와 그 바이오은행은 귀하의 정보에 대한 보호조치를 요구하는 주 정부 및 연방법 그리고 UCLA 정책을 준수해야 합니다. 바이오은행은 다른 협력자에게 오직 제한된 정보만을 제공하며 그 어떠한 정보에도 신원식별이 가능한 정보가 포함되지 않습니다.

바이오은행은 국립보건원이 발행한 비밀유지증명을 가지고 있습니다. 이 증명은 연방, 주, 지방 모든 수준에서 민사, 형사, 행정, 법률 또는 다른 절차를 위해 UCLA가 귀하를 식별할 수 있는 모든 정보를 제공하는 것을 막습니다.

귀하의 개인정보는 귀하의 나머지 시료를 공유하거나 또는 추가 튜브 및/또는 타액 시료를 연구를 위해 기증하기로 선택하는지 여부와 상관없이 보호됩니다. 향후 연구에 대해 연락 받기를 원할 경우, 귀하가 제공했을 수 있는 생체시료와 관련이 있거나 없을 수 있는 다른 연구 기회를 위해 귀하에게 연락을 드릴 수도 있습니다.

귀하의 시료와 귀하 관련 정보는 연방 비밀유지증명으로 보호됩니다. 이 말은 법원 명령 포함 어떤 법적 절차도 우리에게 귀하의 시료와 귀하 관련 정보를 노출하도록 강제할 수 없다는 뜻입니다.

이 증명은 우리가 귀하의 시료와 귀하 관련 정보를 이 연구 목적으로 사용하고, 법이 허용할 경우 다른 연구에도 공개하는 것을 허락하고 있습니다. 귀하의 시료와 귀하 관련 정보를 우리와 공유하는 다른 연구원들 역시 비밀유지 의무가 있습니다.

이 공개 방지에는 제한이 있습니다. 다음 경우, 귀하의 정보 공개는 보호되지 않습니다:

- a. 귀하 또는 귀하 가족이 자기 정보를 자발적으로 공개.
- b. 귀하가 특정 정보 공개에 동의 (예를 들면, 이 양식에 기술된 용도 사용에 동의하거나, 고용, 보험, 의료 케어를 위한 공개 양식에 서명)
- c. 연구에 자금을 지원하는 연방 기관의 감사 또는 평가.

UCLA 바이오은행으로부터 어떻게 탈퇴할 수 있습니까?

UCLA 바이오은행에 대한 귀하의 참여는 자발적입니다. 참여하기로 하였으나 마음이 바뀐 경우, 저희는 귀하의 요청을 존중합니다. 귀하의 결정을 신중하게 생각할 시간을 드리기 위해, 귀하가 동의서에 서명한 때로부터 연구자들에게 귀하의 시료를 제공할 때까지 10일의 기한이 주어집니다. 10일 기한이 지난 후에도, 언제든지 마음을 바꾸실 수 있습니다.

귀하의 건강 정보를 연구에 사용하지 않도록 하려면, 처음 동의서를 작성한 장소에 돌아가셔서 동의 결정을 변경하실 수 있습니다. 또한 바이오은행 (310) 825-4136에 연락하여 귀하의 시료나 데이터를 사용 중단시킬 수도 있습니다.

귀하의 시료를 받은 연구자는 해당 시료를 파쇄하도록 요청 받게 됩니다. 연구자들이 이미 사용한 시료는 회수할 수 없음을 유의하시기 바랍니다.

질문이 있는 경우 누구에게 연락해야 합니까?

연구 대상자로서 귀하의 권리와 관련된 질문이 있으신 경우, UCLA 인체연구보호프로그램 사무소(Office of the Human Research Protection Program, (310) 825-5344)에 연락하여 주십시오.

일반적인 질문이나, 동의 신청 둘러보기를 배우고 싶으면, (310) 794-0981로 전화주십시오.

UCLA Precision Health에 연락하려면, (310) 206-6907로 전화주시거나 uclahealth.org/precision-health를 방문해 주십시오.