

프로젝트 연구 참여 관련 정보안내 및 양식

"감염 초기 단계에서 SARS-CoV-2의 신속하고 비침습적인 감지를 위한 센서" (약칭: CoVSens)

자금 지원: 폴란드 의료연구소(계약서 번호 2020/ABM/COVID19/0012)

본 문서의 구성은 아래와 같다.

1. 연구 참여자를 위한 관련 정보
2. 연구 목적의 생물학적 자료와 정보의 수집 및 사용에 대한 사전 동의서
3. 개인정보 처리에 관한 정보 조항
4. 의료진단연구소 실험실 검사 지시

1. COVSens 프로젝트 연구 참여자를 위한 관련 정보

안녕하십니까 여러분,

COVID-19 질병을 유발하는 SARS-CoV-2를 검출하기 위한 새로운 검사 센서 개발 연구 프로젝트에 여러분의 참여를 요청드립니다. 참여자 여러분에게서 채취된 면봉 검체는 검사에 이용될 예정입니다. 본 프로젝트의 목표는 비교적 저렴한 비침습 검사로 바이러스에 감염자 조기에 빠르게 진단할 수 있는 SARS-CoV-2 선별 검사를 개발하는 것입니다. 검사 개발을 통해 사회 내 바이러스 확산과 질병 전파를 줄이는 데 큰 기여를 할 것으로 기대합니다. CoVSens 프로젝트는 폴란드 의료연구소(계약번호: 2020/ABM/COVID19/0012)의 공적자금 지원을 받아 진행됩니다. CoVSens 프로젝트는 국립 우카시에비치 연구소의 마이크로전자공학 포토닉스 연구소의 주도로 진행되며, 면봉 검체 채취, PCR 검사 진행, 현재 개발 중인 신규 검사 작동여부 확인 업무는 파트너 기관인 우카시에비치 폴란드 기술개발센터에서 수행합니다.

연구 참여가 중요한 이유는 무엇인가요?

연구 진행을 위해서는 SARS-CoV-2 바이러스 감염자 및 건강한 성인 참여자 100명 이상의 비강 및 비인두 검체 샘플이 필요합니다. 연구 참여 비용은 무료이며, PCR 검사 또한 무료로 제공됩니다. 참여자 검체는 면봉 형태로 수집됩니다. 수집된 검체의 절반은 표준 PCR 검사에 사용되며, 검사실 진단 전문가가 승인 하에 SARS-CoV-2 바이러스 감염 결과를 참여자에 제공합니다. 나머지 절반은 현재 개발 중인 새 검사 센서의 성능 확인에 사용됩니다. 현재 개발 중인 검사와 PCR 검사가 다른 조건에서 수행 됨에 따라 총 4개의 면봉(멸균 스틱) 샘플이 필요합니다. 비인두와 비강에서 채취한 각 1개 검체는 PCR 검사에 사용되고, 나머지 검체 샘플은 새로운 검사 개발에 사용됩니다. 18세 이상 성인만 연구 프로젝트 참여가 가능하며, 검체 채취 및 연구 참여에 대한 동의서 작성 및 우카시에비치 폴란드 기술개발센터 검체 채취소 두 곳 중 한 곳에서 참여 신청 및 검체 채취를 하시면 됩니다.

방문은 어떻게 진행되나요? 그리고 검체는 어떻게 채취되나요?

방문은 SARS-CoV-2 감염 확인을 위한 표준 PCR 검사 시, 검체채취와 비슷한 방식으로 진행됩니다. 우카시에비치 폴란드 기술개발연구소 담당 직원은 신분증으로 개인정보를 확인하고, 연구 참여에 필요한 정보, 사전동의 양식, GDPR 정보 조항을 제공합니다. 연구 참여와 관련해 모호하거나 궁금한 사항이 있을 경우, 담당 직원에 문의주시면 답변을 드리도록 하겠습니다. 정보를 읽은 후 양식을 작성한 다음 PCR 검사를 위한 면봉 검체채취를 진행하기 위해 제공된 정보에 입각한 자발적 동의가 필요합니다. 검체는 4개의 멸균 면봉을 사용해 비강과 비인두에서 채취됩니다. 그 중 2개의 면봉은 PCR 검사에 사용되고, 나머지 2개의 면봉은 현재 개발 중인 새 검사 센서 확인을 위해 사용됩니다. 채취된 면봉은

식염수, PBS가 담긴 두 개의 시험관에 넣어 보관됩니다. PBS에 담긴 면봉은 새로 개발 중인 검사를 통해 전기화학적 특성을 측정합니다.

검사 중 불편함이 있나요?

비강 면봉의 경우 비인두 면봉과 달리 콧구멍에 얇게 삽입하기는 하나, 조금 불편함이 있을 수 있으며 눈물 또는 콧물이 발생할 수 있습니다. 비인두 면봉의 경우 입을 통해 목구멍에 면봉을 넣고 비인두 뒤쪽을 문질러 검체를 채취함에 따라 불편함이 발생할 수 있습니다.

CoVSens 연구 및 검사에는 SARS-CoV-2 바이러스의 표준 PCR 검사에 사용되는 것과 유사한 면봉이 사용됩니다. 추가 검체채취로 인해 검사 과정에서 추가적인 불편함이 발생할 수 있습니다.

연구 참여 과정에서 발생하는 유의사항에는 무엇이 있나요?

비말 검체채취 후 경미 또는 중증도의 코피가 매우 드물게 발생할 수도 있으며(평균 면봉 1000개당 1건), 이후 검체채취 후 드물게 구토가 유발될 수 있습니다(평균 면봉 100개당 1건).

모든 개인정보 수집 및 저장에는 기밀유출 위험이 수반됩니다. 우카시에비치 연구소 - 마이크로전자공학 포토닉스 연구소 & 우카시에비치 폴란드 기술개발센터에서는 참여자의 개인정보 보호를 위해 모든 적절한 기술적 조치를 취하고 있습니다. 연구 과정에서 참여자의 건강과 관련된 중요한 정보가 발견될 가능성이 있으며, 참여자가 사전동의양식에 동의할 경우 임상적으로 관련이 있는 정보를 참여자에게 제공할 수 있습니다.

연구 참여를 철회할 수 있나요?

참여자는 특별한 이유 없이 연구 참여에 대한 동의를 철회할 수 있습니다. 철회를 희망할 경우 'CoVSens 프로젝트 참여 철회서' 작성한 뒤, 우카시에비치 폴란드 기술개발센터로 본인이 직접 전달해야 합니다. (서류 수령 과정에서 신분증을

기반으로한 본인확인이 필요합니다.) 본 양식은 검체채취소 또는 담당자 이메일 연락을 통해 얻을 수 있습니다. (담당자: joanna.jankowska.sliwinska@imif.lukasiewicz.gov.pl, kamil.kosiel@imif.lukasiewicz.gov.pl) CoVSens 프로젝트 담당자가 참여 철회서를 처리한 뒤, 수집된 검체 샘플과 정보는 폐기처리 됩니다. 동의 철회 이전에 얻은 연구 결과는 연구 목적으로 사용될 수 있습니다. 검체 샘플과 정보는 영구적으로 삭제되며, 복구할 수 없습니다. 동의 철회 전 과학 연구를 위해 다른 기관에 샘플이 제공된 경우, 폐기가 불가능할 수 있습니다.

연구를 통해 어떤 결과를 얻을 수 있나요? 결과는 참여자에게 어떻게 전달되나요?

본 연구를 통해서 SARS-CoV-2 바이러스 감염 여부를 나타내는 표준 PCR 검사 결과, 우리가 개발 중인 신규 검사를 이용한 분석 결과 총 두 가지 결과가 도출됩니다. PCR 검사 결과는 검사실 진단 전문의 인증 및 전자서명을 받아 우카시에비치 - 폴란드 기술개발센터 의료진단연구소 이름으로 발급되며, 검체 채취 후 36시간 이내 기술개발센터 웹사이트를 통해 PDF 문서 형태로 다운로드할 수 있습니다.

(링크 주소: <https://smart.diag.pl/SmartOrdersView/Account/Barcode/>)

다운로드를 위해서는 참여자의 샘플 번호 및 생년월일 정보가 필요합니다. 현재 개발이 진행 중인 신규 검사를 통해서 도출된 분석 결과는 과학 연구 및 실험 목적으로 사용되는 정보임에 따라 진단적 가치가 없는 것으로 판단해 연구 참여자에게는 전달되지 않습니다.

수집된 검체 샘플과 정보는 어떻게 저장되나요?

인체 유래 생물학적 검체의 샘플 검사에 대한 관련 규정 및 국제 지침에 따라 CoVSens 프로젝트의 모든 샘플은 코드화(익명화)됩니다. CoVSens 프로젝트의 일환으로 진행되는 새로운 검사 방법 개발 관련 연구와 실험에는 인코딩 과정을 거쳐 개인정보가 코드화되고 참가자 식별이 불가능한 샘플만이 사용됩니다. 우카시에비치 마이크로전기공학 포토닉스 연구소 및 관련 기관에서 수행되는 모든 연구 프로젝트는 참여자의 개인정보가 코드화된 샘플을 기반으로 진행됩니다. 검체 또는

의료정보를 특정 개인(참여자)과 연결지을 수 있는 모든 정보는 코드화되며, 연구자의 접근이 금지됩니다.

참여자의 개인정보 수집은 PCR 진단 검사 수행과 결과 제공에 필요합니다. 수집되는 정보는 다음과 같습니다: 참여자의 개인정보(예: 성명, PESEL 번호, 주소), 연령, 성별, PCR 검사 결과(감염 여부 표시), 새로 개발 중인 검사의 성능 확인 결과. PCR 검사와 관련된 모든 정보는 우카시에비치 폴란드 기술개발센터 시스템에서 접근 가능합니다. 면봉 샘플과 관련된 모든 개인정보와 의료정보는 IT 시스템에 입력되어 안전하게 보관되며, 이후 과학 연구 목적을 위해 무기한 보관될 수 있습니다.

검사 후 남은 PCR 면봉 샘플의 일부는 진단 실험실의 관행에 따라 -80°C에서 최소 2주 간 보관됩니다.

현재 개발 중인 새로운 검사의 성능 확인에 사용된 잔여 샘플은 -80°C에서 냉동 보관되며, 추후 진행되는 CoVSens 프로젝트 관련 실험, 우카시에비치 마이크로전기공학 포토닉스 연구소 또는 기타 기관의 연구 프로젝트의, 폴란드 외부 또는 유럽연합 외부에서 진행되는 기타 과학 및 연구 프로젝트에서 사용될 수 있습니다.

참여자에게 연락이 오나요?

PCR 검사를 통해 도출된 진단 결과 또는 참여자의 건강과 관련해 연락이 필요한 상황을 제외할 경우, 연구와 관련해 참여자에 다시 연락할 상황은 없을 것으로 예상합니다. 상기 언급된 모든 연락 사항은 참여자가 동의한 경우에만 이뤄집니다.

연구 참여자의 제3자 책임보험 약관에 대한 정보

CoVSens 프로젝트는 2020년 12월 23일 폴란드 재무지방정부 장관령에 의거해 의료실험 기업의 제3자 책임보험 의무를 가지고 있으며, 이에 따라 의료 실험 수행을 위해 제3자 책임보험의 적용을 받습니다. 책임보험 보장금액은 100,000 EUR에 상당하는 폴란드 즈위티(PLN)입니다.

우카시에비치 폴란드 기술개발센터는 의료활동을 수행하는 주체로, 의료활동에 대한 의무적인 제3자 책임보험 적용을 받습니다.

본인은 본인이 참여하고 있는 프로젝트에 대한 내용을 상세히 읽고 충분히 이해하였습니다.

.....
날짜 & 검사 참여자 전자 영문 서명

2. 연구 목적의 생물학적 자료와 정보의 수집 및 사용에 대한 사전 동의서

1. 본 연구는 COVID-19 질병을 유발하는 SARS-CoV-2 바이러스에 대해 새로운 검사를 개발하기 위한 연구 프로젝트의 일환으로, 연구 프로젝트에 참여하기 위해서는 동의가 필요합니다. CoVSens 프로젝트는 폴란드 의료연구소(계약서 번호 2020/ABM/COVID19/0012) 공적자금 지원을 받았습니다.
2. 본 연구를 진행하는 기관은 국영연구기관인 우카시에비치 마이크로전자공학 포토닉스 연구소 & 우카시에비치 폴란드 기술개발센터입니다.
3. 연구 참여 전, 모든 관련 정보를 숙지하고 자발적으로 동의를 표명해야 합니다.
4. 18세 이상 성인만 연구 프로젝트 참여가 가능하며, 검체 채취 및 연구 참여에 대한 이해를 바탕으로 한 동의서 작성 및 우카시에비치 폴란드 기술개발센터 검체 채취소 두 곳 중 한 곳에서 참여 신청 및 검체 채취를 하시면 됩니다.
5. 동의 전, 아래 양식을 주의깊게 읽어주시기 바랍니다. 연구 참여와 관련해 모호하거나 궁금한 사항이 있을 경우, 담당 직원에 문의해주시면 답변을 드리도록 하겠습니다..
6. 참여자는 특별한 이유 없이 연구 참여에 대한 동의를 철회할 수 있으며, 연구의 어떤 단계에서든 연구 참여에 대한 동의를 철회할 권리가 있습니다.
7. 연구에 대한 동의는 잔여 검체 샘플에 이르기까지 광범위하게 적용됩니다. 연구에 사용되는 잔여 샘플은 참여자의 동의에 따라 추후 진행되는 CoVSens 프로젝트 관련 실험, 우카시에비치 마이크로전자공학 포토닉스 연구소 또는 기타 기관의 연구 프로젝트의, 폴란드 외부 또는 유럽연합 외부에서 진행되는 기타 과학 및 연구 프로젝트에서 사용될 수 있습니다. 부분적으로만 동의하실 경우, 연구 참여를 자제해주시기 바랍니다.

다음 사항에 대해 명시적으로, 의식적으로, 자유 의지에 따라 동의하는 경우 해당 상자에 "x" 표시를 해주세요.

네 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	(필수 동의) 본인은 연구 수행 방법 및 참여에 대해 자세히 안내받았음을 선언합니다. 본인은 연구가 무엇에 관한 것이며 본인의 동의가 필요한 이유를 이해합니다. 본인은 연구 프로젝트가 진행되는 동안 연구 참여를 거부할 수 있음을 안내받았습니다.
네 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	(필수 동의) 본인은 현재 개발 중인 새로운 검사 센서를 사용해 수집된 검체 샘플의 전기화학적 특성을 측정하는 CoVSens 프로젝트와 관련해 면봉 형태로 생물학적 자료를 수집하고 실험실 진단 검사 및 연구를 진행하는 것에 동의합니다.
네 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	(필수 동의) 본인은 면봉 형태로 수집된 생물학적 자료를 CoVSens 프로젝트에서 수집, 저장, 처리, 사용하는 것에 동의하며, 의료기록이 포함된 샘플 및 관련 정보를 기타 연구 프로젝트와 공유하는 것에 동의합니다. 본 동의 내용에는 생물학적 자료를 과학 및 연구 목적으로 제3자와 공유하는 것, 자료 및 정보 제공 비용에 따라 상업적으로 공유하는 것이 포함됩니다.

		<p>본 동의 내용의는 폴란드 국외, 다른 유럽연합 국가 및 유럽연합 역외 기관으로 생물학적 자료(검체)를 이전하는 것이 포함됩니다.</p> <p>본 동의 내용에는 연구활동의 일환으로 상업적 목적으로 사용하는 것이 포함됩니다.</p>
네 □	아니오 □	<p>(필수 동의) 본인은 연구 목적을 위해 우카시에비치 마이크로전자공학 포토닉스 연구소 & 우카시에비치 폴란드 기술개발센터에 제공한 개인정보와 기증된 생물학적 자료를 처리하는 것에 동의합니다. (예: 참여자와의 연락, 자료 출처 문서 등) 본인은 제공된 개인정보 보호에 관한 정보조항을 상세히 읽었음을 선언합니다.</p>
네 □	아니오 □	<p>(필수 동의) 본인은 연구 목적을 위한 개인 의료정보(우카시에비치 폴란드 기술개발센터에서 제공하는 의료 및 진단서비스, 의료문서 포함), 설문조사, 인구통계학적 정보의 처리에 동의합니다. 본 동의 내용에는 본 정보를 연구 목적으로 (상업적 기관을 포함한) 폴란드 국외, 다른 유럽연합 국가 및 유럽연합 역외 기관 제3자에 전송하는 것이 포함됩니다. (모든 정보는 항상 코드화/익명화 됩니다.) 본 동의 내용에는 연구활동의 일환으로 상업적 목적으로 사용하는 것이 포함됩니다.</p>
네 □	아니오 □	<p>본인은 우카시에비치 마이크로전자공학 포토닉스 연구소의 연구 과정에서 발견된 건강과 관련된 중요한 정보를 제공하기 위해 연락하는 것에 동의합니다. 단, 임상적으로 중요한 경우에 한해 동의합니다.</p>
네 □	아니오 □	<p>(필수 동의) 본인은 'COVSens 프로젝트 연구 참여자를 위한 관련 정보'에 명시된 제3자 책임 보험 약관에 동의함을 선언합니다.</p>

장소 & 날짜

연구 참여자 정자 성명

생물학적 검체 수집자 성명

3. 마이크로전자공학 포토닉스 연구소와 우카시에비치 폴란드 기술개발센터의 개인정보 처리에 관한 정보 조항

**연구 목적으로 진행되는 CoVSens 프로젝트 및 수반되는 실험실 진단 서비스 제공을 위한 생물학적
검체 수집**

본 내용은 아래 웹사이트에서도 확인 가능합니다.

<https://www.port.org.pl/pl/dane-osobowe/> <https://imif.lukasiewicz.gov.pl/bip-2-2-2-2-2-2/>

2016년 4월 27일 발효된 유럽의회 및 이사회 규정(EU) 2016/679, 개인정보처리 및 해당 정보의 자유로운 이동과 관련된 개인보호에 관한 규정 13회 1조, 2조, 폐지된 유럽위원회(EC) 지침 95/46 ('일반데이터 보호규정') ('GDPR')과 관련해 아래 사항을 안내드립니다.

1. 본 규정에 따른 개인정보 관리자는 다음과 같습니다. 우카시에비치 연구 네트워크 - 우카시에비치 마이크로전자공학 포토닉스 연구소 (소재지: Aleja Lotników 32/46, 02-668 Warszawa, KRS: 0000865821, NIP: 5213910680, sekretariat@imif.lukasiewicz.gov.pl) & 우카시에비치 연구 네트워크 - 우카시에비치 폴란드 기술개발센터 (소재지: ul. Stabłowicka 147, 54-066 Wrocław, KRS: 0000850580, NIP: 893140523, biuro@port.lukasiewicz.gov.pl) ('관리자')
2. 개인정보 처리와 관련된 사항은 관리자가 지정한 정보보호 책임자('책임자')에게 문의하시기 바랍니다. 연락처: iod@imif.lukasiewicz.gov.pl, iod@port.lukasiewicz.gov.pl
3. 상황에 따른 개인정보 처리에 대한 특정 정보

실험실 진단 서비스(연구 참여 시 제공되는 참여자에 대한 혜택)

개인정보 처리대상	연구 참여자가 생물학적 자료를 연구 목적으로 기증하고 사용하기로 자발적으로 결정한 경우, 관리자가 생물학적 자료의 연구 및 실험을 수행하도록 위임한 사람
개인정보 취득방법	연구 참여자로부터 직접 취득
개인정보 처리에 대한 법적근거	참여자의 개인정보는 2016년 4월 27일자 유럽 의회 및 이사회 규정(EU) 2016/679, 개인정보 처리 및 해당 정보의 자유로운 이동과 관련된 개인보호 및 지침 95/46/EC('GDPR') 6조 1항 d번에 따라

	<p>개인의 중요한 이익(건강보호)을 보호하는 데 필요한 범위 내에서 관리자에 의해 처리됩니다. 관리자는 GDPR 9조 2항 h번, i번에 따라 민감한 정보를 처리합니다.</p> <p>참여자가 직접 검사를 수행하도록 위임한 경우, 법률 규정에 의거해 의료 서비스 제공을 위해 의료문서에 제공된 정보의 제공이 필요합니다. (GDPR 6조 1항 b번) 해당 정보가 제공되지 않을 경우, 상업적 의료 서비스 제공이 부분적 또는 완전히 불가능할 수 있습니다. 참여자가 명시한 범위 내에서 연락처 정보를 제공하는 것은 서비스 및 계약 수행을 위해 필요합니다.</p> <p>의료문서의 유형, 범위 및 양식, 처리방법, 의료진단 및 미생물 실험실의 품질 표준에 대한 보건부장관의 규정 조항과 관련해 의료기록 및 검사신청서 내용의 법적인 독립적 처리 기반은 GDPR 6조 1항 c번에 근거합니다.</p>
처리된 개인정보	관리자는 환자권리대변인법 25조에 따라 참여자의 지원 양식 및 의료 문서에 포함된 건강(검사 결과) 및 개인정보를 법률이 지정한 범위 내에서 처리합니다.
개인정보 처리목적	연구 목적을 위해 생물학적 자료 기증 시, 참여자의 명시적 요청에 따라 건강 서비스(진단 검사)를 혜택으로 제공합니다.
개인정보 처리기간	의료문서에 포함된 귀하의 개인정보는 문서에 마지막으로 입력한 달력 연도의 말일부터 20년 동안 처리됩니다. 단, 2008년 11월 6일 발효된 환자권리대변인법 29조 1항에 명시된 예외사항은 제외됩니다.

과학적 연구를 위한 생물학적 검체 사용

개인정보 처리대상	생물학적 자료를 연구 목적으로 기증하고 사용하기로 자발적으로 동의한 참여자
개인정보 취득방법	연구 참여자로부터 직접 취득
개인정보 처리에 대한 법적근거	GDPR 6조 1항 - 정보를 기반으로한 참여자의 자발적인 동의
처리된 개인정보	참여자에게 제공되는 의료 서비스의 일부로 관리자에게 직접 제공한 개인정보, 기타 환경정보, 임상정보, 인구통계정보 (참여자가 제공한 나이, 성별, 생활양식, 인구통계학적 정보 등의 다른 요소와 결합해 생물학적 자료의 과학적 가치를 높이는 정보)
개인정보 처리목적	관리자는 연구적 자유에 대한 권리 행사의 일환으로 참여자의 생물학적 자료를 사전동의 양식 및 첨부 정보에 명시된 조건에 따라 이전할 수 있으며, 관리자가 소속된 기관 및 기타 기관의 연구활동, 해외 프로젝트를 포함하여 향후 추가 프로젝트에 사용될 수 있습니다.

개인정보 처리기간	상기 언급된 의료기록에 관한 규정 또는 연구적 가치가 상실될 때까지(동의 및 연구목적의 관점에서 가치가 없어질 때까지)
주의:	개인정보에 대한 안내는 사전 동의서 및 첨부된 연구정보와 함께 숙지해야 합니다. 연구에 이용되는 참여자의 개인정보는 어떠한 경우에도 연구자가 참여자의 신원을 알거나 인식할 수 없도록 가명 또는 익명으로 처리됩니다.

4. 참여자가 검사결과의 전자적 제공을 요청할 경우, 당사는 해당 서비스 구현을 위해 참여자의 요청에 따라 이메일 주소를 처리합니다. (GDPR 6조 1항 b번)
5. 참여자의 개인정보는 보관 목적으로 처리될 수도 있습니다. 이는 공적자금으로 공공업무를 수행하는 법인의 정당한 이익 행위로, GDPR 6조 1항 f번에 의거해 보관기관은 10년을 초과하지 않습니다.
6. 회계 문서에 포함된 정보를 포함해 회계 및 배상청구를 위한 목적으로 이용되는 정보는 법률에 따른 기간 또는 배상청구 제한 기간 중 더 긴 기간에 따라 처리됩니다.
7. 규정이 모든 범위에서 더 긴 정보처리 기간을 규정할 경우, 더 긴 기간이 적용됩니다.
8. 관리자는 법률에 따라 참여자의 정보를 다른 수신자에게 전송할 수 있습니다. 참여자의 의료기록의 경우, 환자권리 및 환자권리대변인법 26조에 따라 의료정보에 접근할 수 있는 사람을 자세히 지정합니다. 관리자는 매번 이 조항을 준수해야 하며, 일반적으로 의료문서 범위를 제외한 참여자의 개인정보 수신자는 다음과 같습니다.
 - a) IT 및 소프트웨어 서비스 제공자를 포함해 필요에 의해 정당한 범위 내에서 관리자 또는 서비스 제공자로부터 정당하게 승인된 기관
 - b) 관리자, 특히 우카시에비치 센터, 우카시에비치 센터 경영자, 관련 장관에 대한 법적 또는 계약적 통제 또는 감독 권한이 있는 단체
 - c) 법에 의해 감독 및 통제할 수 있는 권한이 있는 기타 단체, 법에 의해 권한이 부여된 기타 단체
 - d) 보조금을 받는 연구 프로젝트 또는 상업화와 관련된 관리자인 경우. 의료연구소, 국립연구개발기관, 국립과학원과 같은 보조금 관련 기관, 중개기관, 지원기관
 - e) 관리자가 사용하는 IT 시스템의 유지 관리 또는 지원을 제공하는 주체, 호스팅 서비스를 제공하는 주체 등
 - f) 택배 및 우편회사 등
9. 생물학적 자료 사용에 대한 자발적 동의 범위에 해당하는 내에서 참여자의 개인정보는 제3국 또는 국제기구로 이전될 수 있습니다.

10. 참여자의 개인정보와 관련된 결정은 자동화된 방식으로 이뤄지지 않으며, 이를 기반으로한 프로파일링 또한 존재하지 않습니다.
11. 권리행사를 희망할 경우, 관리자에 이메일로 문의하시기 바랍니다. 참여자가 보유한 권리는 다음과 같습니다.
 - a) 제공된 개인정보에 접근할 권리
 - b) 제공된 개인정보를 수정할 권리
 - c) 개인정보 처리 제한을 요청할 권리
 - d) 관리자의 정보처리에 대해 개인정보 보호 관리자에 불만을 제기할 권리
 - e) 정보를 삭제할 권리
 - f) 개인정보를 전송할 권리
 - g) 개인정보 처리를 반대할 권리
 - h) 정보처리가 동의를 기반으로 하는 경우, 처리에 대한 자발적 동의를 언제든지 철회할 수 있습니다. 동의 철회 시, 철회 전 처리된 정보에는 영향을 미치지 않습니다.

	의료진단연구소 실험실 검사 신청서
--	-------------------------------------

검사 번호
바코드:

환자 정보 (영문 정자로 작성할 것)

이름:		성:	
-----	--	----	--

생년월일:		PESEL 번호:*										성별:			
(일/월/년)													여 성	남 성	

* PESEL 번호 또는 기타식별번호가 없는 경우(예: 국경 통과 시 신원을 확인하는 다른 문서의 이름 및 번호)

문서 종류:		번 호:	
국적:			

거주지 주소:	우편번호:	-- - - - -	도시:	
	상세주소:			
연락처:	전화번호.:			

진단 검사 진행을 위해서는 상기 서류를 작성하여야 합니다. 본 서류는 의료진단 및 미생물 실험실에 대한 품질표준 및 의료문서 관련 기타 조항에 대한 폴란드 보건부 장관의 현행 규정을 기반으로 작성되었습니다.

1. 검사 신청자: 환자 / 법적 보호자 고용주 의료기관/의사

(인보이스 정보 - 법인명, 신청자 개인정보)

법인명: NIP: 전화번호/e-mail:	검사를 처방한 의사 직인
---	---------------

2. 검사 유형 (선택지에 x 표시)

SARS-CoV-2 항원검사 (안티젠) – 신속 항원검사

SARS-CoV-2 IgG 항체검사 (안티바디) – 정량검사

검사 종류 - SARS-CoV-2 IgG 항체검사 (안티바디)			
개인 <input type="checkbox"/>	특별 프로모션 <input type="checkbox"/>	패키지 - 검사 x 2 <input type="checkbox"/>	패키지 - 검사 x 3 <input type="checkbox"/>

RT-qPCR SARS-CoV-2 검사 – PCR 유전자 검사

검사 종류 - RT-qPCR SARS-CoV-2 검사			
개인 <input type="checkbox"/>	가족 2+1 <input type="checkbox"/>	가족 2+2 <input type="checkbox"/>	단체 __ 명 <input type="checkbox"/>

3. 기타:

검사 유형: <input type="checkbox"/> 긴급 / <input type="checkbox"/> 일반		영문 결과지 <input type="checkbox"/> 네 / <input type="checkbox"/> 아니오	
VAT 인보이스 (세금계산서)** <input type="checkbox"/>	개인 인보이스** <input type="checkbox"/>	일반 영수증 <input type="checkbox"/>	

** 인보이스 발급에 필요한 주문자 정보는 양식 1번 항목에 제공되어야 합니다.

4. 환자와 관련된 임상 정보:

발생하는 만성 질환:.....

지속적으로 복용하는 약물:.....

5. 전염병 검사:

감염증상이 있으신가요? 네 / 아니오

증상 유형, 발병 날짜:.....

연구진행에 필요한 동의사항

오류! 잘못된 하이퍼 링크.

네 / 아니오 본인은 의료진단연구소에서 제공한 검사와 관련된 개인정보 보호조항을 읽은 뒤 검사 참여에 동의했습니다. 본인은 www.port.org.pl/pl/dane-osobowe/ 웹사이트를 통해 언제든지 동일한 조항을 읽을 수 있음을 알고 있습니다.

네 / 아니오 / 해당하지 않음 PCR 검사 진행을 위해 유전물질의 분리 및 진단을 위한 의뢰서에 기재된 분자검사의 수행에 동의합니다. 본인은 검사의 진단적 의미에 대한 정보를 안내받았습니다. 동의하지 않을 경우, 연구 진행이 불가능합니다.

네 / 아니오 본인은 선별된 진단검사를 수행하기 위해 검체(비말, 혈액)를 수집하는 것에 동의하며 수집 방법에 대해 안내를 받았습니다.

네 / 아니오 본인은 폴란드 의료연구소에서 자금을 지원하고(계약번호: 2020/ABM/COVID19/0012) 우카시에비치 마이크로전자공학 포토닉스 연구소에서 진행하는 "감염 초기 단계에서 SARS-CoV-2의 신속하고 비침습적인 감지를 위한 센서" CoVSens 프로젝트 참여에 동의합니다.

우카시에비치 연구 네트워크 - 폴란드 기술개발센터
주소: ul. Stabłowicka 147, 54-066 Wrocław / NIP: 894 314 05 23
의료진단연구소

참여자는 결과를 받은 날로부터 최대 14일 이내 검사방식에 대해 이메일 또는 전화로 불만을 제기할 권리가 있습니다. 자세한 내용은 우카시에비치 폴란드 기술개발센터 웹사이트 www.port.org.pl 에서 확인할 수 있습니다.

만 16세 미만일 경우, 법정대리인/실보호자, 만 16세 이상 18세 미만일 경우 본인 및/또는 법정대리인/실보호자, 만 18세 이상일 경우 환자 본인이 동의할 경우에만 연구 참여가 가능합니다.

법정 대리인 /

실보호자:

참여자:

.....

.....

(날짜, 정자 영문 서명, 성명)

(날짜, 정자 영문 서명, 성명)

검체 채취소 담당자 작성

채취된 검체 유형:

이흐 민 비간 며복 / 비이두 며복

면봉, 채취 장소:

전혈:

혈장, 혈청

기타:

검체 수집 날짜 & 시간: __/__/____ __:__

검체 수집인 성명:

본 서류는 의료진단연구소 소속 담당자에 의해 작성되었다.

연구 관련 유용 자료 받아보기 네 / 아니오 (사유:

연구소 자재 수령 일자 & 시간: __/__/____ __:__

비고:

실험실 담당자:

.....

(서명)