



[국가통합바이오빅데이터구축사업]  
**설명자료**



국가통합바이오빅데이터구축사업단

# Contents

- 1 국가통합바이오빅데이터구축사업이란?
- 2 “누가” 사업에 참여하나요?
- 3 “어떻게” 사업에 참여하나요?
- 4 “무엇”을 하면 되나요?
- 5 “어떻게” 활용하나요?
- 6 반드시 참여해야 하나요? 계속 참여해야 하나요?
- 7 어떤 도움을 받을 수 있나요?
- 8 어떤 부작용이 있나요?
- 9 궁금한 것이 있으면 “어떻게” 하나요?



# 1 국가통합바이오빅데이터구축사업이란?

국가에서는 흔하지 않은 병에 걸린 사람들에게 대한 치료 방법을 찾기 위해서, 암과 같은 질병의 치료법을 개발하거나, 코로나19와 같이 새롭게 발견되는 질환을 극복하기 위해서 「국가통합바이오빅데이터구축사업(이하 '사업）」이라는 연구를 하고 있어요. 이 연구에서는 여러분의 피와 소변을 모으고, 피에서 유전자를 뽑아 유전 검사를 하여 유전자 정보 자료를 만들 거예요. 이렇게 모아진 피와 소변, 그리고 유전자 정보 자료들을 여러분이 앓고 있는 병에 대해서 아직 밝혀지지 않은 것들을 찾거나 어떻게 하면 더 좋은 치료를 받을 수 있을지에 대한 연구에 이용하려고 해요.

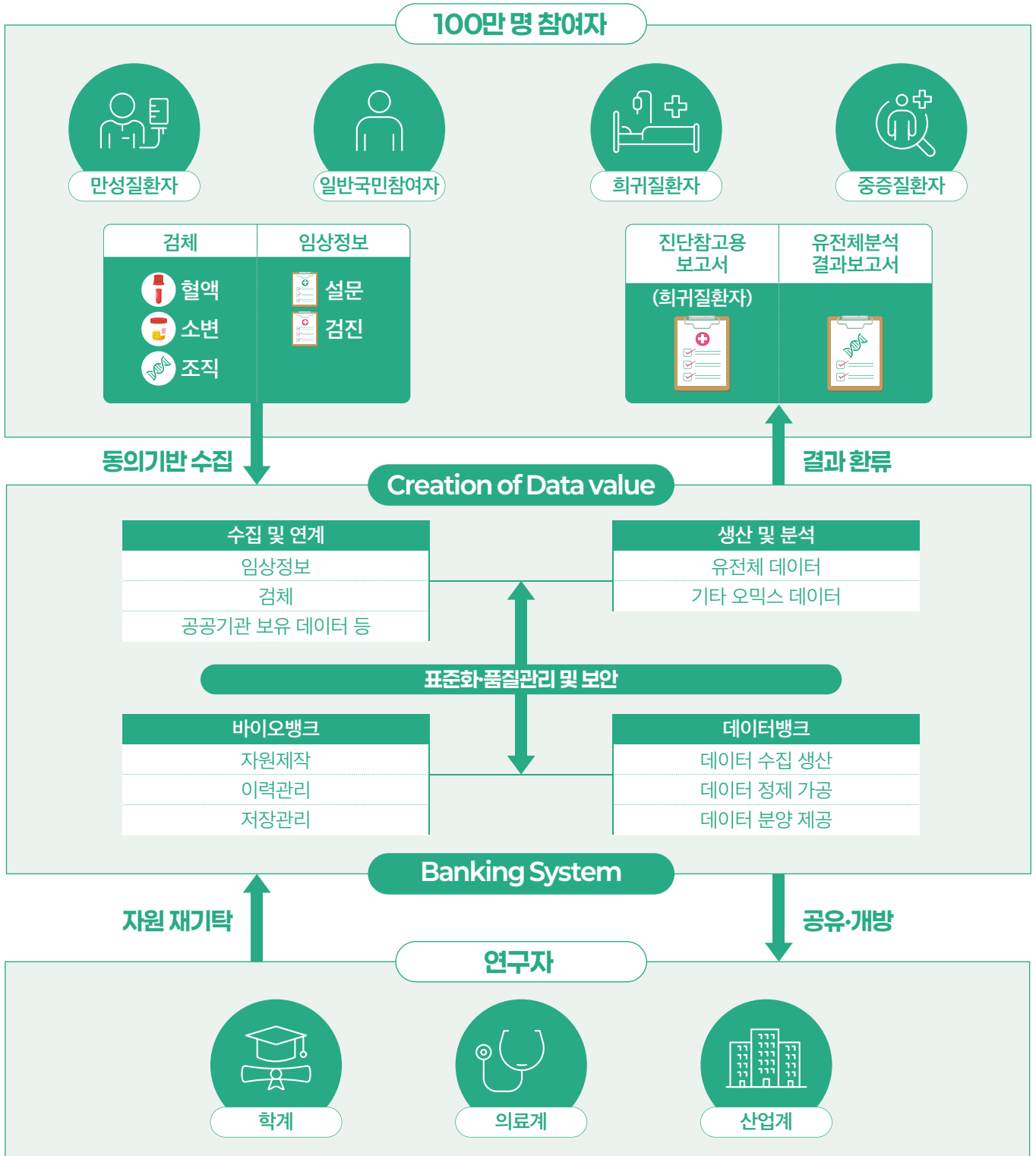


그림1. 사업목적



## ② "누가" 사업에 참여하나요?

우리 연구에는 흔하지 않은 병에 걸렸거나, 걸렸을지도 모르는 사람 또는 병원에서 꾸준히 치료를 받아야 하는 병(1형 당뇨병)이 있는 사람이 참여할 수 있어요. 참여할 수 있어요. 여러분과 같은 어린이뿐만 아니라 어른들도 연구에 참여할 수 있고, 또 상황에 따라 여러분의 가족도 연구에 참여할 수 있어요. 다만, 연구에 참여할 수 있는지는 병원에서 의사 선생님과 상담한 후에 결정될 거예요. 우리 연구는 '대한민국 국민, 77.2만 명'을 모으는 것을 목표로 하고 있고, 흔하지 않은 병에 걸린 사람 70,000명의 참여를 목표로 하고 있어요.



### ③ “어떻게” 사업에 참여하나요?

여러분이 보호자와 함께 병원에 왔을 때, 이 연구에 참여할 수 있는지 의사 선생님과 상담을 진행합니다. 여러분이 이 연구에 참여하기를 원한다면, 연구를 담당하시는 선생님께서 다시 한번 우리 연구에 대해서 자세히 설명해 주실 거예요. 여러분은 설명을 듣고 질문이 있으면 언제든지 질문할 수 있어요. 설명이 끝난 뒤에 ‘승낙서’에 여러분의 이름을 쓰면, “이 연구에 참여하겠습니다.”라는 의미가 됩니다(연구 참여 동의).

여러분이 아동·청소년이기 때문에, 여러분의 사업 참여에는 ‘보호자’의 동의가 필요합니다. 보호자는 부모님이 될 수도 있고, 여러분의 동의를 법적으로 확인해줄 수 있는 누군가가 될 수도 있습니다(법정대리인).



## 4 “무엇”을 하면 되나요?

연구에 참여하게 되면, 연구를 담당하시는 선생님께 검진을 받을 거예요. 연구를 담당하시는 선생님이 여러분의 키, 몸무게 등을 재고, 다른 아픈 곳이 있는지, 특별한 증상이 있는지 물어볼 거예요. 그 다음에는 여러분의 피와 소변을 약간(0-3세(< 9.9kg)인 경우에는 피 8ml 미만, 소변 15mL 미만 / 3-14세(10kg ~ 29.9kg) 경우에는 피 17mL 미만, 소변 15mL 미만) 뽑아갈 거예요. 혹시 피를 뽑지 못하는 경우에는 여러분의 침을 약간(2mL 가량) 모아야 할 수도 있어요.

연구를 담당하시는 선생님들은 피에서 유전자를 뽑아 유전 검사를 할 거예요. 유전 검사는 유전자 정보 자료를 만들기 위한 과정이고, 유전자 정보 자료는 여러분이 왜 아픈지, 그리고 어떻게 하면 더 좋은 치료를 받을 수 있을지 연구하는 데 이용됩니다. 여러분은 나중에 유전자 정보 자료를 분석하고 나온 결과에 대해 병원 의사 선생님께 설명을 들을 수 있어요.



## 5 “어떻게” 활용하나요?

이 연구에 참여한 여러분에게 물어서 얻은 증상 등에 대한 정보나, 유전 검사를 통해서 얻은 유전자 정보 자료를 가지고 병에 대해서 아직 밝혀지지 않은 것들을 찾거나 더 좋은 치료 방법은 없을지 찾는 연구를 하는 선생님들이 사용할 수 있도록 할 거예요. 연구하는 선생님들이 사용하는 여러분의 정보나 유전자 정보 자료는 여러분이 누구인지 알아볼 수 없도록 만들어져 있어요. 또 연구하는 선생님들만 여러분의 정보나 유전자 정보 자료를 사용할 수 있도록 안전한 연구 공간을 만들어서 제공할 예정이에요.

여러분의 소중한 정보가 위에서 설명한 연구가 아닌 곳에 사용되거나, 연구자 선생님들 외의 다른 사람이 사용되지 않도록 최선을 다할 거예요.

## 6 반드시 참여해야 하나요? 계속 참여해야 하나요?

여러분이 원하지 않는다면, 연구에 참여하지 않아도 괜찮아요. 연구에 참여하지 않는다고 해도 여러분이 의사 선생님으로부터 받는 진료나 의사 선생님과과의 관계에는 영향을 미치지 않을 거예요.

이 연구에 참여하기로 한 다음에 마음이 바뀌어 더 이상 참여하기 싫다면, 여러분은 언제든지 연구 참여를 그만둘 수 있어요. 여러분이 연구에 그만 참여하고 싶다고 하면, 여러분의 정보를 더 이상 연구하는 선생님들이 사용하지 못하도록 할 거예요. 또, 여러분의 정보를 모두 지워달라고 하면, 모두 지워서 아무도 볼 수 없도록 할 거예요.

여러분이 그만둔다고 말한 이후로 여러분의 정보는 사용되지 못하거나, 지워지겠지만, 여러분이 그만둔다고 말하기 전까지의 연구 결과들은 계속 남아있을 수 있어요.

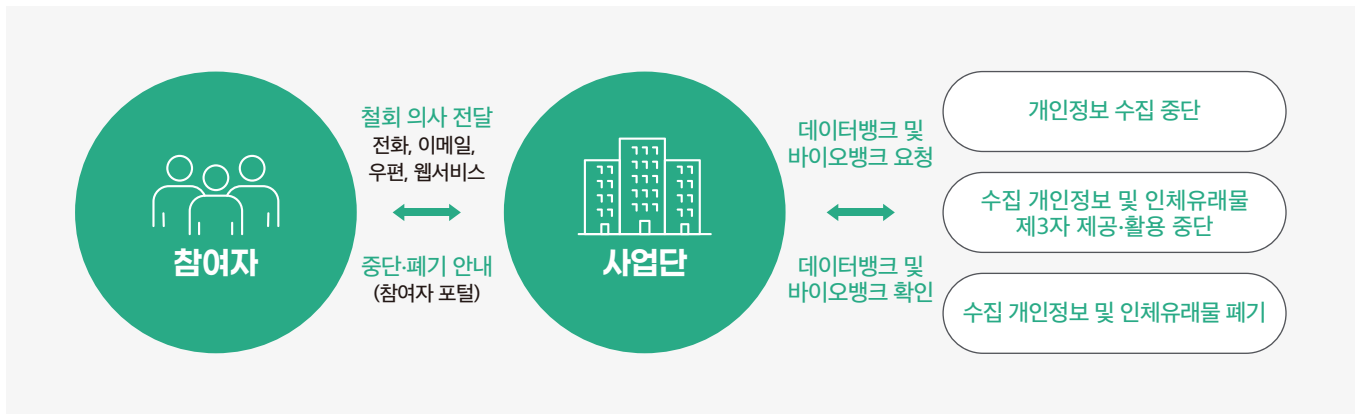


그림 2 . 사업 참여(동의) 철회 절차

☎ 국가통합바이오빅데이터구축사업단 사무국 : 1588-5080

☎ 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회(공공위원회) : 02-737-8990

✉ 사업단 이메일 : info@biobigdata.kr

📍 사업단 주소 : (04512) 서울특별시 중구 칠패로 36 연세대학교봉래빌딩 7층

🌐 사업단 홈페이지 : <https://www.biobigdata.kr>



## 7 어떤 도움을 받을 수 있나요?

여러분이 연구에 참여하면, 의사 선생님께서 유전 검사에 대한 설명을 들을 수 있고, 미래에 어떻게 치료하는 것이 좋을지 결정하는 데 도움이 될 수 있어요. 하지만 흔하지 않은 병은 원인을 찾는 것이 쉽지 않아서, 여러분에게 빠른 시간 안에 직접적인 도움은 되지 않을 수도 있어요. 하지만 나중에 이 연구가 여러분과 같이 흔하지 않은 병에 걸린 다른 친구들에게 도움이 될 수도 있어요.



## 8 어떤 부작용이 있나요?

이 연구에서는 참여한 여러분에게 증상 등에 대한 정보를 묻어서 얻고, 피와 소변을 모을 거예요. 피 검사를 할 때, 아픈 것 말고는 다른 부작용은 없을 거예요. 여러분의 팔에서 피를 뽑을 때 감기 주사 맞을 때처럼 살짝 따가울 수 있지만, 피를 뽑은 후 5분정도 꼭 눌러지면 아픈 것은 금방 가라앉을 거예요. 만약 피를 뽑은 자리가 계속해서 아프다면 의사 선생님에게 알려 주세요.



## 9 궁금한 것이 있으면 “어떻게” 하나요?

연구에 대해서 궁금한 것이 있거나, 이해가 안 가는 것이 있다면 언제든지 연구를 담당하시는 의사 선생님이나 보호자에게 물어보세요. 또는 아래로 직접 연락해서 물어볼 수도 있습니다.

### 국가통합바이오빅데이터구축사업단



보건복지부



과학기술정보통신부



산업통상부



질병관리청



사업단 주소 : (04512)서울특별시 중구 칠패로 36 연세대학교봉래빌딩 7층



사업단 대표전화 : 1588-5080



사업단 이메일 : info@biobigdata.kr



## 「국가통합바이오빅데이터구축사업」 참여승낙서(아동용)

다음의 사항을 읽고 확인(☑)해주시기 바랍니다.

확인 사항	확인
나는 「국가통합바이오빅데이터구축사업」(이하 “연구”)의 설명자료를 읽었습니다.	<input type="checkbox"/>
나는 이 연구에 대해 궁금한 점을 묻고, 이해했습니다.	<input type="checkbox"/>
나는 이 연구에서 나의 피와 소변을 모으는 것을 알고 있습니다.	<input type="checkbox"/>
나는 이 연구에서 유전 검사를 통해 유전자 정보를 모으는 것을 알고 있습니다.	<input type="checkbox"/>
나는 이 연구에서 나의 증상 등에 대한 정보나, 유전 검사를 통해서 얻은 유전자 정보 자료를 연구자들이 사용하게 된다는 것을 알고 있습니다.	<input type="checkbox"/>
나는 이 연구에 참여하기를 원합니다.	<input type="checkbox"/>

참여자	성명:	서명:	서명일:
법정대리인	성명:	서명:	서명일:
	연구대상자와의 관계:		
참관인 (필요 시)	성명:	서명:	서명일:
상담자	성명:	서명:	서명일: