

대상자 모집 공고

(Version 1.0)

GC 녹십자의료재단에서는 위 연구에 참여할 대상자를 모집합니다.

1. 연구과제명: 2025년도 신빙도조사사업 유전질환, 기타유전 물질 자가제조를 위한 정상인 대상 혈액 채혈 연구

2. 연구 목적

본 연구는 환자의 정확한 진단 검사 결과 이용을 위하여 검사를 시행하는 다양한 검사실의 신뢰도 향상을 위한 숙련도 평가에 이용되는 물질을 제조하고자 합니다.

숙련도 평가란 실제 환자의 진단 검사 시 이용되는 환자 검체와 유사한 기질(matrix)을 가진 물질을 통해 여러 기관에서 동일한 물질을 이용하여 그 분석된 검사 결과를 기관 간 비교하는 평가입니다. 본 연구는 이러한 숙련도 평가에 이용되는 물질을 제조하고자 합니다.

3. 연구대상자 선정/제외기준

1) 선정기준

- ① 성인(20세 이상) 대상으로 "대상자 모집공고문을 통해 자발적으로 참여를 요청한 자 중 연구책임자의 연구대상자 설명문 및 동의서의 설명을 듣고 동의, 서명한 자

2) 제외기준

- ① 최근 3개월간 건강상의 이유로 병원을 방문하여 치료, 수술, 시술, 처방 이력이 있는 자
- ② 과거 혈액 채혈시 어지럼증 또는 빈혈증상을 겪었던 자
- ③ 1개월 이전에 수혈한 이력이 있는 자
- ④ 임신 또는 수유중인 여성 대상자
- ⑤ 기타 연구책임자(진단검사의학 전문의)가 본 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자
- ⑥ 연구책임자의 직속 부서(GC녹십자의료재단 진검센터) 직원인 자
- ⑦ 체중이 여성 45kg 미만, 남성 50kg 미만인 자
- ⑧ 연구 참여 8 주 이내 채혈이 포함된 타 연구에 참여한 자
- ⑨ 채혈 시점 혈압 측정 시 수축기 혈압 90mmHg 미만 또는 180mmHg 이상, 이완기 혈압 100mmHg 이상인 자
- ⑩ 유전질환자 또는 본 연구 진행 과정 중 시행되는 유전자 검사 결과가 모두 양성(abnormal)인 자
*대상자로부터 채혈된 검체에서 시행되는 유전자 검사 항목 중 일부 양성으로 확인되는 항목이 발생할 경우, 해당 대상자의 검체로 양성 항목의 물질 제조는 제외하며, 음성으로 확인된 항목에 대해서만 물질 제조에 사용한다.

4. 대상자 수, 참여기간, 방문 횟수, 연구 절차, 예상되는 부작용

- 1) 연구대상자 수: 총 5명
- 2) 참여기간: 1 일
- 3) 방문 횟수: 1 회
- 4) 채혈 장소: GC 녹십자의료재단 IT센터 1 층 특수건강검진센터
- 5) 연구 절차
 - 혈액 채혈은 1회 이루어지며, 이때 채혈을 위한 전용용기에 총 20mL을 채혈합니다.
 - 채혈 시 대상자 선정 및 제외기준에 따른 임상정보(임신과 수유여부, 체중, 8 주 이내 채혈이 포함된 타 연구 참여 여부, 혈압)를 확인합니다.
- 6) 예상되는 부작용
 - 혈관 손상: 혈관부위가 손상되어 피하 사이로 스며들며 피부가 파랗게 보이는 경우 얼음찜질을 하도록 대상자에게 알려준다.
 - 혈종: 반상출혈이 심하여 피하가 많이 부어 오르는 경우 문지르지 않도록 주의 시키고 오랫동안 지혈하도록 대상자에게 알려준다.
 - 감염: 가려움이 심하거나 농이 보이는 경우 소독요법을 실시한다.
 - 채혈 시, 어지러움, 심박수 증가, 불안감, 혈관미주신경성 실신 등의 부작용 발생시, 즉각 채혈을 중지한다.
 - 의학적 쇼크(Shock) 현상: 채혈 후 대상자가 갑작스러운 의학적 쇼크(shock; 저혈압) 현상 시, 대상자를 구비된 간이침대에 눕힌 후 다리를 높이고 즉시 원내 차량을 이용, 본원과 가까이 있는 병원의 응급실로 이송한다.

*상기 예상되는 부작용 외 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

5. 연구참여로 인한 지원

교통비 지급: 소정의 교통비

6. 실시기관 및 연구책임자 및 담당자의 연락처

실시기관 주소: 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107 GC녹십자의료재단

연구책임자: GC녹십자의료재단 센터장 한성희(전화: 031-260-9682)

연구담당자: GC 녹십자의료재단 IVD연구관리팀 김지윤(전화: 031-270-1395)

*본 연구의 참여를 원하시는 경우 위의 연구담당자에게 연락 부탁드립니다.