



[권고서식 제44호] 연구대상자용 설명문 및 동의서 - 인간대상연구 - ver5.0

연구대상자용 설명문 및 동의서

- 인간대상연구 -

연구대상자 설명문 Ver2.0

연구과제명/연구책임자:

음성 및 뇌파(QEEG) 멀티모달 기반 우울증 조기 스크리닝 기술 개발 /
김동희

본 연구는 **음성 및 뇌파(QEEG) 멀티모달 기반 우울증 조기 스크리닝 기술 개발**에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 김동희 연구책임자 또는 연구담당자가 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구의 배경 및 목적

이 연구는 **음성 데이터를 활용하여 우울증을 조기에 선별할 수 있는 인공지능(AI) 기술을 개발**하기 위해 진행됩니다.

장애인 가족 돌봄 제공자는 장기간의 돌봄 부담, 수면 부족, 사회적 고립, 경제활동 제한, 만성 스트레스에 반복적으로 노출될 가능성이 높아 우울 위험이 커질 수 있습니다. 그러나 시간적 제약과 낙인으로 인해 정신건강 평가를 제때 받기 어려운 경우가 많습니다.



본 연구는 이러한 장애인 가족 돌봄 제공자를 대상으로, 객관적인 뇌파(QEEG)와 야생동물 데이터를 함께 수집하여 우울 상태를 보다 정확하게 선별할 수 있는 AI 기술의 가능성을 확인하고자 합니다. 또한 돌봄 관련 특성이 우울 상태와 어떤 관련을 보이는지도 함께 탐색합니다.

2. 연구 참여 대상

다음의 **공통 참여 기준**을 모두 충족하시는 분이 연구 참여 대상입니다.

- 만 19세 이상 65세 이하 성인
- 한국어를 모국어로 사용하시는 분
- 장애인을 돌보고 있는 가족 구성원 (부모, 배우자, 형제자매, 자녀 등)
- 본 연구에 자발적으로 참여하기로 동의하신 분

공통 참여 기준을 충족하시는 분은 연구에 참여하시게 될 경우, 내원 후 평가 결과에 따라 아래 두 군 중 하나로 최종 분류됩니다.

- **우울증군(실험군):** 공통 참여 기준을 충족하면서, 정신건강의학과 전문의 평가와 HAM-D 17 면담에서 **임상적으로 유의한 우울 상태가 있는 것으로 분류된 분**
- **비우울 대조군:** 공통 참여 기준을 충족하면서, 정신건강의학과 전문의 평가와 HAM-D 17 면담에서 **임상적으로 유의한 우울 상태가 없는 것으로 분류된 분**

사전 스크리닝에서 시행하는 PHQ-8 설문은 연구 참여 후보자를 효율적으로 선별하기 위한 참고자료로 활용되며, 귀하가 어느 군에 해당하는지는 연구진이 임의로 정하는 것이 아니라 **정신건강의학과 전문의의 평가와 HAM-D 17 면담 결과를 종합하여 최종 결정**됩니다.

다음에 해당하는 경우에는 연구 참여가 어렵습니다.

- 조현병, 양극성장애 등 다른 주요 정신질환 진단을 받은 경우
- 청각 또는 발화 장애가 있는 경우
- 뇌전증, 뇌손상 등 뇌파(QEEG) 측정에 영향을 줄 수 있는 신경학적 질환이 있는 경우
- 연구 내용을 이해하고 동의하기 어려운 경우

3. 연구 참여 절차

본 연구 참여는 **2단계**로 이루어집니다.

1단계: 온라인 사전 스크리닝 (내원 전)

모집 공고문의 QR코드 또는 링크로 스크리닝 웹 화면에 접속하여 진행합니다.



순서	내용
1	모집 공고의 QR코드 또는 링크 접속
2	온라인 화면에서 사전 스크리닝 동의 항목 확인 후 “동의합니다” 버튼 클릭 (이름·연락처 수집 및 PHQ-8 결과 활용 목적에 한정)
3	PHQ-8 설문 작성 완료
4	대상자 선정 시 개별 연락 수신 (즉시 결과 미제공)

※ 사전 스크리닝 동의는 이름·연락처 수집 및 PHQ-8 결과의 스크리닝 활용에 한정된 약식 동의이며, 본 연구 참여를 위한 정식 동의와 별개입니다.

※ PHQ-8은 최근 2주 동안의 우울감, 흥미 저하, 수면, 피로감 등을 묻는 8문항 자기보고 설문입니다.

※ PHQ-8 결과는 내원 평가 대상을 효율적으로 선별하기 위한 참고자료이며, 연구에 참여하시게 될 경우 최종적으로 우울증군 또는 비우울 대조군에 해당하는지는 내원 후 정신건강의학과 전문의 평가와 HAM-D 17 면담 결과를 종합하여 결정됩니다.

2단계: 내원 방문 (약 90분)

내원 당일 태블릿 PC를 이용한 전자동의(e-Consent) 방식으로 동의를 진행합니다. 동의 절차는 아래 6단계로 진행됩니다.

1단계 — 설명문 열람

- 전자 화면에 연구대상자 설명문 전체가 표시됩니다.
- 연구대상자가 설명문을 **끝까지 스크롤** 하여야만 “다음” 버튼이 활성화됩니다.
- 연구담당자가 설명문 내용을 구두로 함께 설명하며 질의응답을 진행합니다.

2단계 — 이메일 인증 및 본인 확인

- 연구대상자가 사전 스크리닝 시 등록한 이메일 주소를 입력하고 인증코드를 확인합니다.
- 이메일 인증 완료 후 연구대상자의 성명·생년월일·성별이 화면에 표시됩니다.
- 연구담당자가 신분증과 화면 정보를 대조하여 본인 확인 후 체크박스를 선택합니다.

3단계 — 동의 항목 체크

- 연구대상자가 아래 3개 동의 항목을 **각각 직접 체크**합니다.
 - **[㉠ 연구 참여 동의]** 연구 목적 및 절차를 설명 받고 질문에 만족할 만한 답변을 받았으며, 자발적으로 참여에 동의함
 - **[㉡ 정보 수집 동의]** 연구에서 얻어진 정보를 법률 및 IRB 규정의 범위 내에서 연구자가 수집·처리하는 데 동의함



- **[㉞ 추가 동의 - 필수]** 수집 데이터의 비식별화 처리 이후(약 1주 후) 데이터를 특정하여 삭제하는 것이 기술적으로 불가능함을 이해하고 동의합니다.
- 3개 항목 모두 체크 완료 시 서명 단계로 이동합니다.

4단계 — 전자 서명

- 연구대상자가 태블릿 서명란에 **자필 서명** (전자펜 또는 터치 입력)을 합니다.
- 서명 완료 즉시 시스템이 설명문 및 동의서 **PDF**를 생성하여 연구대상자의 **이메일로 자동 발송**합니다.
- 연구담당자의 서명도 시스템에 기록됩니다.

5단계 — 개인정보 수집 및 기초 설문 (㉟)

- 연구대상자가 태블릿으로 **개인정보 수집 및 기초 설문**을 작성합니다.
- 수집 항목: 인구통계 정보, 돌봄 관련 정보(장애인과의 관계, 돌봄 기간, 주당 돌봄 시간, 주 돌보미 여부, 지원 서비스 이용 여부), 사회경제적 정보, 정신건강 병력, 생활습관 정보
- 선택 동의 항목(향후 관련 연구 참여 안내 연락 활용)을 포함합니다.

6단계 — 동의 절차 완료

- 동의 절차 완료 상태가 표시되며 연구 ID가 화면에 안내됩니다.
- 연구대상자는 이후 연구 과제(음성 녹음, QEEG 측정 등)를 진행합니다.

내원 절차 요약

순서	내용	소요 시간
1	방문 및 본인확인 + 전자동의 절차 (화면 1~4)	약 15분
2	개인정보 기초 설문 (화면 5)	약 5분
3	PHQ-8 재검사 (내원 당일 우울 상태 확인)	약 5분
4	뇌파(QEEG) 측정	약 30분
5	음성 녹음 및 얼굴 랜드마크 좌표 수집	약 10분
6	전문의 면담 및 평가 (HAM-D 17)	약 20분
7	검사 결과 설명 및 종료	약 5분

- **PHQ-8 설문이란?**
 - PHQ-8은 최근 2주 동안의 기분, 흥미 저하, 수면, 피로감, 집중 어려움 등을 묻는 8문항 설문입니다.
 - 연구에서는 사전 스크리닝과 내원 당일 상태 확인을 위해 2회 사용합니다.
- **뇌파(QEEG) 측정은 어떻게 하나요?**
 - QEEG는 머리에 전극이 부착된 캡 또는 센서를 착용하고 뇌의 전기적 신호를 측정하는 검사입니다.



- 측정은 편안히 앉은 상태에서 진행되며, 눈을 감은 상태 2.5분과 눈 뜨고 2.5분을 포함하여 총 5분간 안정 상태 뇌파를 기록합니다.
- 검사 자체는 비침습적이지만, 전극 부착 과정에서 차가움, 약간의 이물감, 두피 불편감이 있을 수 있습니다.
- 본 연구에서는 **Neurosoft사의 NEURON-SPECTRUM-4/P** 장비를 사용합니다.



QEEG 측정 장비 예시: Neurosoft NEURON-SPECTRUM-4/P

(이미지 출처: Neurosoft 공식 제품 페이지)

- 음성 녹음 내용

- **표준 문장 읽기:** 화면에 제시되는 문장을 읽어주시면 됩니다.
- **모음 발성:** “아~”, “이~”, “우~” 소리를 각각 5초간 내주시면 됩니다.
- **자유 발화:** 최근 있었던 일이나 느낀 점에 대해 1~2분 정도 자유롭게 말씀해 주시면 됩니다.

- 얼굴 랜드마크 데이터는 무엇인가요?

- 음성 녹음과 동시에 전면 카메라를 통해 얼굴의 특징점 좌표만 추출합니다.
- 얼굴에 별도의 마커를 붙이거나 별도 촬영 절차를 진행하지 않으며, 일반적인 카메라 촬영 범위 내에서 얼굴을 정면으로 유지한 상태로 음성 과제를 수행합니다.
- 눈, 코, 입, 턱선 등의 좌표값만 수집하며, 원본 사진이나 동영상은 저장하지 않습니다.



4. 연구 참여 기간

본 연구는 총 **624명**의 연구대상자를 대상으로 진행될 예정입니다. 파일럿 연구 24명 승인 후 3개월 이내에 모집하며, 본 연구 **600명**은 파일럿 종료 후 12개월 동안 모집할 예정입니다.

각 참여자는 **1회 방문**으로 연구 참여를 완료하며, 총 소요 시간은 **약 90분** 내외입니다.

5. 연구대상자에게 예상되는 위험(불편함) 및 부작용

- **신체적 위험**
 - **뇌파(QEEG) 측정:** 머리에 전극을 부착하여 뇌의 전기적 신호를 측정합니다. 비침습적 검사로 심각한 통증이나 부작용은 없으나, 전극 부착 과정에서 차가움, 이물감, 두피 불편감이 있을 수 있습니다.
 - **음성 녹음:** 일상적인 대화 수준으로, 신체적 위험이 없습니다.
 - **얼굴 랜드마크 좌표 수집:** 음성 녹음과 동시에 카메라를 사용하지만 별도의 마커를 부착하지 않으며, 얼굴을 정면으로 유지한 상태에서 얼굴 특징점 좌표만 추출합니다. 원본 영상은 저장하지 않습니다.
- **심리적 위험**
 - 설문이나 면담 과정에서 과거의 힘든 경험을 떠올려 일시적인 불편감을 느끼실 수 있습니다.
 - 불편감을 느끼시면 언제든지 연구 참여를 중단하실 수 있습니다.
 - 필요시 정신건강 상담 서비스를 안내해 드립니다.

6. 연구대상자에게 예상되는 이득

- 본 연구 참여에 대한 직접적인 치료적 이익은 없습니다.
- 다만, 귀하의 참여는 우울증 조기 발견 기술 발전에 기여하게 됩니다.

7. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

- **참여 비용**
 - 귀하가 연구 참여 시 추가로 지불하는 비용은 없습니다.
- **참여 보상**
 - 연구 참여에 대한 **별도의 현금 사례비(교통비 포함)는 지급되지 않습니다.**
 - 연구 과정에서 시행된 검사 결과와 전문의 평가 결과에 대한 설명이 제공될 수 있습니다.



8. 개인정보와 비밀보장

본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인 정보는 다음과 같습니다.

수집 항목: 성명, 연락처, 인구통계 정보(성별, 생년월일, 최종학력, 결혼상태, 직업상태), 돌봄 관련 정보(장애인과의 관계, 돌봄 기간, 주당 돌봄 시간, 주 돌보미 여부, 지원 서비스 이용 여부), 사회경제 정보, 정신건강 병력, 생활습관 정보, PHQ-8, QEEG/ECG 데이터, 음성 데이터, 전문의 임상 평가 결과, 얼굴 랜드마크 좌표(영상 미저장)

이 정보는 연구를 위해 **연구 종료 후 3년간 보관**되며, 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 암호화된 서버에 보관되며 연구책임자와 승인된 연구원만이 접근 가능합니다.

[2차적 사용 및 제3자 제공] 본 연구에서 수집된 비식별화된 데이터는 향후 우울증 진단 AI 모델의 성능 개선 및 관련 후속 연구를 위해 2차적으로 사용될 수 있습니다. 현재 개인정보 및 연구자료를 제3자에게 제공할 계획은 없습니다. 추후 제3자 제공이 필요한 경우에는 연구대상자에게 별도의 추가 동의를 받은 후 제공될 것입니다.

또한 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터 요원, 점검 요원, 기관위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않는 범위 안에서 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 제출을 요청할 수 있습니다.

9. 자발적 연구 참여와 중지

귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하는 연구에 참여하신 언제든지 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 말씀해 주십시오.

[중요] 비식별화 후 철회 불가 안내 본 연구는 개인정보 보호를 위해 수집된 데이터에 연구 ID를 부여하여 개인정보와 분리 보관하고, 약 1주 후 연결 정보를 파기하여 완전 비식별화합니다.

- 비식별화 전: 즉시 데이터 삭제 가능

- 비식별화 후: 개인을 특정할 수 없어 기술적으로 데이터 삭제가 불가능합니다

10. 연구 문의

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 언제든지 연락하십시오.

연구책임자

- 이름: 김동희

- 전화번호: 02-6081-0186



만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회에 연락하십시오.

보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회

- 전화번호: 02-737-8990

본 설명문을 읽고 연구에 대해 충분히 이해하였으며, 자발적으로 참여를 결정하신 경우 동의서에 서명해 주시기 바랍니다.



연구대상자 동의서 Ver 2.0

연구 제목: 음성 및 뇌파(QEEG) 멀티모달 기반 우울증 조기 스크리닝 기술 개발

- 나는 본 연구의 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
- 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
- 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
- 나는 이 연구에서 얻어진 나의 정보에 대한 정보를 현행 법률과 기관생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의 합니다.
- 나는 담당 연구자나 위임받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 연구기관, 연구비 지원 기관 및 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회가 실태조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
- 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
- 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.

연구대상자

항목	내용
성명	[성명]
서명	[전자서명]
서명일	2026년 월 일

연구담당자 (동의취득자)

항목	내용
성명	[성명]
서명	[전자서명]
서명일	2026년 월 일