

평가 유예 신의료기술 대상자 설명문

실시기관명

등록번호

환자성명

(만 세)

1. 평가 유예 신의료기술 제도 소개

신의료기술평가 유예 제도는 식품의약품안전처로부터 특정한 목적으로 수입, 또는 제조 허가·인증·신고된 의료기기를 사용하는 의료기술 중에 안전성에 우려가 없다고 판단되는 의료기술에 한하여 1회에 한하여 신의료기술평가를 유예하고 2년 이내(한 차례 기간 연장 시 최대 4년 이내)의 범위에서 건강보험 등재절차를 진행하기 전에 임상현장에서 비급여로 사용 가능하며, 해당 의료기술의 안전성과 유효성에 대한 임상적 근거를 마련하여 평가 유예 기간이 종료된 후에 신의료기술평가를 진행하게 됩니다.

2. 대상 의료기술에 대한 정보

- 기술명은 ‘알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백질 (Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]’입니다. 만 55세 이상 알츠하이머병 의심 환자를 대상으로, 알츠하이머병의 진단을 보조하기 위한 목적으로 사용합니다.
- 시술(검사)의 방법은 다음과 같습니다.
 - 1) 환자의 혈장 검체에서 4종의 단백질(amyloid beta 40 (Aβ40), galectin-3 binding protein (LGALS3BP), angiotensin-converting enzyme (ACE), Periostin (POSTN))을 형광면역측정법으로 정량측정 후 특정 알고리즘으로 계산하여 뇌 내 베타 아밀로이드 축적 여부를 정성 보고합니다.
- 사용되는 의료기기는 식약처의 허가(제허 20-589호, 체외 제신 15-469, 체외 제신 20-15)를 득한 의료기기입니다.

3. 평가 유예 신의료기술 적용으로 예측 가능한 위험이나 부작용

- 본 시술(검사)을 시행할 경우, 예상 가능한 위험이나 부작용은 출혈, 감염 등이 있을 수 있습니다. 또한 해당 검사 등을 위해 시행되는 혈액 채혈과정은 일반적인 피검사 방법과 다르지 않으나, 간혹 혈액 채취 후 지혈이 적절하게 되지 않은 경우는 피하혈종이 생길 수 있습니다. 이차 감염이 있을 경우에는 정맥염이 발생할 수도 있습니다.

4. 평가 유예 신의료기술 적용으로 인해 환자에게 피해 발생 시 배상 또는 보상에 관한 사항 (배상 또는 보상 원칙(기준), 대상 및 범위, 제외 기준(사유), 관련 절차 등 포함할 것)

- 의료기기 자체의 결함으로 인하여 부작용이 발생하고, 그 인과관계가 확인될 경우, 「제조물 책임법」 등 관련 법률에 따라 의료기기 업체가 그 손해에 대한 배상 책임을 질 수 있습니다.
- 의료행위 과정에서의 과실로 인하여 환자에게 사망 또는 중대한 부작용 등의 손해가 발생한 경우, 「민법」 등 관련 법률에 따라 실시기관 및 의료인이 그 손해에 대한 배상 책임을 집니다.
- 위와 같은 법적 책임과 별개로, 본 기술의 적용과 관련하여 피해가 발생한 경우, 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 조정·중재 절차를 통해 분쟁을 해결할 수 있습니다.

5. 평가 유예 신의료기술 적용과 관련된 환자의 임상자료에 따른 열람

-
- 평가 유예 신의료기술 적용과 관련된 환자의 임상자료에 따른 열람과 관련하여, 모니터 요원, 점검자, 관련 위원회 및 보건복지부가 해당 의료기술의 실시절차와 보고자료의 품질을 검증하고 이상반응 등에 대한 검토 및 심의를 위하여 귀하의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 귀하의 의무기록을 열람할 수 있으며, 귀하 또는 귀하의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용됩니다.

6. 비용 부담에 대한 내용

- 평가 유예 신의료기술의 비용은 000원입니다. 본인은 국민건강 요양급여가 적용되지 않는 비급여 진료 행위 또는 약제, 치료재료를 사용하는 것에 대해 충분한 설명을 듣고 실시의사와 치료방향을 결정하였습니다.

7. 신체적 손상 및 위해 등이 발생한 경우 연락해야 하는 사람 및 연락처

- 평가 유예 신의료기술 사용과 관련하여 신체의 손상이 있거나 의심되는 경우에는 해당 진료과와 해당 의료기기 업체로 즉시 연락주시기 바랍니다.
[의료기기 업체 담당자 조준연, 010-8521-9828]
[실시기관 진료과 담당자 000, 000-000-0000]

* 환자(또는 대리인)는 동의서 또는 별지 사본에 대한 교부를 요청할 수 있으며, 이 요청이 있을 경우 지체 없이 교부하도록 합니다.

동의서 설명 및 작성에 관한 안내사항

1. 본 시술(검사) 수행 전 대상자(또는 법정대리인)는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재해야 합니다.
2. 본 시술(검사)을 적용하여 연구를 수행하고자 하는 경우에는 각 실시기관의 기관생명윤리위원회에 '동 기술은 평가 유예 신의료기술로, 보건복지부 고시에 따라 임상현장에서 2년 이내(한 차례 연장 시 최대 4년 이내)의 진료형태(비급여)로 사용가능한 의료기술'임을 명확히 밝힌 후 심의를 진행하여야 하며, 해당 내용을 한국보건의료연구원으로 보고해야 합니다.

평가 유예 신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서

평가 유예 신의료기술로 선정된 「기술명」 참여와 관련하여 아래와 같이 개인정보(민감정보 포함)를 수집·이용하고, 제3자에게 제공하고자 합니다. 아래의 내용을 자세히 읽어보신 후 동의 여부를 결정하시기 바랍니다.

☐ 평가 유예 신의료기술 진료 참여

본인은 「알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백 (Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]」와 관련된 평가 유예 신의료기술의 진료 항목과 비용 부담 등에 대한 모든 설명을 듣고 이해하였으며, 담당 의료진과 충분히 상의하여 자발적 의사로 시술/검사를 받는 것에 동의합니다.

※ 귀하는 동 시술/검사 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

☐ 개인정보 수집·이용에 관한 동의

개인정보를 수집·이용하는 자	평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체
개인정보의 수집·이용 목적	평가 유예 신의료기술 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 개인정보 항목	성명, 생년월일, 성별, 전화번호
개인정보의 보유 및 이용기간	평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 개인정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은 「개인정보 보호법」 제15조 규정에 의거하여 본인의 개인정보를 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

☐ 민감정보 수집·이용에 관한 동의

민감정보를 수집·이용하는 자	평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체
민감정보의 수집·이용 목적	평가 유예 신의료기술 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 민감정보 항목	평가 유예 신의료기술 관련 진료 정보(진료기록부, 검사결과지), 의료기기 사용 내역
민감정보의 보유 ·이용기간	평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 민감정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은 「개인정보 보호법」 제23조 규정에 의거하여 본인의 민감정보를 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

□ 제3자 제공에 관한 동의

개인정보를 제3자에게 제공하는 자		평가 유예 신의료기술 실시 의료기관, 대상 의료기기 업체	
개인정보를 제공받는 제3자		보건복지부, 한국보건 의료연구원	
개인정보를 제공받는 제3자의 개인정보 수집·이용 목적		보건복지부	총괄 및 운영
		한국보건 의료연구원	평가 유예 신의료기술 실시 현황 확인 및 부작용 등 관리, 평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 신의료기술평가를 위한 기초자료 수집
제3자가 제공받는 항목	개인정보	성명, 생년월일, 성별, 전화번호	
	민감정보	<u>평가 유예 신의료기술 관련 진료 정보(진료기록부, 검사결과지), 의료기기 사용 내역</u>	
제3자의 개인정보 보유 및 이용기간		<u>평가 유예 신의료기술 사용기간 종료 후 3년</u>	

※ 귀하는 위의 제3자 제공에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우
평가 유예 신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은 「개인정보 보호법」 제17조 및 제18조 규정에 의거하여 본인의
개인정보(민감정보 포함)를 제3자에게 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

□ (필요시) 미성년자(만 14세 미만)의 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 등 동의 여부

본인은 환자(성명:)의 법정대리인으로서 「개인정보 보호법」 제22조의2에
의거하여 개인정보의 수집·이용 및 제3자 제공 등에 관하여 확인하였습니다.

법정 대리인	성명	(서명 또는 인)	전화번호	
	생년월일		주소	

※ 법정대리인을 증명할 수 있는 서류(가족관계증명서, 주민등록등본)가 확인
가능하여야함

상기 본인은 「평가 유예 신의료기술 참여」 및 「개인정보 보호법」 등 관련 법규에
의거하여 개인정보(민감정보 포함) 수집·이용과 제3자 제공 동의 여부에 관하여
최종적으로 확인하였습니다.

년 월 일

환자/보호자 성명 (서명 또는 인)

환자와의 관계

○○○ 병원장 귀하