(서식34) Ver1.1 2015.05.06

**연구계획서(인간대상연구용)**

Ver. 1.0

(신청자가 작성한 연구계획서 첫 버전일 경우, 1.0으로 표기하며 이후 변경사항이 있을시, 그 경중에 따라 1.1 또는2.0 등으로 표기한다–이 부분은 서식작성시 참고 후 삭제요망)

연구제목:

연구자소속기관명및연구자명

**1. 연구배경**

* 선행연구 등 연구배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명
* 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰지에 대한 제안
* 연구의 안전하고 적절한 수행을 위한 기능의 적절성에 대한 정보를 포함하여 연구가 수행되는 장소에 대한 간단한 기술 및 해당 나라나 지역에 대한 관련된 인구통계학적 및 역학정보 등을 기술함

**2. 연구목적**

* 연구의 목적을 기술

**3. 연구실시기관명 및 주소**

* 실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소를 기술

**4. 연구지원기관**

* 연구비 또는 물품 등 경제적 이익제공 하거나, 인력 등의 지원받은 경우에만 기술

**5. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의성명과 직명**

* 본 연구에 실제 참여하는 연구진기술

**6. 연구기간**

* 연구소요예상기간(승인일로 부터~ 00년 00월 00일 또는 00년 00개월)

**7. 연구대상자**

* 연구대상자를 직접 모집하는 경우, 선정기준과 제외기준 반드시 명시
* 잠재적인 연구대상자의 선정 또는 제외기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 사회적 또는 경제적요인의 기초하에 모든 군의제 외에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성
* 연구계획에 대한 구체적인 기술과 대조군이 있는 연구의 경우, 각 군에 대한 배정방법(무작위, 이중맹검 등) 및 필요성 등에 대해 구체적으로 기술
* 동의를 하기에 제한적인 능력을 가진 사람들이나 취약한 사람들을 연구대상자로 포함시키는 것에 대한 정당성과 이러한 연구대상자에 대한 위험 및 불편함을 최소화하는 특정 수단에 대한 기술

**8. 예상 연구대상자수와 산출근거**

* 직접 모집하는 경우, 반드시 명시
* 연구에 필요한 연구대상자수를 선행 연구, 통계학적 평가방법에 근거하여 제시
* 예상 연구대상자수는 절대적이 아니며, 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한 이상의 연구대상자수이어야함

**9. 연구대상자 모집**

* 모집과정(예, 광고), 모집하는 동안 개인의 사생활보호와 비밀유지를 위하여 취해야 할 단계 등을 기술(해당하는 경우)

**10. 연구대상자 동의**

* 연구대상자의 서면동의를 얻기 위하여 제안된 방법 및 예상연구대상자들에게 정보를 전달하기 위해 계획된 절차
* 서면동의면제를 요하는 경우, 동의면제사유 반드시 기록(별도의 서면동의면제신청서 제출)

**11. 연구방법**

* 모든 시술 또는 처치, 행위 등에 관한 구체적인 사항(연구를 위해 연구대상자가 해야 할 일과 소요시간 등)을 기술
* 계획과 절차, 그리고 연구에서 지속되는 연구대상자의 자발성에 영항을 끼칠 수 있으며 해당 연구부터 또는 같은 주제를 가진 다른 연구로부터 생겨날 수 있는 정보(예를 들어, 손상 또는 이익)를 전달할 책임이 있는 사람들 등에 대해 기술

**12. 관찰항목**

* 연구를 통해 얻고자 하는 정보 또는 자료의 내용을 구체적으로 나열하고 기술

**13. 효과평가기준 및 방법**

* 연구의 효과성을 평가하는 기준 및 방법을 기술

**14. 안전성 평가기준 및 평가방법**

* 연구의 안전성을 평가하는 기준 및 방법을 기술

**15. 자료분석과 통계적 방법**

* 연구를 통해 수집된 자료 또는 정보의 이용하는 방법 (통계적 방법 포함) 기술

**16. 예측부작용 및 주의사항과 조치**

* 본 연구에서 나타날 수 있는 이상반응과 중대한 이상반응을 기술
* 중대한 이상반응정의 및 보고절차 기술
* 연구대상자를 연구에서 제외시킬 수 있거나, (다기관연구에서) 기관을 중지시킬 수 있거나 또는연구를 종결하도록 할 수 있는 규정 또는 범위
* 임부를 대상으로 하는 연구의 경우, 여성과 아기의 건강에 대한 장·단기적 영향 등에 관하여 임신의 결과를 모니터링하는 등의 계획
* 연구의 목적을 위해 적용되는 의약품 또는 기타 시술의 지속적인 안전성을 모니터링하는 계획과 적절한 경우에 이런 목적의 독립적인 자료모니터링 (자료 및 안전성모니터링) 위원회의 지정 등을 기술

**17. 중지 및 탈락기준**

* 연구자에 의해서 연구대상자의 연구참여가 제한되는 경우 기술

**18. 연구대상자의 위험과 이익**

* 연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편기술
* 연구에 참여함으로써 어떤 시술 또는 처치, 행위가 예상치 못하는 위험을 수반할 수 있다는 사실
* 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 기대되는 이익기술

**19. 연구대상자 안전대책 및 개인정보 보호대책**

* 연구대상자를 안전하게 보호하기위한 대책을 마련하고 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상이나 치료방법 등을 구체적으로 기술
* 신체적 손상의 최소한의 위험이상을 수반하는 연구에 대하여 치료비 등 상해에 대한 치료를 제 공하고 연구와 관련된 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 보험보증 등의 계획을 구체적으로 기술
* 연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 항목, 그 정보의 보관과폐기방법 등에 관한 기술

**20. 참고문헌**