**연구계획서(인체유래물용)**

Version :

\*연구계획서 내용 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

|  |
| --- |
| **1. 연구과제명** |
|  |
|  |
| **2. 연구배경** |
| - 선행연구 등 연구 배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명  - 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰 지에 대한 제안 |
|  |
| **3. 연구 목적** |
| - 연구의 목적을 구체적으로 기술  - 연구로 인해 의도하는 가설이 있는 경우, 가설을 입증하기 위한 구체적인 설명 기술 |
|  |
| **4. 인체유래물 등의 수집방법** |
| - 인체유래물 수집방법과 특성, 수량 등  - 인체유래물 이외에 수집되는 개인식별정보 및 임상정보의 범위와 내용 기술 |
|  |
| **5. 제공기관** |
| - 타 기관에서 제공받은 인체유래물을 이용하는 연구인 경우, 제공기관에 대한 설명과 제공기관 IRB 승인서 또는 해당 시 물질양도각서(Matarial Transfer Agreement, MTA)를 제출  - 타 기관에서 제공받는 경우, 인체유래물등 관리대장(법정서식 제35호)을 제출하여야 하며, 승인 이후 해당 대장에 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 지속적으로 기록하여 관리하여야 함. |
|  |
| **6. 연구대상자 동의** |
| - 직접 채취하는 경우, 인체유래물기증자에게 제공되는 동의서(법정서식 제34호) 및 연구 관련 정보 기술  - 타 기관에서 제공받는 경우, 제공기관에서 동의 획득 여부 및 방법에 대한 설명(해당기관의 동의서 사본 제출) |
|  |
| **7. 연구 방법** |
| - 인체유래물로부터 조사•분석을 통해 얻어지는 정보의 내용과 그 방법을 구체적으로 기술 |
|  |
| **8. 평가항목** |
| 위에서 기술된 연구방법(인체유래물로부터 조사•분석)을 통해 얻어지는 정보의 종류와 그 함의를 구체적으로 기술 |
|  |
| **8. 인체유래물의 보관과 폐기** |
| - 연구과정에서 얻어진 인체유래물의 보관과 폐기 계획에 대하여 구체적으로 기술 |
|  |
| **9. 참고문헌** |
|  |