**연구계획서(인간대상연구용)**

Version :

\*동의설명문 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

|  |
| --- |
| **연구과제명** |
|  |
|  |
| **연구 배경** |
| - 선행 연구 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  - 연구의 안전하고 적절한 수행을 위한 기능의 적절성에 대한 정보를 포함하여 연구가 수행되는 장소에 대한 간단한 기술 및 해당 나라나 지역에 대한 관련된 인구통계학적 및 역학 정보 등을 기술함 |
|  |
| **연구 목적 및 필요성** |
| - 연구의 목적을 구체적으로 기술  - 연구로 인해 의도하는 가설이 있는 경우, 가설을 입증하기 위한 구체적인 설명 기술 |
|  |
| **연구대상자** |
| - 연구대상자를 직접 모집하는 경우, 선정기준과 제외기준 반드시 명시  - 잠재적인 연구대상자의 선정 또는 제외기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 사회적 또는 경제적 요인의 기초 하에 모든 군의 제외에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성  - 연구계획에 대한 구체적인 기술과 대조군이 있는 연구의 경우, 각 군에 대한 배정 방법(무작위, 이중 맹검 등) 및 필요성 등에 대해 구체적으로 기술  - 동의를 하기에 제한적인 능력을 가진 사람들이나 취약한 사람들을 연구 대상자로 포함시키는 것에 대한 정당성과 이러한 연구대상자에 대한 위험 및 불편함을 최소화하는 특정 수단에 대한 기술  **(※ ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’의거하여 연구책임자의 학생이나 연구원 및 만18세 미만의 학부생(미성년자)은 각각 취약한 피험자로 분류됩니다. 부득이하게 피험자로의 참여가 반드시 필요할 경우, 자발적인 참여여야만 하며 해당 사유 또는 내용을 함께 기술하여 주십시오,)** |
|  |
| **예상 연구대상자 수와 산출 근거** |
| - 직접 모집하는 경우, 반드시 명시  - 연구에 필요한 연구대상자 수를 선행연구, 통계학적 평가방법에 근거하여 제시  - 예상 연구대상자 수는 절대적이 아니며, 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한 이상의 연구대상자 수이어야 함 |
|  |
| **연구대상자 모집** |
| - 모집 과정(예, 광고), 모집 장소, 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀유지를 위하여 취해야 할 단계 등을 기술(해당하는 경우) |
|  |
| **연구대상자 동의** |
| - 연구대상자의 서면 동의를 얻기 위하여 제안된 방법 및 예상 연구대상자들에게 정보를 전달하기 위해 계획된 절차  - 서면동의 면제를 요하는 경우, 동의면제사유 반드시 기록(별도의 서면동의면제신청서 제출) |
|  |
| **연구방법 및 설계** |
| - 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 영향을 끼칠 수 있으며 해당 연구로부터 또는 같은 주제를 가진 다른 연구로부터 생겨날 수 있는 정보(예를 들어, 손상 또는 이익)를 전달할 책임이 있는 사람들 등에 대해 기술 |
|  |
| **관찰 항목** |
| 연구를 통해 얻고자 하는 정보 또는 자료의 내용을 구체적으로 나열하고 기술 |
|  |
| **효과 평가 기준 및 방법** |
| 연구의 효과성을 평가하는 기준 및 방법을 기술 |
|  |
| **안전성 평가 기준 및 평가 방법** |
| 연구의 안전성을 평가하는 기준 및 방법을 기술 |
|  |
| **자료 분석과 통계적 방법** |
| 연구를 통해 수집된 자료 또는 정보를 이용하는 방법(통계적 방법 포함) 기술 |
|  |
| **예측 부작용 및 주의사항과 조치** |
| - 본 연구에서 나타날 수 있는 이상반응과 중대한 이상반응을 기술  - 중대한 이상반응 정의 및 보고 절차 기술  - 연구대상자를 연구에서 제외시킬 수 있거나, (다기관연구에서) 기관을 중지시킬 수 있거나 또는 연구를 종결하도록 할 수 있는 규정 또는 범위  - 임부를 대상으로 하는 연구의 경우, 여성과 아기의 건강에 대한 장•단기적 영향 등에 관하여 임신의 결과를 모니터링 하는 등의 계획  - 연구의 목적을 위해 적용되는 의약품 또는 기타 시술의 지속적인 안전성을 모니터링 하는 계획과 적절한 경우에 이런 목적의 독립적인 자료 모니터링(자료 및 안전성 모니터링) 위원회의 지정 등을 기술 |
|  |
| **중지 및 탈락기준** |
| 연구자에 의해서 연구대상자의 연구 참여가 제한되는 경우 기술 |
|  |
| **연구대상자의 위험과 이익** |
| - 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편 기술  - 연구에 참여함으로써 어떤 시술 또는 처치, 행위가 예상치 못하는 위험을 수반할 수 있다는 사실  - 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 기대되는 이익 기술 |
|  |
| **연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책** |
| - 연구대상자를 안전하게 보호하기 위한 대책을 마련하고 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상이나 치료방법 등을 구체적으로 기술  - 신체적 손상의 최소한의 위험 이상을 수반하는 연구에 대하여 치료비 등 상해에 대한 치료를 제공하고 연구와 관련된 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 보험 보증 등의 계획을 구체적으로 기술  - 연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 항목, 그 정보의 보관과 폐기 방법, 외부기관과 연구자료 공유 시 피험자의 개인정보보호 방안 등에 관한 기술 |
|  |
| **참고문헌** |
|  |