연구계획서

연구제목 :

단계 : 학술용/연구자 주도 임상연구

실시기관 :

연구책임자(소속/직위/성명) :

* **연구계획서 요약**

|  |  |
| --- | --- |
| **제목** |  |
| **책임연구자** |  |
| **공동연구자** |  |
| **연구 기간** |  |
| **연구 단계** | 학술용(전향적 관찰연구) |
| **연구 목적** |  |
| **연구 방법** |  |
| **대상자 수** |  |
| **선정 기준** | 1.  2.  3. |
| **제외 기준** | 1.  2.  3. |
| **평가방법** | 1차 평가 변수  :  2차 평가 변수  : |

목차

1. 연구의 명칭 및 단계

2. 연구의 실시기관명 및 주소

3. 연구의 책임자, 담당자, 공동연구자의 성명 및 직명

4. 연구의 배경

5. 연구의 목적

6. 대상자 선정기준/제외기준

6-1 선정기준

6-2 제외기준

7. 목표대상자 수 및 근거

7.1 연구대상자 수

7.2 산출 근거

8. 연구의 기간

9. 연구 방법 및 절차

10. 수집정보 및 관찰항목

11. 대상자의 참여 중지/탈락 기준

12. 자료 분석과 통계적 방법

12-1 일차 유효성 평가

12-2 이차 유효성 평가

13. 이상반응을 포함한 안전성 평가기준 및 보고방법

13-1 이상반응의 정의

13-2 이상반응 평가기준 및 방법

13-3 이상반응 보고 방법

14. 대상자 보상 및 개인정보 보호 대책

14-1 적합한 대상자의 선정

14-2 대상자의 동의과정

14-3 대상자 보상

14-4 피해자에 대한 배상

14-5 대상자 비밀유지 및 개인정보 보호

15. 자료의 보관 및 폐기

16. 참고문헌

**1. 연구의 명칭 및 단계**

한글 :

영문 :

연구자 주도 학술연구

**2. 연구의 실시기관명 및 주소**

전주시 완산구 서원로 365 예수병원

**3. 연구의 책임자, 담당자, 공동연구자의 성명 및 직명**

책임연구자/소속/직위 :

공동연구자/소속/직위 :

연구담당자 :

**4. 연구의 배경**

**5. 연구의 목적**

**6. 대상자 선정기준/제외기준**

**6-1. 선정기준**

1)

2)

3)

4)

**6-2. 제외기준**

1)

2)

3)

**7. 목표대상자 수 및 근거**

**7-1. 목표대상자 수** : ㅇㅇㅇ명(대조군이 있는 연구의 경우 시험군ㅇㅇ명, 대조군 ㅇㅇ명 등으로 표기)

**7-2. 산출 근거**

(통계적으로 산출한 근거를 서술한다)

**8. 연구의 기간**

IRB 승인일부터 ~ ㅇㅇㅇㅇ년 ㅇㅇ월까지

**9. 연구 방법 및 절차**

선정기준에 적합한 대상자가 외래에 방문하면 전향적으로 조사한다. 연구를 위한 추가 검사는 별도로 실시하지 않으며, 연구 대상자의 일상 진료 검사 스케줄에 따르기 때문에 검사를 위한 추가 비용은 발생하지 않는다.

연구에 대해 설명 후 동의한 사람에게 서면 동의서를 취득하고 표준치료법에 따라 일반적인 검사가 시행될 것이며, 인구학적 특성, 과거 병력조사, ㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇ검사 결과 및 이상반응과 같은 자료가 수집될 것이다.

(각 연구에 맞는 연구 방법 및 조사 일정 등에 대해 추가적으로 기술해 주세요)

**10. 수집 정보 및 관찰항목**

1) 인구학적 정보

2) 병력 조사

3)

4)

**11. 대상자의 참여 중지/탈락 기준**

다음의 기준에 따라 연구대상자는 연구를 중지하거나 연구에서 탈락될 수 있다.

1) 연구대상자가 동의 철회한 경우

2) 선정/제외 기준에 적합하지 않은 대상자가 연구에 참여한 경우

3) 대상자 방문 및 추적이 불가능한 경우

4) 연구를 지속할 수 없다고 연구자가 판단한 경우

5)

6)

**12. 자료 분석과 통계적 방법**

**12-1. 일차 유효성 평가**

**12-2. 이차 유효성 평가**

**13. 이상반응를 포함한 안전성 평가기준 및 보고방법**

**13-1. 이상반응의 정의**

1) 이상반응(AE : Adverse Event) : 임상시험용 의약품을 투여한 대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

2) 약물이상반응(ADR : Adverse Drug Reaction) : 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우이다.

3) 중대한 이상반응/이상약물반응(Serious AE/ADR) : 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

① 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

② 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우

③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

⑤ 기타 의학적으로 중요한 상황

**13-2. 이상반응 평가기준 및 방법**

이상사례의 빈도 및 정도에 대한 검사결과에서의 이상소견을 고려하여 평가하며, 이상사례 발생여부, 증상, 발현일, 소실일, 중증도, 의약품과의 관련성, 관련된 조치, 치료, 결과 등 확인된 사항들을 증례기록서에 기록한다.

1) 이상반응의 중증도

① 경증(mild) : 증상, 증후를 지각할 수 있으나 쉽게 참을 수 있는 정도로 연구대상자는 불쾌감을 느끼는 정도로 대부분 치료가 필요하지 않은 정도

② 중등증(moderate) : 일상 생활을 방해할 만큼 불편한 정도로 연구대상자는 불쾌감을 느끼고 연구 참여를 지속할 수는 있으나 치료가 필요할 수 있는 정도

③ 증증(severe) : 일상적인 활동을 불가능하게 하는 정도의 이상사례로 지속적인 연구 참여가 불가능한 정도

2) 조사의약품과의 관련성

① 확실함(certain) : 의약품 투여와의 전후 관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반되는 질환으로 설명되지 않으며, 이 약의 투여 중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고 약물학적으로 결정적인 경우

② 상당히 확실함(probable/likely) : 의약품 투여와의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 않으며, 이 약의 투여 중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우

③ 가능함(possible) : 의약품 투여/사용과 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 이 약의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우

④ 가능성 적음(unlikely) : 의약품 투여/사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우

⑤ 평가 곤란(conditional/unclassified) : 적정한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우

⑥ 평가 불가(unassessable/unclassifiable) : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

**13-3. 이상반응 보고 방법**

1) 연구책임자의 의무

연구책임자는 연구 중 모든 중대한 이상사례가 발생한 경우 인지일로부터 가능한 빠른 시간 내에 IRB에 보고하여야 한다. 또한 해당 이상사례가 소실되거나 추적조사가 불가할 때까지 추가정보를 보고하여야 한다.

2) 연구담당자의 의무

연구담당자는 연구 중 중대한 이상사례가 발생한 경우 즉시 연구자에게 보고하여야 한다.

**14. 대상자 보상 및 개인정보 보호 대책**

**14-1. 적합한 대상자의 선정**

계획서에 기술된 선정/제외기준을 판정하기 위하여 충분한 문진과 의무기록 검토를 통해 대상 적합여부를 철저히 평가한다.

**14-2. 대상자의 동의 과정**

본 연구의 진행을 위해 일상 진료 현장에서 외래에 내원한 환자를 대상으로 본 관찰연구에 대해 동의한 환자에 한해 서면 동의서 내용을 자세히 설명하고 동의를 받는다. 연구 참여 전 연구자는 잠재적인 연구대상자 및 대리인에게 연구의 목적, 방법, 기대되는 이득 및 잠재적 위험 등에 대해 설명하고 동의서를 읽을 충분한 시간과 질문기회를 제공한다. 또한 대상자에게 본인의 자발적 의사에 따라 언제라도 동의철회를 할 수 있다는 사실을 알려주고 연구에 참여하지 않는다고 해서 잠재적으로나마 불이익을 받지 않는다는 점을 충분히 설명한다. 위의 사항을 대상자가 이해하고 동의하는 경우 대상자 본인 또는 대리인이 직접 동의서에 날짜 및 서명을 기입하도록 한다. 동의를 얻은 후에는 대상자 동의서 사본 1부를 대상자에게 제공하며 동의에 대한 기록을 근거문서에 남기도록 한다.

**14-3. 대상자 보상**

연구대상자들에게는 금전적인 사례나 보상이 제공되지 않으며, 연구 동의를 취득하는 과정에서도 이를 설명하여 대상자가 인지하고 동의서를 작성하도록 한다.

**14-4. 피해자에 대한 배상**

본 연구는 일상 진료에 따른 통상적 대상자 치료 과정을 관찰하고, 수집한 자료를 분석하는 것이기 때문에 본 연구로 인한 위험 정도는 극히 낮을 것으로 생각된다. 이에 따라 배상기준을 따로 두지는 않는다.

**14-5. 대상자 비밀유지 및 개인정보 보호**

연구 수행 중 수집한 모든 정보에 대해 기밀사항으로 유지하며 대상자의 신원 및 안전보호를 위하여 이상반응 또는 그 밖의 연구관련 자료를 보고할 경우 대상자 식별코드를 사용하며 비밀이 보장되도록 관계법령에 따라 관리한다.

연구 대상자의 자료는 대상자 동의서 및 설명문에 명시된 범위 내에서만 공유 및 활용되며, 개인정보로서 관련 법률의 규정에 따라 엄격하게 보호될 것이다.

연구에 등록된 대상자의 개인자료는 잠금 장치가 있는 장소에 보관될 것이며, 정보의 접근 및 이용 시 비밀번호와 암호를 사용하고 전자자료의 접근은 제한된 사람만 사용 가능할 것이다. 연구대상자 정보보호와 기밀유지에 대한 내용은 대상자 설명문 및 동의서에도 기술된다.

**15. 자료의 보관 및 폐기**

연구 관련 기본문서는 안전하게 보관하며 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손이나 분실되지 않도록 노력한다. 또한 본 연구에 관련된 모든 문서는 연구가 공식적으로 종료되고 결과보고서가 제출된 날짜로부터 3년 동안 보관될 것이다. 기록 보존에 관한 상세 내용은 국내 규정 및 기관의 규정에 맞추어 조정될 수 있다. 보관기간 이후 관련 문서는 복원이 불가능하게 폐기될 것이다.

**16. 참고문헌**