연구계획서

연구제목 :

단계 : 학술용/연구자 주도 임상연구(설문 연구)

실시기관 : 예수병원

연구책임자(소속/직위/성명) :

* **연구계획서 요약**

|  |  |
| --- | --- |
| **제목** |  |
| **책임연구자** |  |
| **공동연구자** |  |
| **연구 대상** |  |
| **연구 단계** | 학술용(설문연구) |
| **연구 목적** |  |
| **연구 방법** |  |
| **대상자 수** |  |
| **선정 기준** | 1.2.3. |
| **제외 기준** | 1. 본 설문연구 참여에 동의하지 않는 자2.  |
| **기대효과 및** **예상결과** |   |

**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 설문지

11. 자료 분석과 통계적 방법

 11-1 연구 및 분석 방법

 11-2 통계 분석 방법

12. 개인정보 보호 대책

 12-1 적합한 대상자의 선정

 12-2 대상자의 동의과정

 12-3 대상자 비밀유지 및 개인정보 보호

13. 자료의 보관 및 폐기

14. 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)

**6-2. 제외기준**

1) 본 설문연구 참여에 동의하지 않는 자

2)

**7. 목표대상자 수 및 근거**

**7-1. 목표대상자 수** : ㅇㅇㅇ명

**7-2. 산출 근거**

 (대상자 수를 산정한 근거를 서술한다)

**8. 연구의 기간**

IRB 승인일부터 ~ ㅇㅇㅇㅇ년 ㅇㅇ월까지

**9. 연구 방법 및 절차**

본원 ㅇㅇ과에서 ㅇㅇㅇ질환으로 내원(또는 입원) 중인 환자 중 본 설문연구에 대해 설명 후 동의한 자에 한해 설문지를 배포하여 관력 척도를 수집한다. 연구를 위한 추가적 중재나 처치는 없으며, 대상자에게 발생할 위험성도 극히 미미할 것으로 판단된다.

개인 식별이 가능한 정보는 수집하지 않고 연구에 필요한 최소한의 정보만 수집할 예정이며, 수집하는 자료는 인구학적 특성 설문지, ㅇㅇ척도, ㅇㅇ척도 등의 자료가 수집될 것이다.

(각 연구에 맞는 조사 내용 등에 대해 추가적으로 기술해 주세요)

**10. 수집 정보 및 설문지**

 1) 인구학적 정보

 2) ㅇㅇ설문지

 3) ㅇㅇ척도

 4)

**11. 자료 분석과 통계적 방법**

**11-1. 연구 및 분석 방법**

**11-2. 통계 분석 방법**

**12. 개인정보 보호 대책**

**12-1. 적합한 대상자의 선정**

 계획서에 기술된 선정기준에 적합한 대상자를 선정하여 본 설문연구에 동의한 경우설문동의서를 취득하고 설문지를 배포하여 관련 정보를 수집한다.

**12-2. 대상자의 동의 과정**

 본 연구는 참여자에게 위해가 가해질 가능성이 드문 위험성이 최소화된 연구로 환자와 보호자의 의사존중을 위하여 연구목적 및 방법에 대해 구두로 설명 후 동의한 자에 한해 설문동의서를 배포하여 취득 후 관련 척도를 배포하여 시행한다. 설문조사 연구로 부작용이나 위험이 발생할 위험성이 없고 대상자의 개인정보보호를 위하여 개인식별이 가능한 자료는 수집하지 않을 예정이며, 연구파일의 접근 및 자료의 보관은 관련 연구자로 제한한다. 또한 연구 관련하여 수집한 자료는 1년간 보관 후 모두 폐기한다.

**12-3. 대상자 비밀유지 및 개인정보 보호**

 연구 수행 중 수집한 모든 정보에 대해 기밀사항으로 유지하며 대상자의 신원 및 안전보호를 위하여 대상자 식별코드를 사용하며 비밀이 보장되도록 관계법령에 따라 관리한다.

연구 대상자의 자료는 개인정보로서 관련 법률의 규정에 따라 엄격하게 보호될 것이며, 수집된 자료는 잠금장치가 있는 장소에 보관하고 자료의 접근은 연구에 등록된 연구자 로 제한할 것이다.

**13. 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. 보관기간 이후 관련 문서는 복원이 불가능하게 폐기할 것이다.

**14. 참고문헌**