**[연구계획서 작성 가이드]**

* 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 연구 관련 문서는 **연구종료일로부터 최소 3년간** 보관해야 합니다. 그러므로 이를 참고하여 자료 보관 기간을 수립하시고, 연구자 자체 보관 또는 연구종료 후 문서보관 담당자(T.8845)에게 관련 문서를 이관하여 보관하시기 바랍니다.
* 참고사항으로 넣어 놓은 파란글씨는 작성시에 **삭제**하여 주시기 바랍니다.
* 바닥글의 버전 및 날짜는 연구자께서 관리하셔야 하고 계획서 변경 시 **반드시** 반영 및 수정하셔서 제출하시기 바랍니다.
* 추가 내용이 있는 경우 **14.참고문헌** 항목 상단에 관련 내용을 추가하여 기재하시기 바랍니다.

연구계획서

연구제목 :

*(※ 연구를 포괄적으로 포함할 수 있도록 명시해 주시기 바랍니다.)*

단계 : 학술용/연구자 주도 임상연구(후향적 연구)

실시기관 :

연구책임자(소속/직위/성명) :

* **연구계획서 요약**

|  |  |
| --- | --- |
| **제목** |  |
| **책임연구자** |  |
| **공동연구자** |  |
| **연구 대상** |  |
| **연구 단계** | 학술용(후향적 관찰연구) |
| **연구 목적** |  |
| **연구 방법** |  |
| **대상자 수** |  |
| **선정 기준** | 1.2.3. |
| **제외 기준** | 1. 일부 자료가 누락되어 있는 환자2.3. |
| **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

8-1. 전체 연구 기간

8-2. 자료수집 대상 기간

9. 연구 방법 및 절차

10. 수집정보 및 관찰항목

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**

*(※ 연구 목적과 관련하여 현재까지 알려져 있는 배경이나 계획한 근거 등 왜 본 연구가 중요한지 등에 관하여 기술하시기 바랍니다.)*

**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

**7-2. 산출 근거**

ㅇㅇㅇㅇ년 ㅇ월 ㅇ일부터 ㅇㅇㅇ년 ㅇ월 ㅇ일까지 본원에서 ㅇㅇㅇㅇㅇㅇ으로 치료를 받은 환자의 수가 대략 ㅇㅇㅇ명이다.

**8. 연구의 기간**

**8-1.** **전체 연구 기간** :IRB 승인일부터 ~ ㅇㅇㅇㅇ년 ㅇㅇ월 까지

**8-2. 자료 수집 대상 기간** : ㅇㅇㅇㅇ년 ㅇ월 ㅇ일 부터 ㅇㅇㅇ년 ㅇ월 ㅇ일 까지

*(※ IRB최초 신규계획 신청일 이후의 자료를 수집하는 경우, 후향적 연구에 해당하지 않으며, 동의(서) 면제 요건에 충족하지 않아 전향적 자료 수집에 대한 동의가 필요할 수 있습니다. )*

**9. 연구 방법 및 절차**

ㅇㅇㅇㅇ년 ㅇ월 ㅇ일부터 ㅇㅇㅇ년 ㅇ월 ㅇ일까지 본원에서 ㅇㅇㅇㅇㅇㅇ으로 치료를 받은 환자 중 선정기준에 해당하는 대상자를 후향적 방법으로 의무기록 조사를 진행한다.

연구를 위한 추가적 중재나 처치는 없으며, 대상자에게 발생할 위험성도 극히 미미할 것으로 판단된다.

조사 및 수집하는 자료는 인구학적 특성, 과거 병력조사, ㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇㅇ검사 결과 등의 자료가 수집될 것이다.

*(※ 각 연구에 맞는 조사 내용 등 실제 수집할 항목에 대해 기술해 주세요)*

**10. 수집 정보 및 관찰항목**

 1) 인구학적 정보

 2) 병력 조사

 3) *(예시) – 신체계측 정보 : 나이, 성별, 키(cm), 몸무게(Kg), BMI*

 *- 혈액검사 결과 : Hb, Hct, RBC, WBC, PLT, BUN, Cr, GFR, CrCl*

 *- 수술정보 :*

 4)

*(※ 개인식별정보(연구대상자 풀네임, 주민등록번호, 병록번호 등)는 포함할 수 없습니다.*

*※위의 각 항목을 증례기록서(Case Report Form)의 수집항목과 일치해서 작성해 주시기 바랍니다.))*

**11. 자료 분석과 통계적 방법**

**11-1. 자료 및 분석 방법**

**11-2. 통계 분석 방법**

*(※ 연구 목적과 수집 항목을 고려하여 통계적 분석방법을 기술하시기 바랍니다.)*

**12. 개인정보 보호 대책**

**12-1. 적합한 대상자의 선정**

 계획서에 기술된 선정/제외기준에 적합한 대상자를 의무기록 검토를 통해 조사한다.

**12-2. 대상자의 동의 과정**

 본 연구는 후향적으로 의무기록 조사만을 통해 자료를 수집하는 연구로 대상자에게동의를 취득하기가 현실적으로 어려운 부분이 있다. 이에 동의서 취득 면제 요청을 별도로 진행하며 동의서 취득 없이 연구를 수행할 예정이다. 단, 자료 조사과정에서는 연구에 필요한 최소한의 항목만을 조사하여 정보를 활용할 계획이다.

**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 것이다.

 환자의 개인정보보호를 위하여 환자의 신상을 알 수 있는 정보와 환자에 관한 정보는 독립적인 데이터로 관리될 것이고, 자료는 잠금 장치가 있는 장소에 보관될 것이며, 자료의 접근은 연구에 등록된 연구자 등으로 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**

1)

 2)

 3)