**[ 증례기록서 작성 가이드 ]**

* 정의 : 연구계획서에서 수집하고자 하는 정보를 각 연구대상자 별로 기록할 수 있도록 인쇄하거나 전자 문서화된 서식
* 요건 : 일관성, 정확성, 완결성, 명료성

1. 동일한 정보가 동일한 형식에 의해 동일한 순서에 따라 얻어 지도록 구성

2. 꼭 필요한 정보와 자료가 어떤 것인지 알 수 있어야 함

3. 필요한 모든 자료가 얻어질 수 있도록 함

4. 각각의 정보에 대한 정의와 세부 내용을 제공할 수 있어야 함

* 표지 : 연구제목, 계획서 번호, 연구책임자 이름, 실시기관명 등
* 각 폐이지: 계획서 번호, 연구대상자 식별코드, 방문일 또는 검사일, 수술일, 마지막 페이지 하단에 연구자 작성일과 서명 등
* 그 외 기록해야 할 구체적 항목 : 인구학적 정보, 기초정보, 대상 질환에 관한 정보, 약물 복용력, 이학적 검사 및 활력징후, 임상검사, 대상자 선정/제외 기준 부합 여부 등
* 주요 사항 정리

1. 증례기록서에는 연구대상자를 식별할 수 있는 정보(실명, 병원등록번호(차트번호), 주민등록 번호 등)을 기재하셔서는 안됩니다. 실명은 이니셜로, 병원등록번호는 코드화된 번호로, 주민등록번호는 생년월일로 수정하시기 바랍니다.

2. 연구계획서에 본 연구를 위해 수집하고자 하는 항목(관찰항목)을 기재 하신 후 이를 바탕으로 증례기록서를 작성하시기 바랍니다.

3. 연구책임자의 성명 및 서명 기재란을 추가하여 주시기 바랍니다. 연구 책임자는 증례기록서의 적합성 등을 보증하여야 하므로, 증례 결론 등에 대한 부분은 작성 완료 후 책임연구자의 최종 확인 후 서명하여야 합니다.

4. 원활한 과제 관리를 위해 연구제목을 기입하여 주시기 바랍니다.

Case Report Form

Protocol No. :

연구제목 :

|  |  |
| --- | --- |
| 실시기관명 | 예수병원 |
| 책임연구자 |  |

***☞ 실제 연구계획에서 수집하고자 하는 정보로 추가 및 삭제해서 사용하십시오.***

**1. 인구학적 정보(Demographic data)**

|  |  |
| --- | --- |
| **대상자 번호** | \_\_ \_\_ \_\_ - \_\_ \_\_ \_\_ (기관명 – 등록순번), e.g) PMC-001  |
| **대상자 이니셜** | \_\_\_\_ \_\_\_\_ \_\_\_\_  | *e.g.) Hong, Gil-Dong(홍길동) -> HGD* |
| **성별** | □남 □ 여 |
| **생년월일** | \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ (YYYYMMDD) |

**2. 병력 조사(Medical history)**

|  |  |
| --- | --- |
| **과거 또는 현재 임상적으로 중요한 동반질환의 병력이 있습니까?** | * 유 □무
 |
| **있다면,** | □고혈압 □당뇨병 □고지혈증 □심장질환 □뇌졸중 □암 |
| □기타( ) |

**3. 혈액학적 검사 결과(Laboratory data)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **검사 항목** | **검사일****(Date : 년 월 일)** | **검사일****(Date : 년 월 일)** | **검사일****(Date : 년 월 일)** |
| Hb (g/dL) |  |  |  |
| CRP |  |  |  |
| Albumin (mg/dl) |  |  |  |
| BUN (mg/dl) |  |  |  |
| Total leukocyte count |  |  |  |
| Platelet count |  |  |  |
| Creatinine (mg/dl) |  |  |  |
| Estimated glomerular filtration rate |  |  |  |
| Na (mEq/L) |  |  |  |
| K (mEq/L) |  |  |  |
| ... |  |  |  |

**4. 수술력(Operation data)**

|  |  |
| --- | --- |
| **진단명** |  |
| **수술명** |  |
| **수술일** |  |
| **수술 후 합병증** |  |
| **기타 특이사항** |  |

**5. 기타 조사항목**

**.**

**.**

**.**

**작성일 : 년 월 일**

**작성자 : (서명)**