

## 연구계획서 작성 요령

1. 연구계획서의 제목은 물론, 연구계획서의 작성 버전 및 작성일을 반드시 기록합니다.
2. 인간대상연구의 경우, 연구의 유형에 따라 다양할 수 있으나, 일반적으로 연구계획서에 포함되어야 하는 내용들은 다음과 같습니다. 각각의 사항들에 포함되어야 하는 사항들을 이 **탤릭체 설명**을 참조하여 구체적으로 기술하는 것이 바람직합니다.

### 1) 연구배경

- 선행 연구 등 연구 배경과 연구의 정당성을 분명하게 기술합니다. 또한, 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 가능하다면, 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰 지에 대한 제안, 연구의 안전하고 적절한 수행을 위한 기능의 적절성에 대한 정보, 연구가 수행되는 장소에 대한 간단한 기술 및 해당 나라나 지역에 대한 관련된 인구통계학적 및 역학 정보 등을 기술할 수 있습니다.

### 2) 연구목적

- 연구의 목적을 구체적으로 기술합니다. 연구로 인해 의도하는 가설이 있다면 설명하고 그 가설을 입증하기 위한 설명을 구체적으로 작성합니다.

### 3) 연구 실시 기관명 및 주소

- 실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소를 상세하게 기록합니다.

### 4) 연구 지원기관

- 연구비 또는 물품 등 경제적 이익 제공하거나, 인력 등의 지원받은 경우 그 기관에 대한 정보를 기록합니다.

### 5) 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

- 본 연구에 실제 참여하는 연구진에 대한 정보와 그 각각의 연구 인력의 주요 경력 등의 정보를 통해 연구 수행 능력에 대한 연구진의 정보를 제공합니다.

### 6) 연구기간

- 예상되는 연구의 소요 기간(승인일로부터 ~ 00년 00월 00일 또는 00년 00개월)을 기록합니다.

### 7) 연구대상자

- 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 정당성을 기술합니다.

- 연구대상자를 직접 모집하는 경우에는 잠재적 연구대상자의 선정기준과 제외기준 반드시

기술해야 합니다.

- 연구 계획에 대한 구체적인 기술과 대조군이 있는 연구의 경우, 각 군에 대한 배정 방법 (무작위로, 이중맹검 등) 및 필요성 등에 대하여 구체적으로 기록합니다.

- 동의를 하기에 제한적인 능력을 가진 사람들이나 취약한 사람들을 연구 피험자로 포함시키는 경우의 정당성과 이러한 연구대상자에 대한 위험과 불편함을 최소화하기 위한 특정 수단에 대한 기술합니다.

#### 8. 예상 연구대상자 수와 산출 근거

- 연구대상자를 직접 모집하는 최소 위험을 초과하는 연구의 경우, 연구에 필요한 연구대상자 수를 선행연구, 통계학적 평가방법에 근거하여 제시하여야 합니다.

- 예상 연구대상자 수는 절대적이 아니며, 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한 이상의 연구대상자 수이어야 합니다.

#### 9. 연구대상자 모집

- 연구대상자의 모집 과정(예, 광고), 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀 유지를 위하여 취해야 할 단계 등을 기술합니다(해당하는 경우).

#### 10. 연구대상자 동의

- 연구대상자의 서면 동의를 얻기 위하여 제안된 방법 및 예상 연구대상자들에게 정보를 전달하기 위해 계획된 절차를 기록합니다.

- 서면동의 면제를 요하는 경우, 동의면제사유 반드시 기록하고 별도의 서면동의면제신청서 작성하여 제출합니다.

#### 11. 연구방법

- 연구로 인해 연구대상자에게 행해지는 모든 시술 또는 처치, 행위 등에 관한 구체적인 사항(연구를 위해 연구대상자가 해야 할 일과 소요 시간 등)을 설명합니다.

- 연구의 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 구체적으로 기술합니다.

#### 12. 관찰 항목

- 연구를 통해 얻고자 하는 정보 또는 자료의 내용을 구체적으로 나열하고 기술합니다.

#### 13. 효과 평가 기준 및 방법

- 연구의 효과성을 평가하는 기준 및 방법을 기술합니다.

#### 14. 안전성 평가 기준 및 평가 방법

- 연구의 안전성을 평가하는 기준 및 방법을 기술합니다.

#### 15. 자료분석과 통계적 방법

- 연구를 통해 수집된 자료 또는 정보의 이용하는 방법(통계적 방법 포함) 기술합니다.

#### 16. 예측 부작용 및 주의사항과 조치

- 본 연구에서 나타날 것으로 예상되는 이상반응과 중대한 이상반응을 기술합니다. 중대한 이상반응의 정의와 발견될 경우, 그 보고 절차 등을 구체적으로 기술합니다.
- 그에 따라 연구대상자를 연구에서 제외시킬 수 있거나, (다기관연구에서) 특정 기관의 참여를 중지 또는 연구 종결을 하도록 할 수 있는 규정 등이 규정될 수 있습니다.
- 임부를 대상으로 하는 연구의 경우, 여성과 아기의 건강에 대한 장·단기적 영향 등에 관하여 임신의 결과를 모니터링하는 등의 계획 등이 추가될 수 있습니다.
- 연구의 목적을 위해 적용되는 의약품 또는 기타 시술의 지속적인 안전성을 모니터링하는 계획과 적절한 경우에 이런 목적의 독립적인 자료 모니터링(자료 및 안전성 모니터링) 위원회의 지정 등을 기술할 수 있습니다.

#### 17. 중지 및 탈락기준

- 연구자에 의해서 연구대상자의 연구 참여가 제한되는 경우를 구체적으로 기술합니다.

#### 18. 연구대상자의 이익 및 위험

- 연구참여로 인해 연구대상자에게 기대되는 이익 또는 위험을 기술합니다.

#### 19. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책

- 연구대상자를 안전하게 보호하기 위한 대책을 마련하고, 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상이나 치료방법 등을 구체적으로 기술합니다.
- 연구로 인한 연구대상자의 신체적 손상이 최소한의 위험 이상을 수반하는 연구에 대하여 치료비 등 상해에 대한 치료를 제공하고, 연구와 관련한 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 보험 보증 등의 계획을 구체적으로 기술합니다.
- 연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 내용, 그 정보의 보관과 폐기 방법 등에 관한 사항을 기술합니다.

#### 20. 참고문헌

- 연구계획을 위해 참고한 문헌을 모두 기록합니다.