**연구계획서 (버전:** *(예) version 1.0\_20150123***)**

1. 연구제목

*예) 학점과 운전법규 준수와의 상관관계 연구 (관찰), 카이로프랙틱이 만성요통에 미치는 영향, 부모의 과잉보호와 중학생의 자존감의 관계 연구 (설문), 손 근육 전기자극이 악력에 미치는 영향, 배아줄기세포주를 신경세포로의 분화시키는데 관여하는 miRNA의 스크리닝*

2. 연구책임자*(학위논문의 경우 지도교수)* 및 연구자들의 성명과 직명

3. 연구수행 기간 *(예)기관생명윤리위원회 승인일부터 2020년 2월 20일 (연구종료일)*

4. 연구수행 장소 *(실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소(예) 00도 00시 00구 00동 xx번지00대학교 00건물 00호) 기술)*

5. 연구대상자의 선정기준 및 제외기준

*(예1) 선정기준: 경기도에 거주하는 신체가 건강한 성인으로 최근 3년 이내에 가족을 잃은 경험이 있으신 분*

*제외기준: 가족을 잃은 슬픔 외에 다른 사고, 좌절 등의 경험이 있으신 분,*

*(예2) 선정기준: 손과 손목에 질환 및 질병이 없는 신체 건강한 남성 (나이: 20~30대 사이, 몸무게: 50~100kg, 악력 3.62kg 이상(성인남성 35~39세 5등급 악력기준)*

*제외기준: 손 및 손목에 근골격계 및 신경관련 질환 및 질병의 경험이 있거나 수술 경험자, 전극부착에 영향을 받을 수 있는 신경질환자 및 심장박동 보조장치, 인공관절 등 금속 장치를 삽입한 사람*

6. 연구배경 *연구방법이나 재료에 관한 연구자료로 책이나 논문 등에서 인용하여 사용*

7. 연구목적 *~을 알기 위하여, ~효과를 규명하기 위하여, 상관관계를 조사하기 위하여, 유전자XX와 타깃유전자 OO와의 관계를 규명하여 당뇨병의 치료에 적용하기 위하여*

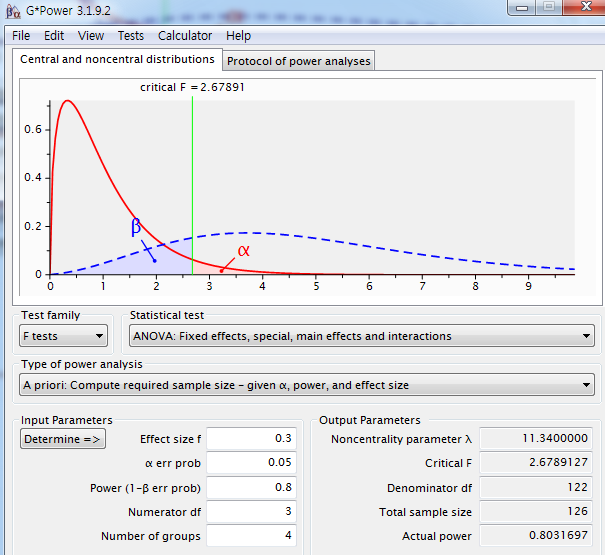
8. 연구수행 방법 *XX 씨가 개발하여 (ref.GG) 무의식을 연구하는 많은 심리학 연구들에서 사용되는 (ref.qqq) OO 방법을 사용하였다. 이 방법은 첨부된 설문지를 통해 설문을 하는 것으로 총 3부분으로 나누어 진다. 처음 1부분은 책상에 앉아…*

9. 예상 연구대상자 수와 (통계학적)산출 근거

-연구대상자를 직접 모집하고 최소위험을 초과하는 연구의 경우, 연구에 필요한 연구대상자 수를 선행연구, 통계학적 평가방법에 근거하여 제시하여야 합니다. 단, 질적연구 및 파일럿 연구(pilot study)의 경우 예외일 수 있습니다.

예1) AMOS를 통한 구조방정식을 사용할 것이므로, Boomsma(1982)의 200명 이상이 되어야 잘못된 결론을 도출할 위험이 낮아진다는 권고에 따라 200-300명의 참가자를 모집

예2) 당뇨병, 골관절암, 암 등의 유의미한 실험을 위하여 통상적(Journal of Surgical Oncology (2013) 108, 169–175., Cancer Biomarkers (2013) 13, 193–200., International Journal of Intelligent Systems (2013) 00, 1-18., Arthritis & Rheumatism (2006) 54, 2496-2504., Arthritis & Rheumatism (2004) 50, 2471-2478.)으로 최소 10case이상의 대조군 및 실험군을 비교하여야 하므로 연간 25case를 이용한 실험을 진행함



예3) G\*Power 프로그램을 이용하여 효과크기 0.3, 유의수준 0.05로 설정하고 사회과학연구에서 추천하는 파워인 0.8을 적용하였을 때, 조건 당 31.5명의 연구대상자가 필요하였다.

하지만, 연구특성 상 중도탈락자가 예상되어 조건 당 40명의 연구대상자를 모집할 예정이다.

(참고로 동종 선생연구 탐색결과, 2011년 Hoelxl은 한 조건 당 34명을 배치하였기에 합리적 숫자로 사료된다.)

이에 모든 조건에 40 x 4(연령조건) = 160명 이용예정임

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

10. 연구대상자의 이익 및 해

예) 직접적인 이익은 없으나 본 연구를 통해 조사된 본인의 우울척도를 제공하고 심각한 경우 의사의 진료를 권유하여 우울로 인한 위험을 사전예방하고, 삶의 질을 향상시킬 수 있다. (연구대상자 선정 시 중증 우울증 환자의 참여를 제한하였으나) 설문 도중 우울증 환자의 경우 불안감과 우울감이 증대될 수 있어 심리전문가가 설문과정을 살핀다. 불안해 보이는 연구대상자에게 가볍게 말을 걸어 상태를 확인하고, 적합하지 않다고 판단될 경우, 본인이 괜찮다고 할지라도 설문을 중단시킨다. 또한, 집에 돌아간 후에도 지속될 수 있으므로 전화를 걸어 상태를 확인하며, (자살, 자해 충동 등을 예방하기 위하여) 우울감, 충동 등이 지속될 경우를 대비하여 24시간 연락 가능한 연락처를 제공한다.

예) 직접적인 이익은 없으나 본인의 악력을 통하여 건강상태를 확인하는 기회를 갖고, 로봇손의 개발에 기여하여 궁극적으로 손에 장애가 있는 환자들의 삶에 편의를 제공하고 질을 향상시킬 수 있다. 예상되는 위험은 미미하나 손 근육의 사용으로 근육의 피로감이 있을 수 있고, 동일한 자세로 앉아 있으므로 신체가 불편할 수 있다. 이 점을 미리 설명하고 휴식이 필요한지 세션이 끝날 때마다 체크한다. 근육의 피로도가 지나치거나, 경련 등의 증상을 보이는 연구대상자는 즉시 실험을 중단하고, 연구참여를 철회한다. 만약, 병원치료등이 동반되는 경우, 연구책임자 ㅎㅎㅎ가 치료비 및 통원비 일체를 부담한다.

예) 배아줄기세포주에서 분화 단계별로 발현이 증가되는 유전자를 스크리닝하여 새로운 중요유전자를 발굴하고 분화를 조절하여 신경발생의 메커니즘을 규명할 수 있다. 세포주를 이용하여 벤치에서 행하는 연구이므로 연구대상자에게 예상되는 해는 미미하다. 하지만 만약 특정 기관이나 개체를 형성할 가능성이 있을 때는 즉시 연구를 중단하고 \*\*\*규칙대로 해당 세포를 영구폐기한다.

11. 연구대상자에 대한 보상

예1) 1차 설문참여자(착석부터 종료까지 20분 예상)에게 3,000원 상당의 아주대학교 기념품 및 2차 설문참여자(착석부터 종료까지 30분 예상)에게 5,000원 상당의 문화상품권

예2) 3시간씩 3회의 연구참여를 위하여 1회 방문에 3만원씩, 3회 모두 참여할 경우 9만원이 지급된다.

예3) 연구대상자의 핸드폰 번호를 획득하여 1만원 상당의 기프티콘을 발송한다.

예4) 해당 실험 참여 시, 아주대학교 학생의 경우 1만원, 일반인의 경우(교통비 추가) 2만원을 지급한다.

12. 연구대상자 모집방법 (공개모집 시 모집문건 반드시 첨부, 전달방법, 배포 및 게시장소 기술)

|  |  |
| --- | --- |
| **잘못된 예시** | **올바른 예시** |
| 빠르게 예뻐지고 현금을 받으세요 | 필러 성형 연구 |
| 최신 미용연구에 참여하세요 | 새로 개발된 미용의료기기의 실효성 비교연구 |
| 예뻐지고 싶은가요? | 수술없이 코를 변화시키는 연구 |
| 당신은 아름다운 이십대인가요? | 21-30세인가요? |
| 상세 정보를 얻고자 한다면 (031)123-4567로 전화하세요 | 상세 정보를 얻고자 한다면 아주대학교 미용학과 홍길동 (031)123-4567로 전화하세요 |
| ‘10분 투자로 5만원이 내 지갑에’ 등 금전적 보상 강조, ‘흥미로운, 최신의, 무료의, 빠른’ 같은 강조단어 사용 | 직접적이고 구체적이며 솔직한 문구 |
| ‘못생겨서’, ‘못 배워서’ 등 모욕/자극단어 사용 |  |
| 담당자, 연구장소, 연구목적, ‘연구’라는 단어의 부재 | 목적 명확, 이익이나 위해 명시, 해당기관, 담당자 이름 포함 |

**(연구대상자 모집 시, 주의할 점)**

1. 연구제목, 목적, 내용, 방법, 이익이나 해, 보상, 해당기관, 담당자 이름이나 연락처 등이 구체적으로 설명되어 있어야 함.

2. 모든 매체광고(신문, 라디오, 텔레비전 등)는 IRB 사전검토와 최종본 승인 요구됨

3. 연락을 취할 때는 (신분노출의 위험이 높음)이메일보다는 전화 선호

4. 모집편지 이용 시, 잠재적 대상자의 이름이나 연락처를 어떻게 알았는지에 대한 내용 포함

5. 환자의 경우, 임상적 치료와 혼동하지 않도록 하며, 다른 연구자로부터 명단을 받은 경우 반드시 이 사실 명기

6. 피고용인/피교육생: 승진, 실직, 성적 등 압력으로 인한 강요가 없으며 비밀보장됨을 명확히 할 것, 근로시간에 연구참여시 고용인에게 알릴 필요와 고용인의 허락 필요

13. 취약한 연구대상자인 경우 보호대책 (선택)

예1) 해당연구는 중학생의 성적과 우울감의 연관성을 알아보고 예방 및 치료에 도움을 주는 연구로 중학생을 연구대상자로 선정하는 것이 불가피하였다. 간단한 15분 내외의 설문이며, 자극적인 내용이나 민감한 내용을 최대한 제한하였다.

연구대상자가 미성년인 중학생임을 고려하여 설명문을 쉽고 간결하게 작성하였고, 부모의 동의를 받았으며, 해당 자료가 선생님과 부모님에게 비밀보장 될 것이라는 것을 확실히 알렸고 실제로 비밀보장을 위해 최선을 다할 것임. 또한, 번복이 심한 사춘기 전후의 학생임을 고려하여 설문 진행 중 최소 5회, 연구참여의 철회가 가능하며, 자발적으로 참여하고, 참여하지 않아도 불이익이 없음을 공지한다.

예2) 해당연구는 장애인의 생활편의에 대한 만족도 연구로 장애인을 연구대상자로 선정하는 것이 불가피하였다. 간단한 20분 내외의 설문이나 연구대상자의 특성상 길어질 수 있다. 자극적인 내용이나 민감한 내용을 최대한 제한하였다.

연구대상자가 지체장애인임을 고려하여 설명문을 짧고 간결하며 쉽게 작성하였고, 법적대리인의 동의를 받았으며, \*\*\*복지원의 ooo 연구원을 참관인으로 참석시켜, 연구참여에 강제성이나 유혹이 없는지 살펴보게 할 예정이다. 또한, 필요한 경우, 동일기관의 장애아동교육 담당인 ppp 박사가 연구대상자에게 설명문을 읽고 설명해준다. 최소 3회, 연구참여의 철회가 가능하며, 자발적으로 참여하고, 참여하지 않아도 불이익이 없음을 공지한다.

\* 주의사항: 취약한 연구대상자를 이용해야만 하는 불가피성 설명, 취약한 연구대상자의 문제개선 등을 위한 연구일 것, 취약한 연구대상자의 자율성, 연구결과 접근성 보장, 최소위험 수준의 연구여야 함, 미성년인 경우 대리인의 동의 필요

\* 보호대책: 대상에 맞는 설명(문) 및 동의서 작성, 연구참여 자발성 강조, 연구참여 철회의 자율성 (연구가 종료된 후일지라도) 보장, 개인정보 수집의 최소화 및 익명화, 이해상충이 없는 연구대상자를 공개적으로 모집, 이해/동의능력이 미약한 경우 순차적 동의/대리인의 동의, 자유의지에 따른 참여가 어려운 경우 제3자의 참관 등

14. 개인정보를 수집하는 경우 개인정보 보호대책 (선택)

\* 정의: 개인정보란 살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 (혹은 다른 정보와 결합하여 개인을 알아볼 수 있는 것을 포함, 예로 아주대학교 + 학번 = 개인정보) 및 주민등록번호, 유전정보, 건강정보(특정 질병, 장애 등) 개인에 관한 정보

예1) 개인정보는 보상을 위해 이름, 주민번호 및 통장사본을 수집하며 연구담당자 OOO가 관리 및 폐기 담당한다. 연구정보는 XXX가 수집, 관리 및 폐기 담당하며 연구분석 시, 코드화하여 기호를 사용한다. OOO과 XXX는 다른 순서로 정보를 수집, 관리하며 개인정보는 코드화 직후 폐기하고, 연구정보는 3년간 보관한다. 율곡관 999호의 인터넷이 연결되지 않은 컴퓨터에 보관하며, 폐기 시, 문서는 율곡관 998호의 파쇄기를 이용하고, 컴퓨터 정보는 영구삭제 한다.

15. 인용자료 *references*

1. White SJ*, et al.* (2011) Characterization of the differential response of endothelial cells exposed to normal and elevated laminar shear stress. *J Cell Physiol* 226(11):2841-2848.

2. Gimbrone MA, Jr., Topper JN, Nagel T, Anderson KR, & Garcia-Cardena G (2000) Endothelial dysfunction, hemodynamic forces, and atherogenesis. *Annals of the New York Academy of Sciences* 902:230-239; discussion 239-240.

3. Chappell DC, Varner SE, Nerem RM, Medford RM, & Alexander RW (1998) Oscillatory shear stress stimulates adhesion molecule expression in cultured human endothelium. *Circulation research* 82(5):532-539.