**임상연구계획서(Protocol)**

**연구제목(국문):**

**연구제목(영문):**

|  |  |
| --- | --- |
| **연구번호** | **KPHOG-( )-( ) (Version No : )** |
| **날짜** |  |
| **연구책임자** |  |

|  |
| --- |
| **비밀 보장**  **본 연구계획서에 포함된 모든 정보는 대한소아혈액종양연구회와 연구자 및 임상연구 의뢰자(sponsor)의 지적 자산이며 비밀 보장을 전제로 연구담당자와 연구 심의위원회에 제공됩니다.** |

**연구 방문 일정 요약**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **내용** | **스크리닝** | **임상연구 참여 기간** | | | | | | | | | **추척조사** |
|  |  | **1주기** | | | **2주기** | | | **3주기** | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

[1. 임상연구의 명칭 및 단계](#_Toc330226450)

[1.1임상연구의 명칭](#_Toc330226451)

[1.2임상연구 단계](#_Toc330226452)

[2. 연구책임자, 공동연구자](#_Toc330226453)

[2.1연구책임자](#_Toc330226454)

[2.2공동연구자](#_Toc330226455)

[3. 임상연구 실시 기관명 및 주소](#_Toc330226456)

[3.1임상연구 실시 기관명 및 주소](#_Toc330226457)

[4. 임상연구 의뢰자명 및 주소](#_Toc330226458)

[4.1임상연구 의뢰자명 및 주소](#_Toc330226459)

[4.2 임상연구 모니터](#_Toc330226460)

[5. 배경 및 이론적 근거](#_Toc330226461)

[6. 임상연구의 목적](#_Toc330226462)

[7. 임상연구용 의약품](#_Toc330226463)

[7.1 시험약(예측 부작용 및 사용상의 주의사항 포함)](#_Toc330226464)

[7.2 대조약(예측 부작용 및 사용상의 주의사항 포함)](#_Toc330226465)

[8. 피험자 선정, 제외기준](#_Toc330226466)

[8.1피험자 선정 기준](#_Toc330226467)

[8.2피험자 제외 기준](#_Toc330226468)

[9. 피험자 수 산출](#_Toc330226469)

[9.1피험자 수 및 산출 근거](#_Toc330226470)

[10. 임상연구 기간](#_Toc330226471)

[10.1 피험자 등록 기간](#_Toc330226472)

[10.2 투약 기간](#_Toc330226473)

[10.3 추적 기간](#_Toc330226474)

[11. 임상연구 방법](#_Toc330226475)

[11.1 무작위 배정(환자등록 절차)](#_Toc330226476)

[11.1.1무작위 배정의 층화기준 (필요시 기술)](#_Toc330226477)

[11.1.2무작위 배정 절차(필요시 기술)](#_Toc330226478)

[11.2 시험약 투여 용량 및 용법(Visit window포함)](#_Toc330226479)

[11.3 시험약 투여 용량 변경](#_Toc330226480)

[11.3.1혈액학적 독성에 따른 용량 조절](#_Toc330226481)

[11.3.2비혈액학적 독성에 따른 용량 조절](#_Toc330226482)

[11.4 시험약 투여 용량 일시 중단/재투여를 위한 기준](#_Toc330226483)

[11.5 병용약물 및 병용치료](#_Toc330226484)

[11.5.1허용가능한 병용 약물 및 치료](#_Toc330226485)

[(예시 : 항구토제 및 전처치 약제의 사용 가능 여부, 과립 세포군 촉진 인자에 대한 허용여부, 치료 준 방사선 치료 병행 허용 여부 등)](#_Toc330226486)

[11.5.2금지 약물 및 치료](#_Toc330226487)

[12. 평가 일정 및 절차](#_Toc330226488)

[12.1 시험 전 검사](#_Toc330226489)

[12.2 치료 중 유효성 평가를 위한 검사(Visit window 포함)](#_Toc330226490)

[12.3 치료 중 안전성 평가](#_Toc330226491)

[12.4 치료 종료 후 검사(추적관찰 종료 시기 및 추적조사 간격)](#_Toc330226492)

[12.5 이상반응](#_Toc330226493)

[13. 효능 평가 기준, 평가 방법 및 해석](#_Toc330226494)

[13.1 반응 평가(1차 목적으로 대입)](#_Toc330226495)

[13.2 생존기간(2차 목적으로 대입)의 평가](#_Toc330226496)

[13.2.1 무진행 생존 기간(PFS)](#_Toc330226497)

[13.2.2 전체 생존 기간(OS)](#_Toc330226498)

[13.3 독성 평가](#_Toc330226499)

[13.4 삶의 질(QOL) 평가(필요시)](#_Toc330226500)

[14. 시험약 투여 중지 및 피험자 탈락 기준](#_Toc330226501)

[15. 이행성 연구를 위한 검사](#_Toc330226502)

[15.1 생물학적 표지자 검사](#_Toc330226503)

[15.2 연구 검체 수집 또는 검사](#_Toc330226504)

[16. 통계적 측면](#_Toc330226505)

[16.1 연구가설](#_Toc330226506)

[16.2 결과변수](#_Toc330226507)

[16.2.1 주결과변수](#_Toc330226508)

[16.2.2 보조결과변수](#_Toc330226509)

[16.3 통계분석 대상 피험자 대상군](#_Toc330226510)

[16.3.1 ITT(Intension-To-Treat) Set](#_Toc330226511)

[16.3.2 PP(Per Protocol) set](#_Toc330226512)

[16.3.3 Safety set](#_Toc330226513)

[16.4 통계분석 방법](#_Toc330226514)

[16.4.1 일반적인 원칙](#_Toc330226515)

[16.4.2 투여 전 피험자의 특성](#_Toc330226516)

[16.4.3 유효성 분석 방법](#_Toc330226517)

[16.4.4 안전성 분석 방법](#_Toc330226518)

[17. 안전성 평가기준, 평가방법 및 보고 방법](#_Toc330226519)

[17.1 이상반응](#_Toc330226520)

[17.2 이상반응의 기록 및 보고(최종 추적조사 기간 명시)](#_Toc330226521)

[18. 피해자 보상에 대한 규약 및 피험자 안전 보호에 관한 대책](#_Toc330226522)

[18.1 윤리적 측면](#_Toc330226523)

[18.2 실천상의 측면](#_Toc330226524)

[19. 참고 문헌](#_Toc330226525)