[서식 21] 지속심의 신청서

**지속심의 신청서**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Part I.기본 정보** | | | | | | | |
| **IRB No.** |  | | | | **IRB 승인일** |  | |
| **연구과제명** | (국문)  (영문) | | | | | | |
| Protocol No. | |  | | Version No. |  | |
| **연구자** | 역할구분 | | 성명 | | 소속 | 직위 | 교육이수여부 |
| 책임연구자 | |  | |  |  |  |
| 전화 : e-Mail : | | | | |
| 공동연구자 | |  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
| 관리약사 | |  | |  |  |  |
| 의료기기관리자 | |  | |  |  |  |
| 코디네이터 | |  | |  |  |  |
| **의뢰기관 정보** | * 의뢰자( ) □ 임상시험수탁기관( ) □ 해당없음 | | | | | | |
| **생명윤리법에 따른 분류** | * 인간대상 연구 □ 인체유래물 연구 □ 배아생성의료기관 | | | | | | |
| **연구 분류** | 전향적/후향적 | □ 전향적 연구 □ 후향적 연구 □ 전향적/후향적 연구 | | | | | |
| 중재연구 외 | * 관찰연구(□ 단면조사 □ 환자대조군연구 □ 코호트연구) * 설문조사 □ PMS □ 기타 | | | | | |
| 중재연구 | 연구 대상 | | □ 의약품 □ 의료기기 □ 의료시술  □ 건강기능식품 □ 기타( ) | | | |
| 연구 단계 (해당시) | | 의약품 임상시험 □ 2상 □ 3상 □ 4상 | | | |
| 의료기기임상시험 □ 1등급 □ 2등급 □ 3등급 □ 4등급 | | | |
| 식약처승인 대상여부 | | □ 식약처 승인 대상(승인일 : )  □ 식약처 승인 제외 대상 | | | |
| 임상시험 목적 | | □ 학술용 □ 국내 허가용(MFDS) □ 해외허가용(국가명: ) | | | |
| **연구 구분** | 수행기관 | 단일기관 연구 | | * 예 | | | |
| 국내다기관 연구 | | * 예 □ 국내 CI 소속( ) | | | |
| 다국가 연구 | | * 예 □ 국내 CI 소속( ) | | | |
| 연구주도 형태 | * 연구자주도 연구(IIT) □ 의뢰자주도 연구(SIT) | | | | | |
| **연구 대상** | * 인체 (□ 건강인 □ 환자 □ 취약한 대상자 군 )   \* 취약한 대상자 범주  ☐임산부/태아              ☐아동/미성년자  ☐동의능력이 손상된 성인 □ 고령자  ☐책임연구자의 연구원이나 학생   □ 실업자, 빈곤자, 노숙자  ☐의료기관/연구소의 근무자, 제약회사 직원             □ 기타 | | | | | | |
| **연구 대상수** | 전체 명 (본 기관 배정 명)   * 경쟁적 모집 여부( □ 예 □ 아니오) | | | | | | |
| **연구의 특성** | * 연구대상자 모집 방법 : *(원내 모집, 원외(공고문) 모집 등의 방법 제시)* * 연구대상자 모집 매체 : *(신문, e-mail, 병원 홈페이지, 병원 게시판 활용 등)* * 연구대상자 모집 문건 사용 여부 : □ 예 □ 아니오 * 연구대상자 동의 취득 : □ 서면 □ 불필요(사유서 첨부) | | | | | | |
| 인체유래물 수집  □ 예  □아니오 | 종류 | | * 혈액 □ 조직 □ 체액 □ 기타 | | | |
| 수집방법 | | * 직접 수집 □ 기타 | | | |
| 익명화여부 | | * 익명화된 인체유래물 □ 익명화가 필요한 인체유래물 | | | |
| **연구 예정 기간** | IRB 승인일 ~ 년 월 일 | | | | | | |
| **연구비지원기관** | □ 정부기관: □ 기업체: □ 기타: □ 없음 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Part II. 연구 진행 요약**  보고기준 : 최근 1년간(연구 승인 혹은 지난 지속심의 승인 이후) 발생한 사건을 보고하여 주시기 바랍니다.(단, 대상자 등록 현황은 누적하여 기재해 주십시오.) | | | | | | | | |
| 최근 IRB 심의 결정사항을 표기하여 주시기 바랍니다.  1) IRB승인 만료일 : *YYYY.MM.DD* 2) 지속심의 빈도 : *12개월 마다* 3) 위험수준 : *최소위험* | | | | | | | | |
| **연구 진행상태** | □ 연구대상자 등록 전  □ 연구대상자 등록 중  □ 연구대상자 등록은 완료하고, 연구 절차(중재)가 진행 중  □ 연구대상자 등록과 연구 절차(중재)가 완료된 후, 추적조사 중  □ 기타 | | | | | | | |
| **대상자**  **등록현황** | 본원 등록 현황 | | 스크리닝 : 명 | | | 등록 대상자 : 명 | | |
| 중도탈락 : 명 | | | 진행 중 : 명 | | |
| 연구절차 완료 : 명 | | | 취약한 대상자 등록 : 명 | | |
| 지난 지속심의 이후 신규 등록 : 명 | | | | | |
| 중도 탈락 사유 | | 구분 | | | 대상자 수 | | |
| 동의 철회 | | | 명 | | |
| 이상반응 발생 | | | 명 | | |
| 기타 | | | 명 | | |
| **대상자 안전 관련 보고사항** |  | | | | 본원 대상자에게 발생한 사건 | | | |
| 중대한 이상반응(Serious Adverse Event) | | | | 건 | | | |
| Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction | | | | 건 | | | |
| 예상치 못한 문제(Unanticipated Problem) | | | | 건 | | | |
| **기 보고된 본원 SAE/SUSAR 요약(첨부 가능)** | 대상자 번호 | 이상반응명 | | | 예상여부 | | 인과관계 | SAE결과 |
|  |  | | |  | |  |  |
|  |  | | |  | |  |  |
|  |  | | |  | |  |  |
|  |  | | |  | |  |  |
| **계획 변경 여부** | 연구계획서  변경 여부 | | | □ 없음  □ 있음(최종 승인된 연구계획서 Version No.기재) | | | | |
| 동의서 변경  여부 | | | □ 없음  □ 있음(최종 승인된 동의서 Version No.기재) | | | | |
| 대상자에게  재동의 여부 | | | □ 없음  □ 있음 | | | | |
| 이해상충 변동 | | | □ 없음  □ 있음(이해상충신고서 첨부) | | | | |
| 기타 변경 사항 | | | ( ) | | | | |
| **기타** | 계획서  위반/이탈 | | | □ 없음  □ 있음(첨부서류에 기록) | | | | |
| 그 외  미준수 여부 | | | □ 없음  □ 있음(첨부서류에 기록) | | | | |
| **제출서류 목록** | □ 지속심의 신청서 □ 최종 승인된 대상자 설명문 및 동의서  □ 변경 대비(요약)표(해당시) □ 등록한 대상자 명단(해당시)  □ 취득한 동의서 사본(해당시) □ 이상반응 요약(해당시)  □ 계획서 위반/미준수 요약(해당시) □ 기타( ) | | | | | | | |

**위와 같이 지속심의 신청서를 제출합니다.**

**제 출 일 : 년 월 일**

**책임연구자 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (인/서명)**