[서식 16] 연구계획 심의의뢰서

**연구계획 심의의뢰서**

|  |  |
| --- | --- |
| **과제명** | (국문) (영문)  |
| Protocol No. |   | Version No. |   |
| **연구자** |   | 성명 | 소속 | 직위 | 교육이수여부 |
| 책임연구자 |  |  |  |  |
|   TEL:      E-Mail: |
| 공동연구자 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 관리약사 |  |  |  |  |
| 의료기기관리자 |  |  |  |  |
|  | 코디네이터 |  |  |  |  |
| **생명윤리법에 따른 분류** | □ 인간대상 연구 □ 인체유래물연구 □ 배아생성의료기관 |
| **연구종류** | 전향적/후향적 | * 전향적 연구 □ 후향적 연구 □ 전향적/후향적 연구
 |
| 중재연구 외 | * 관찰연구(□ 단면조사 □ 환자대조군연구 □ 코호트연구)
* 설문, 인터뷰연구 □ PMS □ 등록연구
* 의무기록 조사연구 □ 기타( )
 |
| 중재연구 | 연구대상 | □ 의약품 □ 의료기기 □ 의료시술□ 건강기능식품 □ 기타( ) |
| 일반명 |   | 상품명 |   |
| 연구단계(해당시) | 의약품   ☐ 제2상  ☐ 제3상  ☐ 제4상 ☐기타 |
| 의료기기 □ 1등급 □ 2등급 □ 3등급 □ 4등급 |
| 식약처 승인 대상여부 | ☐ 식약처 승인 대상(승인일: ) □ 식약처 승인 제외 대상 |
| 임상시험목적 | □학술용 ☐국내(MFDS) 허가용 ☐해외 허가용 (국가명:     ) |
| **대상자 수** | 전체        명(본원         명) |
| **연구예정기간** |           IRB 승인일    ~        년     월     일 |

|  |  |
| --- | --- |
| **연구 대상자** **동의 취득** | □필요  ☐ 불필요(사유서 첨부) |
| **연구구분** | 수행기관 |  □ 단일 기관 연구□ 국내 다기관 연구(참여 기관 수 : )□ 다국가 연구(참여 국가 수 : ) |
| 연구주도 형태 | □ 연구자주도 연구(IIT) □ 의뢰자주도 연구(SIT) |
| **연구비**  | 총액 |   원 (VAT별도) |
| 지원기관 | ☐정부기관:           □ 기업체:           ☐ 기타:         ☐ 없음 |
| **의뢰기관****기본정보** | 회사명: |
| 대표(직위): 성명:  |
| (과제담당자) Tel:                               E-mail: |
| **CRO****기본정보** | 회사명: |
| 대표(직위): 성명:  |
| (과제담당자) Tel:                              E-mail: |
| **대상자 정보** | 연구대상군:   ☐건강인    □환자     ☐취약한 대상자군 |
| □ 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 |
| **제출자료목록** | □ 심의 의뢰서 □ 연구계획서□ 대상자 설명문 및 동의서 □ 대상자 동의 면제 사유서□ 증례기록서 □ 피해자 보상규약(보험 증권 등)□ 대상자에게 제공되는 서류(환자일지, 설문지 등) □ 대상자 모집 문건 □ 식약처 승인서□ 연구자 서약서 □ 이해상충 서약서/신고서 □ 임상시험자 자료집(안전성정보, 시험약 개요 등)□ 제조(수입) 품목 허가증사본 □ 연구자의 최근 이력/교육이수증□ 연구비 실행예산서(해당하는 경우) □ 기타( ) |
| **병원내 연구담당자** | (본 양식을 작성하였거나 긴급 연락 가능한 담당자)성명 : TEL:      E-Mail: |

**위와 같이 연구 계획 심의를 의뢰합니다.**

**제 출 일 :          년     월    일**

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