



연구목록

유형별 현황

- 전체
- 초기심의
- 심의면제 신청서
- 연구계획변경 신청서
- 검토의견에 대한 답변서
- 지속심의 신청서
- 연구 기타보고서
- 연구중간보고서
- 연구 조기종료 보고서
- 연구종료보고서
- 연구결과 보고서
- 이의 신청서
- 연구계획 변동, 위반, 미준수 보고서
- 중대한 이상반응 보고서(원외)
- 중대한 이상반응 보고서(원내)
- 안전성 관련정보 보고서
- 연구중지(보류) 및 철회사유서
- 예상하지 못한 문제의 보고서
- 비급여심의의 보고서

초기심의 신청서

임상연구 제출서류 목록

이전

- 초기심의 신청서
- 연구계획서 요약
- 연구비내역서
- 연구자준수서약서
- 이해상충서약서

\* 심의 구분  초기심의  기타

\* 과제명  
 (국문) 국내에서 PBMT 와 tailored therapy(균동정 후 항생제 내성 결과에 따라 제균치료 시행하는 치료방법)의 1차 제균 요법의 효과 비교 연구  
 (영문) comparison between PBMT and tailored therapy for H. pylori eradication

연구자구분	이름	소속(과)	직위	연락처	교육이수현황
====선택====					
연구책임자	정준원	소화기내과	조교수	010-9004-1604	

연구대상  인간대상  인체유래물연구 (  전향적 인체유래물 수집  보관된 인체유래물 )  
 인체유래물은행  배아생성 연구  배아연구  줄기세포주 연구

\* 연구종류  
 제1상  제1/2상  제2상  제2/3상  제3상  제4상  
 PMS  생물학적동등성  기타: \_\_\_\_\_  
 중재연구  
 약물  
 일반명: \_\_\_\_\_ 상품명: \_\_\_\_\_  
 의료기기  
 분류번호(등급): \_\_\_\_\_  
 의약품  
 의약품  
 건강기능식품  화장품  줄기세포주 연구  세포치료 연구  기타  
 관찰연구  
 전향적 연구  후향적 연구  단면조사 연구  
 조사, 설문, 인터뷰 연구  환자-대조군 연구  
 의무기록  전향적 의무기록  후향적 의무기록  
 검체(시료)  전향적 시료수집  보관된 검체이용  
 조직 및 혈액 연구  보관된 샘플 이용  새로 채취  
 등록(레지스트리)연구  기타( \_\_\_\_\_ )

\* 식약처 승인 여부  식약처 승인 : 승인일: \_\_\_\_\_  승인절차 진행 중  승인 제외 대상  
 \* 승인 절차 진행 중인 경우 추후 식약처 승인서 제출

\* 연구주체  연구자(Investigator) 주도 임상(II)  의뢰자(Sponsor)주도 임상(SIT)

\* 연구목적  학술용  국내(MFDS)허가용  해외허가용 (국가명: \_\_\_\_\_)

\* 연구 구분  단일기관  국내 다기관 (참여기관 수: \_\_\_\_\_)  다국가다기관 (참여국가 수: \_\_\_\_\_)  
 - 임상시험조정자(Coordinating PI) 소속(과) 기관명과 PI명: \_\_\_\_\_

\* 연구 대상자군  
 연구 대상자 수: (전체) 180 명 / (본 기관) 0 명  
 \* 경쟁적 모집 여부  예  아니오  
 전향적 인체유래물 등록 수: 전체 ( 0 ) 건 / 본 기관 ( 0 ) 건  
 후향적 의무기록/인체유래물 등록 수: 전체 ( 180 ) 건 / 본 기관 ( 0 ) 건  
 취약한 환경의 연구대상자(범주선택)  
 임산부  소아/미성년자  태아  신생아  
 말기 환자  정신지체자  
 연구기관, 책임기관, 의뢰자 등의 피고용인  연구자의 연구원이나 학생  
 집단 시설에 수용된 자 (수감자 등)  동의 능력이 손상된 자

\* 연구비 지원 기관  정부기관  기업체  없음  기타  
 (명칭: \_\_\_\_\_)

IRB 심의비 \_\_\_\_\_ 원 (입금예정일: \_\_\_\_\_)

가천대학교 길병원 임상연구윤리심의위원회

의뢰자 (해당경우) <input type="checkbox"/>	회사명	
	대표자	
	<input type="radio"/> 담당자 성명 : 의뢰자를 검색하여 주세요.    전화 : <input type="text"/> 휴대전화 : <input type="text"/> E-mail : <input type="text"/> 주소 : (우편번호포함) : <input type="text"/>	
CRO (해당경우) <input type="checkbox"/>	회사명	
	대표자	
	<input type="radio"/> 담당자 성명 : CRO를 검색하여 주세요.    전화 : <input type="text"/> 휴대전화 : <input type="text"/> E-mail : <input type="text"/> 주소 : (우편번호포함) : <input type="text"/>	
* 연구기간	IRB 승인일 이후 ~ 2022-01-01	
* 경제적 이해관계	<input checked="" type="radio"/> 없음 <input type="radio"/> 있음 ( <input type="radio"/> 본인 <input type="radio"/> 가족 / 구체적 내용 기재 <input type="text"/> )	
* 윤리적 고찰사항	1. 연구의 과학적 설계 여부 : <input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 2. 연구에 따른 위험과 대책 <input type="radio"/> 있음 <input checked="" type="radio"/> 없음 2-1. 위험평가 <input type="checkbox"/> physical harm <input type="checkbox"/> psychological harm (환자를 속이고 기만하는 행위, 사생활을 숨어서 관찰하는 행위) <input type="checkbox"/> social-economic harm (개인 비밀을 깨는 경우, 예민한 정보를 가지고 가는 경우) 2-2 위험을 최소화하기 위한 방법: (예, 혈액채취횟수 감소, 응급시 대처방법, DSMB(Data Safety Monitoring Board) 운영)	
	3. 연구에 따른 이익 <input type="checkbox"/> 직접 이익 <input type="checkbox"/> 치료 이익 <input type="checkbox"/> 진단 이익  <input checked="" type="checkbox"/> 사회적 이익(연구수행 및 연구결과가 지역사회에 미칠 효과가 기대될 때)	
	4. 본 연구에 대해 연구책임자가 소속된 과의 주임교수에게 알렸습니까? <input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	
	제출자료 목록 <input type="checkbox"/> 연구계획서(국문) <input type="checkbox"/> 연구계획서(영문) <input type="checkbox"/> 연구대상자 설명문 및 동의서(국문) <input type="checkbox"/> 연구대상자 설명문 및 동의서(영문) <input type="checkbox"/> 인체유래물연구동의서 <input type="checkbox"/> 유전자에 대한 연구대상자 설명문 및 동의서 <input type="checkbox"/> 약동학에 대한 연구대상자 설명문 및 동의서 <input type="checkbox"/> 임신 정보 제공에 관한 동의서 <input type="checkbox"/> 파트너 임신 동의서 <input type="checkbox"/> 소아용 승낙서 <input type="checkbox"/> 증례기록서 <input type="checkbox"/> 연구책임자 이력서 <input type="checkbox"/> 공동연구자 이력서 <input type="checkbox"/> 연구코디네이터 이력서 <input type="checkbox"/> 연구책임자 GCP교육이수증 <input type="checkbox"/> 공동연구자 GCP교육이수증 <input type="checkbox"/> 연구코디네이터 GCP교육이수증 <input type="checkbox"/> 연구비 내역서 <input type="checkbox"/> 인건비 초과 사유서 <input type="checkbox"/> 연구자준수서약서 <input type="checkbox"/> 이해상충서약서 <input type="checkbox"/> 공동 참여기관 명단 <input type="checkbox"/> 임상시험자료집 <input type="checkbox"/> 연구대상자 보상규약 <input type="checkbox"/> 식약처 승인서 <input type="checkbox"/> 식약처 승인서 미제출 사유서 <input type="checkbox"/> 보험증권 <input type="checkbox"/> 보험증권 미제출 사유서 <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집 문건(원내) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집 문건(원외) <input type="checkbox"/> 품목허가증 <input type="checkbox"/> 제품설명서 <input type="checkbox"/> 연구대상자 일지 <input type="checkbox"/> 연구대상자 카드 <input type="checkbox"/> 연구대상자 설문지 <input type="checkbox"/> 동의면제사유서 <input type="checkbox"/> 신속심의대상여부평가서 <input type="checkbox"/> 정보활용동의서 <input type="checkbox"/> 의료기기제조허가증 <input type="checkbox"/> 의료기기 품질기준 적합인정서 <input type="checkbox"/> 기타	

위와 같이 초기심의 신청서류(을) 제출합니다.

제출일 2019년 9월 27일

연구책임자 정준원

이용약관 | 개인정보처리방침 | 업무별 담당자 연락처  
21565 인천광역시 남동구 남동대로 774번길 21(구월동) 전화 : (032)460-2091~2  
Copyright(c) 2013 Gachon University Gil Medical Center. All rights reserved

패밀리사이트