

연구심의 신청서 I

접수처 기재(IRB에서 기재하는 항목입니다.)

IRB File No.	KUMC 2021-01-028	접수처 확인	조윤희	접수일	2021.01.15
--------------	---------------------	--------	-----	-----	------------

e-IRB 사용권한 (아래의 내용은 e-IRB에서 조회, 신청이 가능한 권한을 부여합니다.)

연구책임자	전홍준	건국대학교병원	정신건강의학과	신청일	2021.01.14
연구담당자	오다혜	건국대학교병원	정신건강의학과	의뢰일	2021.01.14
담당모니터				의뢰일	

연구과제명	국문	공황장애 환자 중 양극성장애로 이환될 가능성을 예측할 수 있는 임상 증상 연구
	영문	Clinical symptom study to predict the likelihood of developing bipolar disorder among panic disorder patients

◎ 연구관련자 정보

구분	성명	소속	부서	전화번호	교육완료일
연구책임자	전홍준	건국대학교병원	정신건강의학과	비공개	2021.09.21
연구담당자	오다혜	건국대학교병원	정신건강의학과	비공개	2021.09.24

연구주체	<input checked="" type="radio"/> 연구자 주도 <input type="radio"/> 의뢰자 주도
연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품
	<input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 )
	<input checked="" type="checkbox"/> 해당사항 없음
연구분류2	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input checked="" type="checkbox"/> 의무기록연구
	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자 치료
	<input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구
	<input type="checkbox"/> 기타 ( )
연구분류3	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

연구분류4	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구					
	<input type="checkbox"/> 관찰연구      ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트연구    )					
	<input type="checkbox"/> 기타 ( )					
연구분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro. in vivo preclinical study)					
일반명				상품명		
질환군분류	정신 / 행동장애					
기관구분	<input checked="" type="radio"/> 단일기관 <input type="radio"/> 국내다기관(참여기관수 : 0) <input type="radio"/> 다국가다기관(참여국가수 : 0)					
전체피험자증례수	전체	254 명	국내	254 명	본원	254 명
피험자동의	<input type="radio"/> 필요 <input checked="" type="radio"/> 불필요			MFDS 승인(IND 등)	<input type="radio"/> 필요 <input checked="" type="radio"/> 불필요	
목적	<input checked="" type="checkbox"/> 학술용 <input type="checkbox"/> 국내허가용(MFDS) <input type="checkbox"/> 해외허가용(국가명 : )					
Phase	<input type="checkbox"/> I ( <input type="radio"/> First-in-human <input type="radio"/> First-non-human    )					
	<input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> PMS <input checked="" type="checkbox"/> 기타					
생물학적동등성시험	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오					
연구예정기간	IRB 승인일 ~ 2021.12.29					
지원의뢰기관	기관명	건국대학교병원		성명	황대용	
	대표(직위)			CRO		
연구비	총                                  원 (연구간접비 포함)			현물유무	<input type="radio"/> 유 <input checked="" type="radio"/> 무	
심사비제공자	<input type="radio"/> 의뢰(지원기관) <input checked="" type="radio"/> 연구 책임자 <input type="radio"/> 심사비 면제					
첨부파일	연구 계획서 자료.zip					
연구책임자첨부						
관리자첨부						
제출서류목록	(첨부) 근거논문 [ver1.0] [29 / DEC / 20] (첨부) 동의 면제 사유서 [ver1.0] [29 / DEC / 20] (첨부) 심의 면제 의뢰서 [ver1.0] [29 / DEC / 20] (첨부) 임상연구계획서 [ver1.0] [29 / DEC / 20] (첨부) 증례기록서 [ver1.0] [29 / DEC / 20]					
연구자요청사항						
비고						
관리자 Comment						

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

위와 같이 연구계획서 심의를 신청합니다.

신청일	2021.01.14	연구책임자	전홍준
-----	------------	-------	-----

건국대학교병원 귀하

---

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용뷰어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.