

임상연구 심사신청서(신규)

수신: 가톨릭관동대학교 국제성모병원 IRB 위원장

다음과 같은 임상연구계획서에 대하여 임상연구심사위원회의 심사를 요청합니다.

연구과제명	견봉쇄골 골관절염의 진단 영상 검사에서 견봉쇄골 관절 단면적의 유용성				
영문과제명	The usefulness of the acromioclavicular joint cross-sectional area as a diagnostic image parameter of acromioclavicular osteoarthritis.				
IRB 과제번호	IS21RISI0048				
연구자 칸을 추가하거나 불필요한 칸을 삭제하여 작성	역할구분	성명	소속	연락처	① 연구윤리교육/ ② 종사자교육이수여부
	연구책임자	김영욱			① V / ② V GCP 이수 및 식약처에서 주관하는 종사자교육 이수여부를 명시
	공동연구자				① □ / ② □
	관리약사				① □ / ② □
	의료기기 관리자				① □ / ② □
	코디네이터				① □ / ② □
	모니터요원				① □ / ② □
	기타연구진				① □ / ② □
의뢰기관 정보	☐ 의뢰자 () ☐ 임상시험수탁기관 () v 해당 없음				
연구종류	☐ 생명윤리법에 따른 분류	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 인체유래물은행			
	☐ 영역 I	☐ 전향적 연구 v 후향적 연구 [중복체크가능]			
	☐ 영역II	☐ 중재연구 v 관찰연구 (☐ 단면조사 v 환자대조군 연구 ☐ 코호트 연구) ☐ 설문조사 ☐ 기타			
	☐ 임상시험	☐ 연구대상	☐ 의약품 ☐ 의료기기 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 화장품 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 기타()		
		☐ 연구단계 (해당시)	의약품 ☐ 1 상 ☐ 2 상 ☐ 3 상 ☐ 4 상 ☐ 생물학적동등성 ☐ PMS ☐ 기타() 의료기기 ☐ 1 등급 ☐ 2 등급 ☐ 3 등급 ☐ 4 등급		

		☐ 식약처 임상시험계획 승인 여부	☐ 식약처 승인 제외 대상 ☐ 식약처 승인 대상 (승인일: YYYY-MM-DD) ☐ 기타(☐ 식약처 심의 중/ ☐ 추후 제출 예정)
		☐ 임상시험목적	☐ 학술용 ☐ 국내허가용 ☐ 해외 허가용(국가:)
연구구분	☐ 수행 기관	☒ 단일기관 연구	가톨릭관동대학교 국제성모병원
		☐ 국내 다기관 연구	☐ 참여기관 수()개 ☐ 국내 CI 소속()
		☐ 다국가 연구	☐ 참여기관 수()개 ☐ 전체 기관 수()개 ☐ 국내기관 수()개 ☐ 국내 CI 소속()
	☐ 연구주도 형태	☒ 연구자 주도 연구(IIT) ☐ 의뢰자 주도 연구(SIT) ☐ 국책	
연구대상자 중복체크 가능	☒ 건강인 ☒ 환자: 건봉쇄골 골관절염 환자 ☐ 취약한 환경에 있는 연구대상자(아래 항목 중 한 개라도 해당 되면 표시) ☐ 미성년자 ☐ 임산부 ☐ 신생아 ☐ 손상된 동의능력의 성인 ☐ 집단 시설에 수용 중인 자 ☐ 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등 ☐ 실업자, 빈곤자, 노숙자 ☐ 불치병에 걸린 사람 ☐ 응급상황에 처한 환자 ☐ 기타: 기관 SOP에 따른 취약한 대상자 기재		
공동연구기관	☐ () ☒ 해당없음		
연구대상자 수	☒ 전체 연구대상자(70)명 ☒ 국내 연구대상자 (70)명 ☒ 본원 연구대상자 (70)명 ☐ 경쟁적 모집 여부 (☐ 예 ☐ 아니오)		
	☐ 연구대상자 모집 방법: 원내(외래/입원환자) 모집, 원외(광고문)모집 등의 방법 제시) ☐ 연구대상자 모집 매체: 신문, e-mail, 병원홈페이지, 병원 게시판 활용 등 ☐ 연구대상자 모집 문건 사용 여부: (☐ 예 ☐ 아니오) (예)인 경우 제출 필요 ☐ 있을 경우 모집문건 게시 장소 및 방법: ☐ 원내() ☐ 원외() ☐ 연구대상자 동의 취득: ☐ 서면 ☐ 구두(동의서 불필요 사유서 첨부) ☒ 불필요(동의 과정 불필요사유서 첨부)		
연구의 특성	인체유래물 수집 여부 ☐ 예 ☐ 아니오	종류	☐ 혈액 ☐ 조직 ☐ 체액 ☐ 기타:
		수집 방법	☐ 직접 수집하여 이용 ☐ 보관된 인체유래물 이용 (제공은행:) ☐ 기타:
		익명화 여부	☐ 익명화된 인체유래물 ☐ 익명화가 필요한 인체유래물
연구종료 예정기간	☒ IRB 승인일 기준: 승인 후 (12)개월 까지 ☐ 종료일 기준: (YYYY-MM-DD) 까지		
자료안전 모니터링	☐ 안전점검자 ☐ 독립안전점검자		

계획주체	☐ 모니터링위원회
-------------	----------------------------------

연구비 지원기관	☐ 정부기관() ☐ 기업체() ☐ 학회() ☐ 개인() ☐ 기타() ☒ 없음			
	☐ 연구비 산정 금액: 총 연구비(부가가치세 포함): ₩ _____ 인건비(₩) 검사,진료비(₩) 사례비(₩) 초기 심사비(₩)			
	☐ 대상자 현물 제공 여부: ☐ 예 (임상시험용의약품 등) ☐ 아니오			
제출자료 목록	☐ 대상자 모집문건 ☐ 대상자 제공서류 (환자일지, 설문지 등) ☐ 기타 (그 밖의 서류들 모두 기재)	계획서 등 Version No.	계획서	
			동의서	
			CRF	
			IB	

담당자 연락처	원내 연구관련 실무자		의뢰기관측 담당자	CRO (명칭:) 담당자
	이름			
	전화번호			
	핸드폰번호			
	E-mail			

본인은 임상연구의 책임자로서, 적용 가능한 모든 법규 및 가톨릭관동대학교 국제성모병원 임상연구 윤리정책을 준수하여 본 연구를 수행할 것임에 동의합니다.

연구책임자 성명: 김영욱 서명: _____ 날짜: 2021-06-25