**지속심의(중간보고) 신청서 (버전:** *(예) version 1.0\_20131116***)**

|  |
| --- |
| **\* 접수확인** (위원회 사무국 접수자 기재란이므로 연구자께서는 빈칸으로 두시기 바랍니다.) |
| **접수일** |  년 월 일 | **접수번호** |  |
| **접수자 정보** |  |

|  |
| --- |
| **1. 연구 기본정보** |
| **승인번호** |  |
| **승인유효기간** | 년 월 일부터 년 월 일까지 |
| **연구예정기간** | 년 월 일부터 년 월 일까지 |
| **연구제목** | (국문) |
| (영문) |
| **연구유형** | □ 인간대상연구 (연구 방법 : □ 질적 연구 □ 양적 연구)□ 인체유래물연구 □ 배아줄기세포주 이용연구 □ 기타( ) |
| **연구목적** | □ 학술논문용 □ 학위논문용(□ 석사, □ 박사) □ 특허용 □ 기타 ( ) |
| **연구책임자** | **성명** | (국문) | (영문) |
| **직위** | □ 교수 □ 박사과정 대학원생 □ 석사과정 대학원생□ 기타( *예:박사후연구원, 시간강사*  ) |
| **소속** | 대학/대학원 학과/학부 |
| **연락처** |  | **이메일** |  |
| **2. 연구 진행 상황** |
| **진행상태** | □ 아직 연구를 시작하지 않았음□ 연구대상자 모집 중 + 연구대상자 등록 전□ 연구대상자 등록 중 + 연구 관련 절차 진행 중□ 연구대상자 등록 종료 + 등록된 연구대상자의 연구 관련 절차 진행 중□ 모든 연구대상자의 연구 관련 절차 완료 + 수집 정보 정리 및 내용 분석 중□ 연구 내용 분석 결과 도출 완료□ 연구 일시 중지 상태임 |
| **연구대상자 수** | 위원회가 승인한 최대 연구대상자 수 : 총 ( )명 |
| 스크리닝 ( )명 = 스크리닝 탈락 ( )명 + 등록 ( )명 |
| 등록 ( )명 = 참여완료 ( )명 + 중도 탈락 ( )명 + 참여 중 ( )명 |
| <중도 탈락 사유> |
| **연구계획서** | 현재 사용 중인 연구계획서(위원회가 가장 최근에 승인한 것)의version : , 위원회 승인일 년 월 일 |
| **연구계획****변경** | 연구계획에 변경이 있었는가?□ 변경 심의 이력 없음□ 변경 심의 이력 총 ( )회 \* 변경 심의 이력 모두를 기재하여야 함1차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일2차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일최종변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일 |
| **동의서/설명문** | 현재 사용 중인 연구계획서(위원회가 가장 최근에 승인한 것)의version : , 위원회 승인일 년 월 일 |
| **동의서/설명문****변경** | 동의서 및 설명문에 변경이 있었는가?□ 변경 심의 이력 없음□ 변경 심의 이력 총 ( )회\* 변경 심의 이력 모두를 기재하여야 함1차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일2차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일최종변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일 |
| **연구자료보안****및 연구대상자****안전에 대한****모니터링** | **담당자 성명** |  | **이행 여부** | □ 예 □ 아니오 |
| <이행 결과 또는 불이행 사유> |
| **위험/이익** | 본 연구의 위험 수준이나 연구의 이익 평가에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 문헌에 발표되거나 이 연구와 유사한 연구를 통해 도출 되었는가?□ 아니오 □ 예 ↘연구대상자에게 알렸는지 여부 : □ 예 □ 아니오 |
| 연구의 위험 수준이나 연구의 이익에 변경이 있는가?□ 변경 없음 □ 위험 증가 □ 위험 감소 □ 이익 증가 □ 이익 감소 |
| **이해상충** | 연구와의 이해상충관계에 변경이 있는가?□ 변경 없음 □ 이해상충 발생(*기술하시오* ) □ 이해상충 감소(*기술하시오* ) |
| **문제발생** | **연구계획서 미준수** | 건 | 위원회 보고·승인 미완료 ( )건 |
| **중대한 이상반응** | 건 | 위원회 보고·승인 미완료 ( )건 |
| **예상하지 못한 문제** | 건 | 위원회 보고·승인 미완료 ( )건 |
| <발생한 문제의 주요 내용, 연구와의 인과관계에 대한 설명, 취해진 조치에 대한 설명 등> |
| **연구대상자 불만제기** | <연구대상자가 제기한 불만의 주요 내용, 취해진 조치에 대한 설명 등> |
| **기타** |  |
| **연구 중간분석** | <연구의 진행상황을 알 수 있는 내용 및 연구에 대한 중간분석 결과 등> |
| **중간보고(지속)****심의 완료 후****연구진행계획** | <연구 종료보고 시까지 수행할 연구의 개요> |
| **종료보고예정일** | 년 월 일 |
| **3. 제출서류 목록** |
| **3-1. 필수 제출 서류 : “■” 표시 하시고 반드시 제출하여 주십시오.** |
| □ 지속심의 신청서 (본 양식)□ 현재 사용 중인 연구계획서 (version : )□ 생명윤리준수서약서 (연구자) \* 변경이 있는 경우에만 제출□ 이해상충 공개서 (연구자) \* 변경이 있는 경우에만 제출□ 이력서 (연구책임자) \* 변경이 있는 경우에만 제출□ 이력서에 기재된 생명윤리 교육 이수증 사본 (심의신청일로부터 2년 이내의 것에 한함)\* 변경이 있는 경우에만 제출 |
| **3-2. 선택 제출 서류 : 제출하시는 서류에 “■” 표시 하십시오.** |
| **설명문 및** **동의서** | □ 연구대상자용 동의서 및 설명문 (version : )□ 인체유래물연구 동의서 <생명윤리법 시행규칙 별지 제33호, 인체유래물 직접수집하는 경우 첨부> (version : )□ 사후설명 후 동의서 (version : )□ 법정대리인용 동의서 및 설명문 (version : )\*미성년자, 취약한 연구대상자 등을 대상으로 하는 연구인 경우 제출 |
| □ 동의 면제 사유서 |
| **추가****제출 서류** | □ 타기관 IRB 획득 증빙서류 및 양도증서□ 증례기록서/실험일지/연구노트 등□ 연구비 산정내역서□ 피해보상규약□ 연구대상자 모집 문건□ 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구 도구□ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료□ 인간대상연구의 중재 관련 의약품/의료기기/화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료□ 배아줄기세포주 보건복지부 등록정보 |
| **기타****제출 서류** | □ 연구자료 및 안전에 대한 모니터링 보고서□ 연구 중간분석 보고서□ 기타 : |

* 이 서식에 기입된 모든 정보는 수행 중인 연구의 내용과 일치합니다.

위와 같이 연구 지속심의 신청서를 제출합니다.

신청일 : 년 월 일

연구책임자 : (서명)