**연구요약문(Synopsis)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **연구책임자** | **성 명** | |  | | | | | **소 속** | |  | | | | | **직 위** | | |  |
| **연구 제목** | **국 문** | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **영 문** | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **연구 종류** | **☐ 연구자 주도 (Investigator Initiated Trial)**  **☐ 의뢰자 주도 (Sponsor Initiated Trial)**  **☐ 기타 ( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **연구 단계** | **중재 연구(Interventional)** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐ 1상**  **☐ 2상**  **☐ 3상**  **☐ 4상**  **☐ 기타 ( )** | | | | | | | | | | | **☐ 단일군**  **☐ 무작위배정**  **☐ 기타 ( )** | | | | | | |
| **비중재 연구(Non-interventional)** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐ 등록연구(Registry)**  **☐ 코호트 연구(Cohort study)**  **☐ 사례(환자)군 연구(Case series)**  **☐ 단면연구(Cross-sectional study)**  **☐ 환자-대조군 연구(Case-control study)**  **☐ 증례보고**  **☐ 인체유래물 조사분석 연구**  **☐ 조사/설문/인터뷰 연구**  **☐ 기타 ( )** | | | | | | | | | | | **☐ 전향적**  **☐ 후향적**  **☐ 기타 ( )** | | | | | | |
| **연구 기간** | **년 월 일 ~ 년 월 일** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **참여 기관 및 연구자** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **연구 배경** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **연구 목표** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **연구 내용** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **독립적인 데이터 모니터 위원회에 의한 모니터 여부 (IDMC 여부)** | | | | | | | | | | | | | | | | **☐ Yes ☐ No** | |
| **약동학적 연구(pharmacokinetic study) 진행 여부** | | | | | | | | | | | | | | | | **☐ Yes ☐ No** | |
| **중개 연구(translational research) 진행 여부** | | | | | | | | | | | | | | | | **☐ Yes ☐ No** | |
| **삶의 질에 대한 연구 병행 여부** | | | | | | | | | | | | | | | | **☐ Yes ☐ No** | |
| **연구대상자** | **대상자 등록 기간** | | | | | **년 월 일 ~ 년 월 일** | | | | | | | | | | | | |
| **목표 대상자 수** | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **선정기준** | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **제외기준** | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **의약품 제공** | | | | **☐ Yes ☐ No** | | | | **계획** | |  | | | | | | | |
| **검사비 제공** | | | | **☐ Yes ☐ No** | | | | **계획** | |  | | | | | | | |
| **경비 제공** | | | | **☐ Yes ☐ No** | | | | **계획** | |  | | | | | | | |
| **약품 (사용 시)** | **시험약** | | | **약품명** | | |  | | | | | | | **회사명** | |  | | |
| **작용기전** | | |  | | | | | | | | | | | |
| **대조약** | | | **약품명** | | |  | | | | | | | **회사명** | |  | | |
| **작용기전** | | |  | | | | | | | | | | | |
| **자료 분석 계획** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **연구비 지원** | **☐ Yes ☐ No** | | | | | | | | **지원처** | | | | | | | **총액** | | |
| **의약품 제공** | **☐ Yes ☐ No** | | | | | | | | **지원처** | | | | | | | **총액** | | |
| **IRB 승인 여부** | **☐ Yes ☐ No** | | | | | | | | [해당 시 승인서 첨부] | | | | | | |  | | |
| **식약처 허가 대상 여부** | | **☐ Yes ☐ No** | | | | | | | **진행 상황** | | | |  | | | | | |