**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** |  |