**연구중간보고 심의신청서**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. 연구 기본정보** | | | | | | | | | | | |
| **승인번호** |  | | | | | | | | | | |
| **승인유효기간** | 년 월 일부터 년 월 일까지 | | | | | | | | | | |
| **연구제목** | (국문) | | | | | | | | | | |
| (영문) | | | | | | | | | | |
| **연구유형** | □ 인간대상연구 → 연구 방법 : □ 질적 연구 □ 양적 연구  □ 인체유래물연구 □ 배아연구 □ 기타( ) | | | | | | | | | | |
| **연구목적** | □ 학위논문작성용 □ 일반학술용 □ 기타( ) | | | | | | | | | | |
| **연구책임자** | **성명** | | (국문) | | | | | | | (영문) | |
| **직위** | | □ 교수 □ 박사과정 대학원생 □ 석사과정 대학원생  □ 기타( *예:박사후연구원 등*) | | | | | | | | |
| **소속** | |  | | | | | | | | |
| **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)의  version : , 위원회 승인일 년 월 일 | | | | | | | | | |
| **연구계획**  **변경** | | 연구계획에 변경이 있었는가?  □ 변경 심의 이력 없음  □ 변경 심의 이력 총 ( )회  \* 변경 심의 이력 모두를 기재하여야 함  1차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일  2차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일  최종변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일 | | | | | | | | | |
| **동의서/설명문** | | □ 해당사항 없음 | | | | | | | | | |
| 현재 사용 중인 연구계획서(위원회가 가장 최근에 승인한 것)의  version : , 위원회 승인일 년 월 일 | | | | | | | | | |
| **동의서/설명문**  **변경** | | □ 해당사항 없음 | | | | | | | | | |
| 동의서 및 설명문에 변경이 있었는가?  □ 변경 심의 이력 없음  □ 변경 심의 이력 총 ( )회  \* 변경 심의 이력 모두를 기재하여야 함  1차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일  2차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일  최종변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일 | | | | | | | | | |
| **연구자료보안**  **및 연구대상자**  **안전에 대한**  **모니터링계획** | | **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 연구나 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 □ 이해상충 증가 □ 이해상충 감소 | | | | | | | | | |
| **문제발생** | | **사소한 문제** | | | | 건 | | | 위원회 보고·승인 미완료 ( )건 | | |
| **중대한 문제** | | | | 건 | | | 위원회 보고·승인 미완료 ( )건 | | |
| **예상하지 못한 문제** | | | | 건 | | | 위원회 보고·승인 미완료 ( )건 | | |
| **중대하고 예상하지 못한 문제** | | | | 건 | | | 위원회 보고·승인 미완료 ( )건 | | |
| <발생한 문제의 주요 내용, 연구와의 인과관계에 대한 설명, 취해진 조치에 대한 설명 등> | | | | | | | | | |
| **기타** | | **미준수/위반 사례** | | | 건 | | | | 위원회 보고·승인 미완료 ( )건 | | |
| <미준수/위반의 주요 내용, 발생 원인, 취해진 조치에 대한 설명 등> | | | | | | | | | |
| **연구대상자 불만제기** | | | 건 | | | |  | | |
| <연구대상자가 제기한 불만의 주요 내용, 취해진 조치에 대한 설명 등> | | | | | | | | | |
| **연구 중간분석** | | <연구의 진행상황을 알 수 있는 내용 및 연구에 대한 중간분석 결과 등> | | | | | | | | | |
| **중간보고**  **심의완료 후**  **연구진행계획** | | <연구 종료 시까지 수행할 연구의 개요> | | | | | | | | | |
| **종료보고예정일** | | 년 월 일 | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. 제출서류 목록** | |
| **3-1. 필수 제출 서류 : 이하의 서류는 반드시 제출하여주시기 바랍니다.** | |
| ■ 현재 사용 중인 연구계획서 (version : )  \* 위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함 | |
| **3-2. 선택 제출 서류 : 이하의 서류 중 제출하시는 서류에 “■” 표시 하시기 바랍니다.** | |
| **동의 관련**  **제출 서류**  \* 인간대상연구인 경우 반드시 제출 | □ 현재 사용 중인 동의서 및 설명문 (version : )  \* 위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함  \* 위원회로부터 동의 획득 면제(동의를 획득하지 않아도 됨) 승인을 받은 경우에는 제출하지 않음  \* 위원회로부터 동의 서면화 면제(서면이 아닌 구두로 동의 획득이 가능함) 승인을 받은 경우에는 설명문만 제출함 |
| **추가**  **제출 서류**  \*연구계획서에  포함되어 있는  경우뿐만 아니라  연구계획서와  별도로 제출하는  경우에도  표시하여 주시기  바랍니다. | □ 증례기록서/실험일지/연구노트 등  □ 연구비 산정내역서  □ 피해보상규약  □ 연구대상자 모집 문건  □ 연구책임자 이력서  □ 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구 도구  □ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료  □ 인체유래물연구 관련 물질양도각서  □ 타기관 IRB 승인서 |
| **기타**  **제출 서류** | □ 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 전체의 사본  \* 위원회 측에서 요청할 경우 제출하며, 스캔하여 파일로 제출 가능  \* 위원회로부터 동의 획득 면제(동의를 획득하지 않아도 됨) 승인을 받았거나 동의 서면화 면제(서면이 아닌 구두로 동의 획득이 가능함) 승인을 받은 경우에는 제출하지 않음  □ 인체유래물등(검사대상물) 관리대장 사본  \* 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 법정 서식을 말함.[별지 제35호 서식]  \* 위원회 측에서 요청할 경우 제출하며, 스캔하여 파일로 제출 가능  □ 연구진 생명윤리 관련 교육 이수증 사본  \* 심의신청일로부터 2년 이내의 것에 한함  □ 심의의견에대한 답변서  □ 변경대비표  □ 기타 : |

* 이 서식에 기입된 모든 정보는 수행하고자 하는 연구의 내용과 일치하며 위와 같이 중간보고심의신청서를 제출합니다. (날짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

신청일 : 년 월 일

연구책임자 : (서명)

* 본인은 연구책임자의 **지도교수**로서 이 연구책임자가 수행하고자 하는 위와 같은 연구에 대한 연구의 진행상황 보고에 대한 적절성을 검토하였습니다. (날짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

년 월 일

지도교수 : (서명)