**Alvogen Korea**

**Investigator Initiated Research Proposal Form**

**알보젠 코리아 IIT 제안서**

**연구 과제명**

|  |
| --- |
| **(국문)** |
| **(영문)** |

**연구 책임자**

|  |  |
| --- | --- |
| **성명**: |  |
| **소속:** |  |
| **소속기관 승인여부:** | NA / Prepare / Submission/ Approval |
| **직위:** |  |
| **연락처:** | **Tel:**  **Fax:  Email:** |

**신청 연구비: 원(VAT별도)**

**연구 기간: 년 월 일~ 년 월 일**

**신청자**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| **성명:** |  |  |  | **일자:** |  |

**Compliance Checklist**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **연구자 확인** |
| 1. 본 연구는 의약학적 가치를 지니며 순수하게 연구 목적으로 계획, 진행됩니다. |  |
| 1. 제출하는 모든 서류는 정확하고 진실하여야 합니다. |  |
| 1. 연구는 과학적, 윤리적 기초 위에서 수행되어야 하며, 의료법을 비롯한 관계 법령과 헬싱키 선언을 비롯한 윤리 규정에 위배되어서는 아니됩니다. |  |
| 1. 연구비 신청 및 연구 수행에 필요한 소속기관의 승인을 모두 완료 하였습니다. | NA/Prepare/  Submission/approval |
| 1. 회사는 정기적으로 진행 관리에 필요한 점검 및 지속적인 연구과정 모니터링을 요청할 수 있습니다.. |  |
| 1. 회사는 연구결과에 대한 접근권을 가지며, 연구자는 회사의 요청에 따라 연구 진행 경과 및 결과에 대한 기록을 제공하여야 합니다. |  |
| 1. 첨부의 연구계획서는 충실하게 작성되었습니다. |  |
| 1. 조사 중 이상반응 발견 시 신속한 보고체계를 구축하고 있습니다. |  |

**Study Proposal** (please write in English)

|  |  |
| --- | --- |
| **Study title:**  **(국문)**  **(English)** | |
| **Study background & rationale:** (please include details of references supporting the rationale) | |
| **Study design & method:**   * **Hypothesis to be tested:**   **[Study method]**   * **Primary endpoint(s):** * **Secondary endpoint(s):** * **No. of subjects:** * **Statistical justification of patient numbers** * **Study duration:** * **Key inclusion criteria:** * **Key exclusion criteria:** * **Treatment plan(inc. dosage, duration):** * **Comparator drug & dose:** | |
| * **Publication plan (Y/N):** * **본 연구주제 와 관련된 publication history (Y/N):** | |
| **★★★ Reporting of serious adverse events (SAEs)**  **Investigators should report serious adverse events to Alvogen Korea PV team using “Report on Adverse Events for Drugs, etc. • Adverse Drug Reactions (Doctors, etc.) [Appendix Form No. 77-2]” within 24 hours of recognition of all serious adverse events during clinical trials after administrating Alvogen Korea's product.**  **Alvogen Korea Co., Ltd.**  **- Department : PV/MI Team, Alvogen Korea Co., Ltd.**  **- E-mail :** [**alvogen-korea-drugsafety@alvogen.com**](https://eur02.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fmailto%3Aalvogen-korea-drugsafety%40alvogen.com&data=02%7C01%7C%7C9b9cbf086d814641884508d6c85e301f%7Cbfb16db64e0c4739949152777e0c388f%7C0%7C0%7C636916705198354607&sdata=UglRl49cr%2BrnAS4zoPQzMRMskaD01DEKJLHtEdHJvL8%3D&reserved=0)  **- Tel : +82-02-2047-7893  / Fax : +82-2-2047-7749**  **★★★ AE reporting (regular reporting)**  **AE report to Alvogen Korea Co., Ltd. is also mandatory for investigators.**  **Before submitting the result report (CSR) to Alvogen Korea,**  **Please fill out the "Report on Adverse Events for Drugs, etc. • Adverse Drug Reactions (Doctors, etc.) [Appendix Form No. 77-2]" for each AE case, or write the following information in the email.**   1. **Report information:** Protocol number, date of occurrence, Serious or Non-serious   \* **Serious:**  - Results in death or life-threatening  - Requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization  - Causing persistent or significant disabilities or malfunctions  - Causing congenital anomaly or birth defect  - Other medically important events  **2) Reporting information:** Name, Qualification (doctor/dental/hospital, etc.), Site name, Site address  **3) Patient information:** Initial, Identification number (if any), Date of birth (or age, age group), Gender, History (if possible)  **4) AE case information:** AE name, Symptom Start/End date, AE outcome (recovered, recovering, not recovered, recovered with sequelae, fatal damage, unknown, death that may be associated with AE, Death Which is not Associated with the Adverse Event)  **5) Medication information:** Product name, Purpose of administration (effectiveness), One dose, Number of administration & Frequency, Dosing period, start/end date of administration, Action taken against the drug (Dosing discontinuation, Dose reduction, Dose escalation, Dose not changed, Unknown, NA)  **6) Causality:** Choose between ‘Certain’, ‘Probable’, ‘Possible’, ‘Unlikely’, ‘Conditional/Unclassified’, ‘Unassessable/Unclassifiable’, ‘Not applicable’  **7) Whether to agree to follow-up report (contact number: phone number, e-mail)** | |
| **Study center:** |  |
| **Name of principle investigator:** |  |
| **Names of investigators:** |  |
| **Estimated TOTAL cost of study** | **KRW (VAT별도)** |
| **Requested cost for support** | **KRW (VAT별도)** |
| **Other source of funding** | **Name of other source :**  **KRW (VAT별도)** |

|  |
| --- |
| **소요 연구비 총액 및 내역(VAT별도)**  **실제 계약을 진행할 담당자(산학, IRB, 병원 계약담당자 또는 연구행정지원팀 등)에게 연구비 상세내역 양식을 받거나 아래 페이지 [예시] 참고하여 작성 부탁드립니다. 병원 및 산학 내규에 따라 간접비 비율이 직접비의 몇 %, 총 연구비의 몇 % 등 정해져 있으므로 이점 참고하여 주십시오.**  **[주요 규정]**  1. 책임연구자 인건비, 국외여비, 학회비, 세미나비는 지원이 되지 않습니다.  2. 총 인건비 금액은 총 연구비의 50%를 초과하지 않도록 비율 조정해 주시기 바랍니다.  3. 총 연구비는 직접비/간접비 포함, VAT 별도입니다.  4. 비고란에 산정 근거를 자세히 기재해주시기 바랍니다. |

|  |
| --- |
| **연구지원 요청 범위**  임상시험약  연구비 전체 일부 (KRW \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_: VAT별도 )  기타 (Please describe) |

[예시 1.]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | | | | | | | | **구 분**  **비 목** | | **금 액** | | **구 성 비** | | **비 고** | | **인건비** | **연 구 원** |  | 원 |  | % |  | | **연 구 보 조 원** |  | 원 |  | % |  | | **보 조 원** |  | 원 |  | % |  | | **인건비 소계** |  | 원 |  | % |  | | **직접비** | **여비** |  | 원 |  | % |  | | **유 인 물 비** |  | 원 |  | % |  | | **전 산 처 리 비** |  | 원 |  | % |  | | **시 약 및 재 료 비** |  | 원 |  | % |  | | **직접비 소계** |  |  |  |  |  | | **간접비** | **회 의 비** |  | 원 |  | % |  | | **임 차 료** |  | 원 |  | % |  | | **교 통 통 신 비** |  | 원 |  | % |  | | **감 가 상 각 비** |  | 원 |  | % |  | | **간접비 소계** |  | **원** |  | **%** |  | | **일반관리비** | |  | **원** |  | **%** |  | | **총 원 가** | |  | **원** |  | **%** |  | |
|  |

[예시 2.]

|  |
| --- |
| **소요 연구비 총액 및 내역** |
| **총연구비 : 만원**  **직접비 : 만원**  인건비 : 만원 : 만원 x 개월  : 코호트 대상 환자 데이터 입력과 정리 및 영상 자료 정리  만원 : 만원 x 개월  : 생물학적 연구 수행  자문비 : 만원 : 만원x 회  : 영상분석 프로그램 및 영상의학 관련 자문  실험비 : 만원   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **품 명** | **규 격** | **수량** | **단 가 (천원)** | **금 액 (천원)** | **비 고** | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | | **합 계** | | |  |  |  |   회의비 : 만원 : 만원 x 인 x 회  논문게재료 : 만원  수용비 수수료 : 사무용품 만원   1. 외장하드디스크 만원 – 영상자료 보관 2. 기타 사무용품 만원   **간접비 : 만원** |