**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 수행자문비 : 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**  |