

첨단재생의료 연구계획 심의신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일		처리기간 90일	
신청인 (실시책임자)	성명			전화번호	
	주소				
첨단재생 의료 실시기관	기관 명칭			재생의료기관 지정번호	
	소재지				
	대표자 성명				
첨단재생 의료 임상연구의 내용	연구제목				
	연구목적				
	연구기간				
	이용할 인체세포등				

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제1항, 같은 법 시행령 제11조제1항 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인(실시책임자)

(서명 또는 인)

기관장

(서명 또는 인)

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장 귀하

첨부서류	다음 각 호의 사항이 포함된 첨단재생의료 연구계획 1. 첨단재생의료 임상연구의 목표 및 실시기간 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따른 첨단재생의료 임상연구의 위험도에 대한 자체 구분 및 첨단재생의료 임상연구의 안전성·유효성에 대한 근거 3. 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법 4. 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 임상연구의 실시방법 5. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조제1항 및 제2항에 따른 동의서 서식 6. 연구대상자의 선정기준 및 수 7. 이상반응 발생 시의 조치 기준 등 연구대상자에 대한 안전관리 방안 8. 첨단재생의료 임상연구 참여로 인한 사고 발생 시 연구대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 임상연구 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함합니다) 9. 연구대상자의 개인정보 보호 대책 10. 연구비의 규모 및 재원(財源) 조달 방안 11. 첨단재생의료 임상연구를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안	수수료 없음
------	--	-----------