

제대혈등 연구목적 변경승인 요청서

※ 색상이 어두운 난은 요청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간	7일
제대혈은행 (공급기관)	명칭		
	소재지	전화번호	
	대표자		
	담당자	연락처	
연구기관	명칭		
	소재지	전화번호	
	대표자		
	담당자	연락처	
당초 연구목적	[] 질병의 진단, 예방 및 치료를 위한 의학적·약학적 연구 [] 줄기세포의 특성 또는 분화에 관한 기초연구 [] 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조의 원료·보조제로 사용 [] 「약사법」 제34조에 따른 임상시험 [] 제대혈의 품질관리, 제대혈 검사 및 제대혈 관리의 적절성 평가를 위한 검체로 사용		
변경된 연구 목적	[] 질병의 진단, 예방 및 치료를 위한 의학적·약학적 연구 [] 줄기세포의 특성 또는 분화에 관한 기초연구 [] 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조의 원료·보조제로 사용 [] 「약사법」 제34조에 따른 임상시험 [] 제대혈의 품질관리, 제대혈 검사 및 제대혈 관리의 적절성 평가를 위한 검체로 사용		

「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조제2항 및 같은 법 시행규칙 제19조제4항에 따라 위와 같이 요청합니다.

년 월 일

○○○ 기관장

(직인)

제대혈정보센터의 장 귀하

첨부서류	1. 변경된 연구계획서에 대한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심사결과서 사본 1부(질병의 진단, 예방 및 치료를 위한 의학적·약학적 연구 또는 줄기세포의 특성 또는 분화에 관한 기초연구를 위한 목적인 경우에만 제출합니다) 2. 제조업허가증 사본 1부(의약품 제조의 원료·보조제로 사용하기 위한 목적인 경우에만 제출합니다) 3. 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인서 사본 1부(임상시험을 위한 목적인 경우에만 제출합니다)	수수료 없 음
------	---	------------

처리 절차

