

CRIS 입력항목 설명

* WHO ICTRP 필수항목

† CRIS 필수항목

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
1단계 연구개요(Background)		
† 연구고유번호 (Unique Protocol ID)	연구기관에서 부여한 임상연구의 고유번호	- 별도의 고유번호가 없는 경우 제출한 임상연구윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의결과통보서에 나와 있는 과제번호 또는 승인번호를 입력함 - IRB 심의결과통보서에도 번호가 없는 경우 연구자가 임의로 입력할 수 있음
* 요약제목 (Public/Brief Title)	일반인이 이해할 수 있는 수준의 연구 요약제목	
* 연구제목 (Scientific Title)	연구계획서에 나온 공식적인 제목	- IRB심의결과통보서상의 제목과 반드시 동일하여야 함
연구약어명 (Acronym)	해당 임상연구명칭에 대한 약어 또는 약칭	- (예시) 연구과제명: Multinational mONitoring of trends and determinants in CARDIOVASCULAR disease 약칭: MONICA - 별도의 약어 또는 약칭이 없는 경우 공란으로 두어도 됨

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
† 식약처규제연구 (MFDS Regulated Study)	'예' 또는 '아니오' 중 선택 식품의약품안전처(식약처)장으로부터 연구계획에 대한 승인을 받아야 하는 연구(임상시험)인지 여부	<p>- 관련규정</p> <p><식약처의 의약품 임상시험 계획 승인 대상></p> <p>약사법 제34조(임상시험 등의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험 또는 생물학적 동등성시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 계획서를 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p><식약처 의약품 임상시험 계획 승인 제외 대상></p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등) ③ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험 2. 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험 3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험 4. 의약외품을 사용하는 시험 5. 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
IND/IDE Protocol 여부 (IND/IDE Protocol)	'예' 또는 '아니오' 중 선택 Investigational New Drug Application (IND) Investigational Device Exemption (IDE)	
* 타 등록시스템 등록여부 (Registered at Other Registry) - 타등록시스템 (Name of Registry) - 등록번호 (Registration Number)	'예' 또는 '아니오' 중 선택 1) CRIS 외 다른 등록시스템에 등록된 경우 해당 등록시스템 선택 2) 등록시스템을 선택 또는 직접 입력한 경우, 해당 시스템으로부터 발급받은 등록번호를 예시 형식에 따라 입력 - ClinicalTrials.gov (NCT000000000) - ANZCTR (ACTRN12614000000000) - UMIN (UMIN000000000) - ISRCTN (ISRCTN000000000) - UTN (U111-0000-0000) - Other (직접입력)	- 타등록시스템에서 등록이 진행 중이어서 등록번호가 발급되지 않았다면 타등록시스템 등록여부에서는 '아니오'를 선택하고, 향후 등록번호가 발급된 이후에 타등록시스템에 등록된 것으로 수정 또는 갱신할 수 있음
2단계 임상연구윤리심의(Institutional Review Board/Ethics Committee)		
† 승인상태 (Board Approval Status)	해당연구계획에 대한 IRB 승인상태에 따라 다음 항목에서 선택	- CRIS에는 제출 후 승인되었거나 면제된 경우에만 등록이 가능함 - '제출 전,' '제출 후 심사 중,' '제출 후 거부'를 선택 시 CRIS 등록을 위한 임상연구 제출이 되지 않음

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	<p>항목</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제출 전(Request not yet submitted): 위원회의 승인이 요구되나, 신청서가 아직 제출되지 않은 상태 - 제출 후 심사 중(Submitted pending): 위원회의 승인이 요구되나, 아직 승인되지 않은 상태 - 제출 후 승인(Submitted approval): 위원회의 승인을 획득한 상태 - 제출 후 면제(Submitted exempt): 승인요청 결과 승인이 면제된 상태 - 제출 후 거부(Submitted denied): 위원회가 승인 요청을 거부한 상태 - 제출 불필요(Submission not required): 임상연구윤리심의를 받을 필요가 없는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> - IRB 승인을 면제받은 경우에도 IRB심의결과통보서가 있으므로 해당 통보서의 정보 입력 및 업로드가 필요함 - 모든 임상연구가 식약처 승인을 반드시 득할 필요는 없지만, 식약처 승인이 필요한 연구인 경우에는 식약처 승인 후에 첫 연구대상자 모집이 가능함 - 다기관 연구인 경우, 연구책임자(Principal Investigator, PI)가 속한 기관의 IRB 심의결과통보서를 업로드하고 그 내용에 준하여 입력함. 그러나 PI 소속기관의 IRB 승인일 이전에 첫 연구대상자를 모집한 경우에는 해당 연구대상자가 모집된 기관의 IRB 심의결과통보서를 업로드하고 그 내용을 입력함
† 승인번호 (Board Approval Number)	해당연구의 임상연구계획 승인 시, IRB에서 부여하는 번호	- 업로드하는 IRB심의결과통보서 상의 승인번호를 입력하되, 승인번호가 없는 경우에는 통지서 상의 연구고유번호를 입력함 (예: NIH200901)
† 승인일 (Approval Date)	IRB 승인이 이루어진 날짜	
† 승인서제출 (Approval Letter Upload)	IRB 심의결과통보서를 업로드	<ul style="list-style-type: none"> - 업로드 가능한 파일 형태: hwp, doc, docx, jpg, gif, pdf, zip 등 - 여러개의 파일을 첨부하고자 하는 경우 압축하여 한 개의 파일로

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
		<p>업로드함 (제한용량: 10M 이하) - IRB 심의결과통보서가 첨부되었다는 공문이 아닌 IRB 심의결과통보서를 업로드하여야 함</p>
† 위원회명 (Name of Board)	해당 연구계획에 대해 심의를 담당하는 위원회의 공식 명칭	<p>- (예시) 질병관리본부 기관생명윤리위원회 - IRB 심의결과통보서 상의 명칭과 동일하게 입력함 - 약칭이 아닌 공식명칭으로 입력함</p>
자료모니터링 위원회 (Data Monitoring Committee)	자료모니터링 위원회: 주기적으로 임상시험의 진행 상황, 안전성 관련 자료, 중요한 유효성 결과 변수를 평가하고, 해당 임상시험의 계속 진행, 변경 또는 중지를 의뢰자에게 권고하는 "독립"된 위원회로서, 해당 위원회가 있는지 여부를 선택하고, 있는 경우 해당 위원회 명칭을 입력	<p>- 자료모니터링 위원회는 IRB 로부터 독립된 위원회임</p>
3단계 연구자(Contact Details)		
▷ 연구책임자 (Contact Person for Principle Investigator/Scientific Queries)		
* 성명 (Name)	연구에 대한 과학적이고 구체적인 질의에 답변을 할 수 있는 사람으로서 해당 연구에 대하여 전반적인 책임을	<p>- 연구책임자는 '연구책임자 검색'버튼을 눌러서 id와 이름을 검색하여 입력함. 검색하여 국문 성명을 입력하면 해당 연구자가 회원가입 및 권한등록 신청 시 입력했던 이메일, 휴대폰번호, 기관명, 주소 등은 자동</p>

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	지닌 사람	<p>입력됨</p> <p>(회원가입시 부가정보인 이메일 주소를 미입력한 경우 이메일 주소는 자동 입력되지 않으므로 수기로 입력하여야 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 연구의 연구책임자(Principal Investigator, PI)는 IRB 심의결과통보서상의 PI와 일치하여야 하지만, 실질적으로 PI 역할을 수행하거나 PI로부터 위임을 받은 경우에는 해당 연구자를 연구책임자로 입력할 수 있음(이 경우 해당 사유를 설명하는 이메일을 mjcris@korea.kr 으로 전송 요망) - 다국가 임상시험인 경우에는 National Coordinating Investigator를 입력하되, Coordinating Investigator가 없는 경우 해당 연구의 study group 내 대표 연락처를 입력할 수 있음(이 경우 해당 사유를 설명하는 이메일을 mjcris@korea.kr 으로 전송 요망)
* 전화번호 (Telephone)	연구책임자의 전화번호	
* 이메일 (Email)	연구책임자의 이메일 주소	<ul style="list-style-type: none"> - 이메일 주소는 등록관리자가 연구정보 입력 및 (가)제출 후, 입력된 연구정보의 최종 제출을 위하여 연구책임자가 이메일을 통해 확인하는 과정에 필요한 정보임 - 이메일 또는 휴대폰 중 한 가지 방식에서 확인하면 됨 (공인인증서 로그인자의 경우 이메일 방식으로만 확인 가능) - 자동 입력된 이메일 주소를 수정해야 하는 경우, 수정 가능함
† 휴대폰 번호 (Cellular Phone)	연구책임자의 휴대폰 번호	<ul style="list-style-type: none"> - 휴대폰 번호는 등록관리자가 연구정보 입력 및 (가)제출 후, 입력된 연구정보의 최종 제출을 위하여 연구책임자가 문자메시지를 통해 확인하는

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
		<p>과정에 필요한 정보임</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이메일 또는 휴대폰 중 한 가지 방식에서 확인하면 됨 (공인인증서 로그인자의 경우 이메일 방식으로만 확인 가능) - 자동 입력된 휴대폰 번호를 수정해야 하는 경우, 수정 가능함
* 기관명 및 주소 (Affiliation & Address)	연구책임자의 소속기관명과 해당 기관의 주소	
▶ 연구실무담당자 (Contact Person for Public Queries)		
* 성명 및 직위 (Name & Title)	일반적인 문의에 답변 할 수 있는 연구실무 담당자	<ul style="list-style-type: none"> - 연구실무담당자가 연구책임자와 동일한 경우 '<input type="checkbox"/> 연구책임자와 동일'에 ✓를 표시함 - 연구실무담당자는 '실무담당자 검색'버튼을 눌러서 id와 이름을 검색하여 입력함. 검색하여 국문 성명을 입력하면 해당 담당자가 회원가입 및 권한등록 신청 시 입력했던 이메일, 휴대폰번호 및 기관명은 자동 입력됨 (회원가입시 부가정보인 이메일 주소를 미입력한 경우 이메일 주소는 자동 입력되지 않으므로 수기로 입력하여야 함) - 연구실무담당자는 등록하고자 하는 연구에 대하여 일반적인 문의에 답변을 할 수 있는 연구실무담당자로서 반드시 임상연구실시기관의 Investigator 또는 Subinvestigator 또는 연구간호사를 입력함
* 전화번호 (Telephone)	연구실무담당자의 전화번호	
* 이메일 (Email)	연구실무담당자의 이메일 주소	- 이메일 주소는 등록관리자가 연구정보 입력 및 (가)제출 후, 입력된 연구정보의 최종 제출을 위하여 연구실무담당자가 이메일을 통해 확인하는

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
		<p>과정에 필요한 정보임</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이메일 또는 휴대폰 중 한 가지 방식에서 확인하면 됨 <p>(공인인증서 로그인자의 경우 이메일 방식으로만 확인 가능)</p>
† 휴대폰 번호 (Cellular Phone)	연구실무담당자의 휴대폰 번호	<ul style="list-style-type: none"> - 휴대폰 번호는 등록관리자가 연구정보 입력 및 (가)제출 후, 입력된 연구정보의 최종 제출을 위하여 연구실무담당자가 문자메시지를 통해 확인하는 과정에 필요한 정보임 - 이메일 또는 휴대폰 중 한 가지 방식에서 확인하면 됨 <p>(공인인증서 로그인자의 경우 이메일 방식으로만 확인 가능)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자동 입력된 휴대폰 번호를 수정해야 하는 경우, 수정 가능함
* 기관명 및 주소 (Affiliation Address)	& 연구실무담당자의 소속기관명과 해당 기관의 주소	
▷ 등록관리자 (Contact Person for Updating Information)		
* 성명 및 직위 (Name & Title)	임상연구정보서비스(CRIS)의 연구정보 등록 담당자	<ul style="list-style-type: none"> - 등록관리자가 연구책임자 또는 연구실무담당자와 동일한 경우 '<input type="checkbox"/> 연구책임자와 동일' 또는 '<input type="checkbox"/> 연구실무담당자와 동일' 에 ✓를 표시함 - 등록관리자는 '등록관리자검색'버튼을 눌러서 id와 이름을 검색하여 입력함. 검색하여 국문 성명을 입력하면 해당 담당자가 회원가입 및 권한등록 신청 시 입력했던 이메일, 휴대폰번호 및 기관명은 자동 입력됨 (회원가입시 부가정보인 이메일 주소를 미입력한 경우 이메일 주소는 자동 입력되지 않으므로 수기로 입력하여야 함) - 등록담당자는 의뢰자주도 임상연구인 경우 의뢰자 측의 담당자도 될 수 있음

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
		- 연구정보를 실질적으로 입력하고 갱신하는 역할 담당자를 등록관리자로 입력함
† 전화번호 (Telephone)	등록관리자의 전화번호	
† 이메일 (Email)	등록관리자의 이메일 주소	- 이메일 주소는 등록관리자에게 CRIS 측에서 검토 및 등록 등 진행상황 안내 등을 위하여 필요한 정보임 - 자동 입력된 이메일 주소를 수정해야 하는 경우, 수정 가능함
† 휴대폰 번호 (Cellular Phone)	등록관리자의 휴대폰 번호	- 휴대폰 번호는 등록관리자에게 CRIS 측에서 검토 및 등록 등 진행상황 안내 등을 위하여 필요한 정보임 - 자동 입력된 휴대폰 번호를 수정해야 하는 경우, 수정 가능함
* 기관명 및 주소 (Affiliation & Address)	등록관리자의 소속기관명과 해당 기관의 주소	
4단계 연구현황(Study Status)		
▷ 전체연구모집현황 (Overall Recruitment Status)		
† 연구참여기관 (Study Site)	연구에 참여하는 기관이 단일(Single) 또는 다기관(Multi-center)인지 여부 선택 다국가(Multinational) 임상연구인지	- 다국가 연구의 경우 국내에서 행해지는 연구에 한해서 기입 예) 다국가 임상연구로서 국내 참여기관이 1개인 경우 '단일' 과 '다국가' 선택

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	여부 선택	
* 전체 연구모집현황 (Overall Recruitment Status)	<p>연구대상자 모집 상태를 다음의 항목에서 선택</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상자 모집 전(Not yet recruiting) - 모집 중(Recruiting) - 모집추가없이 진행중 (Active, not recruiting) - 일시중지(Suspended): 대상자 모집이나 등록이 조기에 중지되었으나 다시 시작할 가능성이 있는 상태 - 모집중단(Terminated): 대상자 모집이 조기에 중지되어서 다시 실시할 예정이 없는 상태 - 연구종결(Completed): 연구가 정상적으로 종결된 상태로 연구 참여자에 대한 더 이상의 치료 및 측정이 없는 상태 - 연구철회(Withdrawn): 첫 연구대상자 등록 전에 연구가 중단된 상태 	<ul style="list-style-type: none"> - 일시중지, 모집중단, 연구철회 선택 시 사유를 입력하여야 함 - 제출시점에서의 연구대상자 모집 상태를 선택하여야 함. 만약 입력된 정보를 수정한 후 다시 제출하는 경우, 재 제출 시점에서의 연구대상자 모집 상태를 선택하여야 함
* 첫 연구대상자 등록일자/ 첫 연구대상자 등록여부	첫 연구대상자 등록일자	- 첫 연구대상자 등록일자가 정해지지 않은 경우, 향후 미래의 일자를 임의로 입력하고, 등록여부에서는 “예정”을 선택한 후 향후 연구대상자가

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
(Date & Status of First Enrollment)	첫 연구대상자 등록여부: '예정' 또는 '실제등록'에서 선택	실제로 등록이 되면 해당 일자를 갱신하고, 등록일자를 업데이트함 - 연구정보를 입력 및 제출하는 현재 일자를 기준으로 첫 연구대상자의 임상연구로의 등록일자가 지난 경우에는 첫 연구대상자 등록여부에 반드시 '실제등록'으로 선택함 - 후향적 관찰연구인 경우에는 IRB 승인 후 연구대상자의 의무기록을 수집한 일자를 첫 연구대상자 등록일자로 입력함
* 목표대상자수 (Target Sample Size)	임상연구 목표 대상자 수	- 8단계의 중재군별 목표대상자수의 합과 일치하여야 함 단, 연구특성 상 각 중재군별 배정되는 목표대상자수를 연구자도 알 수 없도록 눈가림이 되는 경우에는 전체 대상자수를 각 중재군별 목표대상자수에 입력하되 이에 대한 설명은 중재상세설명에 기입함
자료수집종료일 (Primary Completion Date)	주요 결과변수(Primary Outcome) 측정을 위하여 마지막 연구대상자의 중재 및 검사가 시행된 일자	연구모집현황에서 연구종결인 경우에는 자료수집종료일이 입력되어야 함
연구종료일 (Study Completion Date)	해당연구의 최종적인 자료수집이 완료된 일자	연구모집현황에서 연구종결인 경우에는 연구종료일이 입력되어야 함
▷ 참여기관별 연구모집현황 (Recruitment Status by Participating Study Site)		
† 기관명 (Name of Study Site)	연구에 참여하는 임상연구실시기관의 명칭	- 기관명을 검색한 후 해당기관을 선택함 - 다기관인 경우에는 "추가" 버튼을 누름으로써 기관 추가 가능 - 참여기관별 연구모집현황에는 연구책임기관을 포함한 모든 참여기관을 입력함

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
† 연구모집현황 (Recruitment Status)	연구대상자 모집 상태를 다음의 항목에서 선택 - 대상자 모집 전(Not yet recruiting) - 모집 중(Recruiting) - 모집추가없이 진행중 (Active, not recruiting) - 일시중지(Suspended): 대상자 모집이나 등록이 조기에 중지되었으나 다시 시작할 가능성이 있는 상태 - 모집중단(Terminated): 대상자 모집이 조기에 중지되어서 다시 실시할 예정이 없는 상태 - 연구종결(Completed): 연구가 정상적으로 종결된 상태로 연구 참여자에 대한 더 이상의 치료 및 측정이 없는 상태 - 연구철회(Withdrawn): 첫 연구대상자 등록 전에 연구가 중단된 상태	- 일시중지, 모집중단, 연구철회 선택시 사유를 입력하여야 함 - 제출시점에서의 연구대상자 모집 상태를 선택하여야 함. 만약 입력된 정보를 수정한 후 다시 제출하는 경우, 재 제출 시점에서의 연구대상자 모집 상태를 선택하여야 함
† 첫 연구대상자 등록일자/ 첫 연구대상자 등록여부	첫 연구대상자 등록일자	- 첫 연구대상자 등록일자가 정해지지 않은 경우, 향후 미래의 일자를 임의로 입력하고, 등록여부에서는 “예정”을 선택한 후 향후 연구대상자가

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
(Date & Status of First Enrollment)	첫 연구대상자 등록여부: '예정' 또는 '실제등록'에서 선택	<p>실제로 등록이 되면 해당 일자를 갱신하고, 등록일자를 업데이트함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구정보를 입력 및 제출하는 현재 일자를 기준으로 첫 연구대상자의 임상연구로의 등록일자가 지난 경우에는 첫 연구대상자 등록여부에 반드시 '실제등록'으로 선택함 - 후향적 관찰연구인 경우에는 IRB 승인 후 연구대상자의 의무기록을 수집한 일자를 첫 연구대상자 등록일자로 입력함
5단계 연구비지원기관(Source of Monetary/Material Support)		
* 기관명 (Organization Name)	해당연구에 연구비 지원 또는 기타 물질적인 지원을 제공하는 기관(기구)의 명칭	<ul style="list-style-type: none"> - 기관명을 검색한 후 해당기관을 선택함 또는 직접 입력이 가능함 - 제약회사 혹은 학회 등의 별도 연구비지원기관이 없는 경우 연구책임기관을 입력함 - 정부로부터 연구비지원을 받은 경우, 해당 부처명을 입력함 예) 보건산업진흥원을 통하여 보건복지부의 연구비지원을 받은 경우 기관명은 보건복지부로 입력함 - 다기관인 경우에는 "추가" 버튼을 누름으로써 기관 추가 가능
† 기관종류 (Organization Type)	제약회사, 의료기관, 연구소, 대학교, 정부, 기타 중에서 선택	
† 연구과제번호 (Project ID)	연구비 지원기관에서 부여받은 연구과제번호	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
6단계 연구책임기관(Sponsor Organization)		
* † 기관명 (Organization Name)	임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련한 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체	- 기관명을 검색한 후 해당기관을 선택함 - 의뢰자주도 임상연구(SIT)의 경우에는 의뢰기관명을 입력하고, 연구자주도 임상연구(ITT)는 연구책임자 소속기관명을 입력함
† 기관종류 (Organization Type)	제약회사, 의료기관, 연구소, 대학교, 정부, 기타	
7단계 연구요약(Study Summary)		
† 연구요약 (Lay Summary)	연구목적, 배경, 가설 및 임상연구계획에 대한 간략한 설명 1. 연구 목적과 배경 2. 포함된 대상자와 진행될 중재, 측정할 결과변수 3. 연구 가설 을 포함하여 간략하게 작성하되, 일반 대중들이 이해하기 쉽도록 작성	- 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
8단계 연구설계(Study Design)		

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
* 연구종류 (Study Type)	중재연구 또는 관찰연구에서 선택	- 선택한 연구종류에 따라 입력항목이 상이하므로 연구종류를 먼저 선택하여야 함
▷ 중재연구 (Interventional Study)		
* 연구목적 (Study Purpose)	<p>중재연구의 목적을 다음에서 선택</p> <ul style="list-style-type: none"> - 치료(Treatment) - 예방(Prevention) - 진단(Diagnostic) - 보조적 치료(Supportive Care) - 검진(Screening) - 보건의료서비스연구 (Health Services Research) - 기초과학(Basic Science) - 기타(Other) 	
* 임상시험단계 (Phase)	<p>다음의 단계에서 선택</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당사항없음(Not applicable): 연구 단계의 적용이 어려운 임상시험 - Phase 0: 치료 또는 진단 목적없이 매우 제한적으로 인체에 약물을 적용하는 예비적 시험 - Phase 1: 인간에서 약물의 대사와 약리작용, 용량의 증량이 약물의 	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	<p>부작용과 연관성이 있는지 결정하기 위한 최초의 연구로 약물 유효성의 초기 증거를 얻기 위해 진행되는 임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phase 1/Phase 2: Phase 1과 Phase2가 혼합된 임상시험 - Phase 2: 특정 질병이나 상태를 가진 환자에게 적용되는 약의 유효성을 평가하고, 단기 부작용과 위험성을 결정하기 위해 진행되는 통제적인 임상시험 - Phase 2/Phase 3: Phase2와 Phase3가 혼합된 임상시험 - Phase 3: 약물의 유효성이 제시된 이전의 근거를 확보한 후 진행되는 비교-대조 임상시험이 포함되며, 전반적인 이익과 위험성의 관련성을 평가하고, 치료 기준의 충분한 근거를 제시하기 위한 추가적인 정보를 얻기 위해 진행되는 임상시험 - Phase 4: 식약처로부터 승인받은 약물의 위험성, 이익, 추가 효능을 포함하는 추가적인 정보를 설명하기 	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	위한 임상시험	
* 중재모형 (Intervention Model)	<p>다음의 모형 중에서 선택</p> <ul style="list-style-type: none"> - 단일군(Single group) : 모든 연구대상자가 동일한 하나의 중재를 받는 설계 - 평행설계(Parallel) : 연구대상자가 두 개 혹은 그 이상의 중재 중 하나의 중재만을 받는 설계 - 교차설계(Crossover) : 연구대상자가 세수기간(washout period)에 의해 분리된 다른 기간 동안 모든 중재를 받는 설계 - 요인설계(Factorial) : 서로 다른 두 개 이상의 중재의 효과를 동시에 검정하기 위한 설계 - 기타(Other) 	
* 눈가림 (Blinding/Masking)	<p>중재 배정에 대한 인식 상태로서 다음 중에서 선택</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용안함(Open): 연구자와 연구대상자가 중재 배정에 대하여 알고 	<ul style="list-style-type: none"> - 단일군인 경우 눈가림은 '사용안함(Open)'을 선택함 - 단측인 경우 연구대상자(Subject) 또는 의사/연구자(Investigator), 둘 중 하나만 선택이 가능함

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	<p>있는 상태</p> <ul style="list-style-type: none"> - 단측(Single): 연구자 또는 연구대상자 중 어느 한 쪽은 중재 배정에 대하여 모르고 있는 상태 - 양측(Double): 연구자와 연구대상자 등 모두가 중재 배정에 대하여 모르고 있는 상태 <p>단측 또는 양측 눈가림을 선택한 경우, 그 대상을 다음에서 선택</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자(Subject) - 의사 또는 연구자(Investigator) - 보호자 및 간병인(Caregiver) - 결과분석자(Outcome assessor) 	
* 배정 (Allocation)	<p>연구대상자의 중재그룹에 대한 배정 결과로서 다음의 항목에서 선택</p> <ul style="list-style-type: none"> - 무작위배정(RCT) - 비무작위배정(Non-RCT) - 해당사항없음(Not Applicable) 	- 단일군인 경우 '해당사항없음'을 선택함

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
* 중재종류 (Intervention Type)	<p>다음의 항목에서 선택</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의약품(Drug) - 의료기구(Medical Device) - 생물학적제제(Biological/Vaccine) <ul style="list-style-type: none"> • 줄기세포(Stem Cell) • 줄기세포가 아닌 생물학적 제제 (Non Stem Cell) - 시술/수술(Procedure/Surgery) - 방사선(Radiation) - 행동요인(Behavioral) - 유전적요인/유전자 치료(Genetic) - 식이보충제(Dietary Supplement) - 기타(Other) 	
* 중재상세설명 (Intervention Description)	<p>중재에 대한 주요사항(약물명, 용법용량, 중재군 간 차이점 등)을 포함</p> <p>중재에 대한 주요사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중재 내용에 대한 주요 사항(약물인 경우 약물이름, 용량, 횟수, 기간, 주입경로 등) - 중재군 간의 차이점 	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 중재군에 대하여 설명이 되어야 함 - 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	- 눈가림이 있는 경우 눈가림을 유지하는 방법 등	
† 중재군명 (Arm Label)	중재군에 대한 명칭	- 중재군이 1개 이상인 경우 추가가 가능하며, 각 중재군 별로 내용을 작성하여야 함
† 목표대상자수 (Target Sample Size)	해당 중재군의 목표 대상자 수	- 4단계에서 입력한 목표대상자 수와 8단계 중재군별 목표대상자 수의 합이 동일하여야 함 - 단, 연구특성 상 각 중재군별 배정되는 목표대상자수를 연구자도 알 수 없도록 눈가림이 되는 경우에는 전체 대상자수를 각 중재군별 목표대상자수에 입력하되 이에 대한 설명은 중재상세설명에 기입함
† 중재군유형 (Arm Type)	다음 항목 중에서 선택 - 시험군(Experimental) : 효과를 입증하고자 하는 새로운 약물, 치료법, 혹은 수술 등의 중재를 가한 군 - 활성 대조군(Active comparator) : 현재 해당 질병에 일반적으로 사용되는 표준 치료제(standard treatment) 혹은 중재를 가한 군 - 위약 대조군(Placebo comparator) : 위약(가짜약)효과를 만들 수 있는 가짜 중재군으로 보통	- 교차설계인 경우에는 시험약+대조약 또는 대조약+시험약을 적용하므로 중재군 유형은 Others을 선택하여야 함

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	비활성(inert)의 tablet을 가한 군 - sham 대조군(Sham comparator) : 위약효과를 만들 수 있는 가짜 중재군의 일종으로 속여진(faked) 수술 및 치료과정 등을 가한 군 - 비중재군(No intervention) : 어떠한 형태의 중재도 가하지 않은 군	
† 중재군 상세내용 (Arm Description)	해당 중재군의 중재에 대한 주요사항 (약물명, 용법용량 등)을 포함 중재에 대한 주요사항 - 중재 내용에 대한 주요 사항(약물인 경우 약물이름, 용량, 횟수, 기간, 주입경로 등)	- 해당 중재군에 대한 설명을 입력함 - 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
▷ 관찰연구 (Observational Study)		
† 관찰연구모형 (Observational Study Model)	다음 항목 중에서 선택 - Cohort: 사전에 계획된 일반적 특성을 가진 연구대상자 그룹을 주어진 기간 동안 관찰 및 추적하는 방법 - Case-control: 특정 성격(상태 또는 노출 등)을 가진 그룹을 다른 특성을	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	<p>가지거나, 비슷한 특성을 가진 그룹과 비교하는 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - Case-only: 특정 성격을 가진 단일 그룹을 관찰하는 방법 - Case-crossover: 연구대상자의 질병 발생 직전(위험기간)의 특성과 동일한 연구대상자의 이전의 특성을 비교하는 방법 - Ecologic or community studies: 동일한 지리학적 특성을 가진 집단을 개인 수준의 특성이 아닌 다양한 환경적 특성 또는 국제적 측정 기준치에 따라 비교하는 방법 - Family-based: 가족 내의 유전연구, 쌍둥이 연구, 가족의 환경 연구와 같은 가족 구성원 사이에서 진행되는 연구 방법 - Others 	
<p>† 연구관점 (Time Perspective)</p>	<p>연구대상자 등록 시기와 관찰기간의 시간적 관련성으로서 다음 항목 중에서 선택</p>	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 전향적(Prospective) : 임상연구에 등록된 연구대상자를 전향적 관점으로 주기적으로 관찰하여 자료를 수집하는 것 - 후향적(Retrospective) : 이전에 선택 또는 등록되었던 연구대상자에게서 관찰된 자료를 사용하는 것 - 단면연구(cross-sectional) : 연구대상자가 등록된 특정 시기에 관찰 또는 측정이 이루어지는 것 - 기타(Others) 	
† 목표대상자수 (Target Sample Size)	해당 관찰연구의 목표 대상자 수	- 4단계에서 입력한 목표대상자 수와 8단계 관찰연구의 목표대상자 수의 합이 동일하여야 함
† 관찰군 명 (Cohort/Group Label)	관찰군에 대한 명칭	- 관찰군이 1개 이상인 경우 추가가 가능하며, 각 관찰군 별로 내용을 작성하여야 함
† 상세내용 (Cohort/Group Description)	해당 관찰군을 대상으로 관찰하고자 하는 내용을 작성	<ul style="list-style-type: none"> - 해당 관찰군의 연구대상자의 선정/제외기준이 아니라, 연구대상자를 대상으로 관찰하고자 하는 항목 및 내용을 기술함 - 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
† 생물자원 저장 (Biospecimen Collection)	저장여부를 선택 단, 저장을 선택시에는 DNA 포함여부도	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
& Archiving)	선택 - 저장안함(Not collect nor Archive) - 저장: • DNA 포함(Collect&Archive: Sample with DNA) • DNA 비포함(Collect&Archive: Sample without DNA)	
† 생물자원 종류 (Biospecimen Description)	저장하는 생물자원의 종류를 모두 입력	- 생물자원 종류의 예: 전혈, 혈청, 백혈구, 소변, 조직 등
9단계 대상자 선정기준(Subject Eligibility)		
▷ 중재연구 (Interventional Study)		
* † 연구대상 상태/질환 (Condition(s)/Problem(s))	다음 중에서 질환분류를 선택 - 특정 감염성 및 기생충성 질환 - 신생물 - 혈액 및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범하는 특정장애 - 내분비, 영양 및 대사질환 - 정신 및 행동 장애	- 질환분류는 ICD-10을 이용함 - 건강인을 대상으로 하는 임상연구이더라도 해당 중재/관찰 내용에 따라 적응증(타겟 질환)이 존재하므로 이를 입력함

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 신경계통의 질환 - 눈 및 눈 부속기의 질환 - 귀 및 꼭지돌기의 질환 - 순환기계통의 질환 - 호흡기계통의 질환 - 소화기계통의 질환 - 피부 및 피부밑조직의 질환 - 근육골격계통 및 결합조직의 질환 - 비뇨생식기계통의 질환 - 임신, 출산 및 산후기 - 출생전후기에 기원한 특정 병태 - 선천기형, 변형 및 염색체 이상 - 달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사의 이상소견 - 손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과 - 질병이환 및 사망의 외인 - 건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인 - 특수목적 코드 - 기타 - 해당사항 없음 	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	MeSH 용어를 사용하여 구체적인 질환명을 입력 (http://www.nlm.nih.gov/mesh/)	
희귀질환 여부 (Rare Disease)	희귀질환 여부 '예' 또는 '아니오' 중 선택	
* 대상자 포함기준 (Inclusion Criteria)	- 성별(Gender): 둘다(Both), 남자(Male), 여자(Female) 중에서 선택 - 연령(Age): 최소(MIN), 최대(MAX)를 입력하고 단위(No Limit, 세(Year) 개월(Month), 일(Day)) 선택 - 연구대상자 포함기준(Description)	- 연령: 연령은 만 연령으로 입력하고, 연령제한이 없으면 단위는 No limit을 선택함 - 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
* 대상자 제외기준 (Exclusion Criteria)	연구대상자 제외기준	- 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
건강인 참여 여부 (Healthy Volunteers)	건강인이 연구대상자로 참여하는지 '예' 또는 '아니오' 중 선택	
▷ 관찰연구 (Observational Study)		
† 연구모집단설명 (Study Population Description)	연구 모집단(관찰군 또는 코호트)에 대한 자세한 설명	- 설명 예시: ○○시 거주자 중 1차 의료기관을 이용하는 70세 이상 남자

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
† 대상자추출방법 (Sampling Method)	대상자 추출방법에 대한 자세한 설명	<p>- 확률적 추출방법을 통하여 추출하는지 또는 비확률적 추출방법을 통하여 추출하는지 입력함</p> <p>※ 추출법 관련 설명 확률추출법(Probability sampling): 모집단의 구성원이 일정한 확률을 갖고 표본에 선정되도록 하는 방법으로, 단순 무작위 표본 추출법(simple random sampling), 계통적무작위추출법(systemic random sampling), 집락표본추출법(cluster random sampling) 등이 있음</p> <p>비확률추출법(Non-probability sampling): 확률적으로 접근하지 않는 표본 추출방법으로 편의추출법(convenience sampling), 목적추출법(purposive sampling) 등이 있음</p>
* † 연구대상 상태/질환 (Condition(s)/Problem(s))	다음 중에서 질환분류를 선택 - 특정 감염성 및 기생충성 질환 - 신생물 - 혈액 및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범하는 특정장애 - 내분비, 영양 및 대사질환 - 정신 및 행동 장애 - 신경계통의 질환 - 눈 및 눈 부속기의 질환	<p>- 질환분류는 ICD-10을 이용함</p> <p>- 건강인을 대상으로 하는 임상연구이더라도 해당 중재/관찰 내용에 따라 적응증(타겟 질환)이 존재하므로 이를 입력함</p>

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 귀 및 꼭지돌기의 질환 - 순환기계통의 질환 - 호흡기계통의 질환 - 소화기계통의 질환 - 피부 및 피부밑조직의 질환 - 근육골격계통 및 결합조직의 질환 - 비뇨생식기계통의 질환 - 임신, 출산 및 산후기 - 출생전후기에 기원한 특정 병태 - 선천기형, 변형 및 염색체 이상 - 달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사의 이상소견 - 손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과 - 질병이환 및 사망의 외인 - 건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인 - 특수목적 코드 - 기타 <p>MeSH 용어를 사용하여 구체적인 질환명을 입력 (http://www.nlm.nih.gov/mesh/)</p>	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
희귀질환 여부 (Rare Disease)	희귀질환인지 여부	
* 대상자 포함기준 (Inclusion Criteria)	<ul style="list-style-type: none"> - 성별(Gender): 둘다(Both), 남자(Male), 여자(Female) 중에서 선택 - 연령(Age): 최소(MIN), 최대(MAX)를 입력하고 단위(No Limit, 세(Year) 개월(Month), 일(Day)) 선택 - 연구대상자 포함기준(Description) 	<ul style="list-style-type: none"> - 연령: 연령은 만 연령으로 입력하고, 연령제한이 없으면 단위는 No limit을 선택함 - 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
* 대상자 제외기준 (Exclusion Criteria)	연구대상자 제외기준	- 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
건강인 참여 여부 (Healthy Volunteers)	건강인이 연구대상자로 참여하는지 여부	
10단계 결과변수(Outcome Measure)		
† 주요결과변수 유형 (Type of Primary Outcome)	다음의 항목 중에서 선택 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 (Safety) - 유효성 (Efficacy) - 안전성/유효성 (Safety/Efficacy) - 생물학적동등성 (Bio-Equivalence) 	

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
	<ul style="list-style-type: none"> - 생물학적이용성 (Bio-availability) - 약물동태성 (Pharmacokinetics) - 약물역학 (Pharmacodynamics) - 약물동태&역학 (Pharmacokinetics/dynamics) - 임상적동등성 (Clinical-equivalence) - 해당사항 없음(Not applicable) 	
<p>* 주요결과변수 (Primary Outcome)</p> <p>평가항목 (Outcome) 평가시기(Timepoint)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 평가항목(Outcome) - 평가시기(Timepoint) 	<ul style="list-style-type: none"> - 평가항목 및 평가시기 예시: <ul style="list-style-type: none"> ① Baseline으로부터 4주까지의 LDL-C의 변화가 주요결과 변수인 경우에 평가항목: LDL-C의 변화 평가시기: Baseline, 4주 ② 180일 후 all cause mortality 평가항목: all cause mortality 평가시기: 180일 - 하나의 입력란 당 주요결과변수 평가항목 및 평가시기를 입력하여야 함 단, 약물동태변수, 안전성 변수 등은 종합하여 평가하는 경우, 하나의 입력란에 입력할 수도 있음 - 주요결과변수가 1개 이상인 경우 '추가' 버튼을 눌러 입력란을 추가할 수 있음 - 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
<p>* 보조결과변수</p>		<ul style="list-style-type: none"> - 평가항목 및 평가시기 예시:

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
(Secondary Outcome) 평가항목 (Outcome) 평가시기 (Timepoint)	- 평가항목(Outcome) - 평가시기(Timepoint)	① Baseline으로부터 4주까지의 LDL-C의 변화가 주요결과 변수인 경우에 평가항목: LDL-C의 변화 평가시기: Baseline, 4주 ② 180일 후 all cause mortality 평가항목: all cause mortality 평가시기: 180일 - 하나의 입력란 당 주요결과변수 평가항목 및 평가시기를 입력하여야 함 단, 약물동태변수, 안전성 변수 등은 종합하여 평가하는 경우, 하나의 입력란에 입력할 수도 있음 - 주요결과변수가 1개 이상인 경우 '추가' 버튼을 눌러 입력란을 추가할 수 있음 - 용어는 약어 또는 약칭이 아닌 정식 명칭 및 full term으로 작성하여야 함
11단계 연구결과 및 발표(Study Results and Publication)		
▷ 연구결과 (Results)		
연구결과(Results)	연구 종결 후 그 결과에 대한 주요내용을 입력(종료 후 12개월 이내)	주요내용에는 다음의사항을 반드시 포함하여 기술 ① 연구대상자에 관한 정보 - 목표대상자수, 중재군/관찰군당 참여 대상자 수, 중도탈락자 수 등 - 성별, 연령별 대상자 수 등 ② 연구결과변수에 관한 정보

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
		- 주요결과변수 및 보조결과변수에 대한 결과 ③ 연구 중 발생한 중대한 이상반응을 포함한 이상반응 유무 및 그 내용 ④ 결과 요약
▷ 연구발표 (Publication)		
저자명 (Author)		- 본 연구의 수행으로 게재한 논문이 있는 경우 영문으로 작성 - 논문인 1개 이상인 경우 '추가' 버튼을 눌러 추가할 수 있음 - 게재 예정인 논문은 실제로 게재가 된 후에 해당 정보를 입력함
논문제목 (Title)		
저널명 (Journal Name)	SCI 또는 Non SCI 중 선택 후 저널명 입력	
발행년도 (Published Year)	출판년도 및 월, vol number, 페이지 입력	
논문 URL (Publication URL)	논문이 게재된 저널 페이지의 URL 입력	
12단계 연구공유(익명화된 연구대상자 데이터) ((Sharing of Study Data)(Deidentified Individual-Patient Data, IPD))		
공유계획 여부 (Sharing Plan)	예, 아니오 중 선택	익명화된 연구대상자 데이터를 공유할 계획이 있는지 여부

항목명	항목 설명	입력시 유의사항
공유예상 시기 (Time of Sharing (Planned))	년도, 월 선택	
공유방법 (Way of Sharing)	<ul style="list-style-type: none"> - 요청 시 제공가능: 요청시에 개인적으로 해당 데이터 공유가 가능한 경우로서 문의가 있는 경우 답변할 수 있는 담당자 연락처(ex. 이메일)를 반드시 기입 - 제공 불가능: 제공 불가능 사유를 입력 - 공공 리포지터리 보관: 해당 리포지터리의 URL을 반드시 입력 - 기관/개인 리포지터리 보관: 해당 리포지터리의 URL을 반드시 입력 - 추후 제공계정: 문의가 있는 경우 답변할 수 있는 담당자 연락처(ex. 이메일) 반드시 입력 	