

CRIS 입력항목 설명

* WHO ICTRP(International Clinical Trial Registry Platform)에서 요구하는 필수등록항목입니다.

† CRIS 필수등록 항목입니다.

| 항목명 | 항목 설명 |
|----------------------------------|--|
| 1단계 연구개요(Background) | |
| † 연구고유번호 (Unique Protocol ID) | 연구기관에서 부여한 임상연구의 고유번호 (별도의 고유번호가 없는 경우 연구자가 임의로 입력할 수 있습니다) 예) NCS-09-266 |
| * 요약제목 (Public/Brief title) | 일반인이 이해할 수 있는 수준의 연구 요약제목 예) - 심혈관질환의 위험도를 높이는 한국형 관리지표개발 및 이의 조절로 인한 심혈관질환 예방효과 검증을 위한 전향적연구 - The identification of risk factors for cardiovascular disease in koreans and development of prospective trials to validate the efficacy of risk modification for the prevention of cardiovascular disease |
| * 연구제목 (Scientific title) | 연구계획서에 나온 공식적인 제목 (임상연구윤리심의위원회(IRB) 승인서의 제목과 동일해야 함.) 예) - 심혈관질환의 위험인자를 갖고 있는 환자에서의 심혈관계 사건의 위험성감소에 대한 스타틴 2mg 1일 1회 용법의 무작위배정, 다기관, open-labeled, 2개군 평행군 시험 - Randomized, multicenter, open-labeled, two-arm parallel group trial of statin 2mg for reducing the risk of major cardiovascular events in patient with clustering cardiovascular risk factors |

| 항목명 | 항목 설명 |
|--|---|
| <p>연구약어명 (Acronym)</p> | <p>해당 임상연구의 약어 또는 약칭</p> <p>▶ 설명 문구 예) - Multinational MONItoring of trends and determinants in Cardiovascular disease → MONICA - Justification for the Use of statins in Prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin → JUPITER</p> |
| <p>식약청규제연구 (KFDA regulated intervention)</p> | <p>식약청(KFDA)장의 승인을 받아야 하는 임상시험 여부</p> <p>▶ 설명 문구 약사법 제34조(임상시험 계획의 승인 등) ①의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서를 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>약사법 시행규칙 제31조(임상시험계획의 승인 등) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대하여는 법 제34조에 따른 식품의약품안전청장의 승인대상에서 제외한다.<개정 2009.6.19> 1. 시판 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험 2. 시판 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 시판 중인 의약품등을 사용하는 시험 4. 체외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험 5. 그 밖에 시판 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전청장이 정하는 경우</p> |
| <p>IND/IDE protocol 여부</p> | <p>▶ 설명 문구 Investigational New Drug Application (IND) Investigational Device Exemption (IDE)</p> |

| 항목명 | 항목 설명 |
|------------------------------------|---|
| † 타 등록시스템 등록여부 등록시스템 선택 등록번호 | CRiS이외에 다른 primary registry에 임상연구를 등록한 경우 발급받은 승인번호와 registry system 이름을 입력 |
| 2단계 임상연구윤리심의(IRB) | |
| † 승인상태 (Board approval status) | <p>CRiS는 임상연구윤리심의위원회(IRB) 승인을 얻은 연구만 등록 가능 `제출 전, 제출 후 심사 중 , 제출 후 거부`를 선택 시 CRiS 등록 승인이 이루어지지 않음</p> <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제출 전 : 위원회의 승인이 요구되나, 신청서가 아직 제출되지 않은 상태 - 제출 후 심사 중 : 위원회의 승인이 요구되나, 아직 승인되지 않은 상태 - 제출 후 승인 : 위원회의 승인을 획득한 상태 - 제출 후 면제 : 승인요청 결과 승인이 면제된 상태 - 제출 후 거부 : 위원회가 승인 요청을 거부한 상태 - 제출 불필요 : 임상연구윤리심의를 받을 필요가 없는 경우 |
| † 승인번호 (Board approval number) | <p>해당연구의 프로토콜 승인 시, IRB에서 부여하는 번호</p> <p>첨부하는 심의결과 통지서에 나온 IRB 승인번호를 입력하고, 다기관 연구의 경우, 연구책임자 소속기관의 IRB 승인번호를 입력 IRB 승인번호가 통지서에 나와 있지 않을 경우, 통지서에 나온 연구 고유번호를 입력</p> <p>예) NIH-200901</p> |
| † 승인날짜 (Approval date) | IRB 승인이 이루어진 날짜 |
| † 승인서제출 (Approval submission) | (Upload만 지원하기로 함.) |
| † 위원회명 (Board name) | <p>해당연구의 전반적인 내용에 대해 심의를 담당하는 기관의 공식 명칭</p> <p>예) 질병관리본부 연구윤리심의위원회</p> |

| 항목명 | 항목 설명 |
|--|---|
| 자료모니터링 위원회 (Data monitoring committee) | ▶ 설명 문구 주기적으로 임상시험의 진행 상황, 안전성 관련 자료, 중요한 유효성 결과 변수를 평가하고, 해당 임상시험의 계속 진행, 변경 또는 중지를 의뢰자에게 권고하는 독립된 위원회 |
| 3단계 연구자(Investigator) | |
| ▷ 연구책임자(Contact Person for Principle Investigator/Scientific Queries) | |
| * 연구책임자 성명 (Name) | 연구에 대한 과학적이고 구체적인 질의에 답변할 수 있는 사람으로서, 연구에 대한 전반적인 책임을 지닌 사람 |
| * 전화번호 (Telephone) | |
| * 이메일 (Email) | |
| * 기관명 (Institute) | |
| ▷ 연구실무담당자(Contact Person for Public Queries) | |
| * 연구실무담당자 성명 (Name) | 일반적인 문의에 답변 할 수 있는 연구실무 담당자 |
| * 전화번호 (Telephone) | |
| * 이메일 (Email) | |
| * 기관명 (Institute) | |
| ▷ 등록담당자 (Contact Person for Updating Information) | |
| † 등록관리자 성명 (Name) | 임상연구정보서비스(CRIS)의 연구정보 등록 담당자 |
| * 전화번호 (Telephone) | |
| * 이메일 (Email) | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|--|--|
| † 기관명 (Institute) | |
| 4단계 연구현황(Status) | |
| ▷ 전체연구모집현황(Overall Recruitment Status) | |
| † 연구참여기관 (Study organization) | |
| * 전체연구모집현황 (Overall recruitment status) | <ul style="list-style-type: none"> - 대상자 모집 전(Not yet recruiting) - 모집 중(Recruiting) - 일시중지(Suspended) - 모집중단(Terminated) - 연구종결(Completed) - 연구철회(Withdrawn) <p>일시중지-모집중단· 연구철회 사유 ※ 일시중지, 모집중단, 연구철회 선택 시 사유 입력</p> <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일시중지(Suspended) : 대상자 모집이나 등록이 조기에 중지되었으나 재시작 가능성이 있는 상태. - 모집중단(Terminated) : 대상자 모집이 조기에 중지되서, 재시작할 예정이 없는 상태. - 연구종결(Completed) : 연구가 정상적으로 종결된 상태로 연구 참여자에 대한 더 이상의 치료 및 측정이 없는 상태 - 연구철회(withdrawn) : 첫 환자 등록 전, 연구가 중단된 상태 |
| * 첫환자 등록일자 (Date of first enrollment) | <ul style="list-style-type: none"> - 첫 환자 등록 일자가 정해지지 않은 경우, 예상되어지는 날짜 입력 및 `예정(Anticipated)` 선택 이 후, 첫 환자 등록 일자가 정해지면 '실제등록(Actual)'로 반드시 변경 - 첫 환자 등록 일자가 정해진 경우, 정확한 날짜 입력 및 '실제등록(Actual)'을 선택 |
| * 목표대상자수 (Target sample size) | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|--|--|
| 자료수집종료일 (Primary completion date) | <p>주요결과변수(primary outcome) 측정을 위해 마지막 연구대상자의 증재 및 검사가 시행된 날짜.</p> <p>연구가 진행 중일 때는 예상되어지는 날짜 입력 및 “예정(Anticipated)를 선택 자료 수집이 종료되면 정확한 날짜 입력 및 “실제(Actual)로 변경</p> |
| 연구종료일 (Study completion date) | 해당연구의 최종적인 자료수집이 완료된 날짜 |
| <p>▷ 참여기관별 연구모집현황(Participation Recruitment Statue)</p> | |
| † 기관명 (Institute) | |
| † 연구모집현황 (Recruitment status) | <p>항목변경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상자 모집 전(Not yet recruiting) - 모집 중(Recruiting) - 일시중지(Suspended) - 모집중단(Terminated) - 연구종결(Completed) - 연구철회(Withdrawn) <p>일시중지-모집중단· 연구철회 사유 ※ 일시중지, 모집중단, 연구철회 선택 시 사유 입력</p> <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일시중지(Suspended) : 대상자 모집이나 등록이 조기에 중지되었으나 재시작 가능성이 있는 상태. - 모집중단(Terminated) : 대상자 모집이 조기에 중지되어, 재시작할 예정이 없는 상태. - 연구종결(Completed) : 연구가 정상적으로 종결된 상태로 연구 참여자에 대한 더 이상의 치료 및 측정이 없는 상태 - 연구철회(withdrawn) : 첫환자 등록전 연구가 중단된 상태 |
| † 첫환자 등록일자 (Date of first enrollment) | |
| <p>5단계 연구비지원기관(Source of Monetary/Material Support)</p> | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|--|---|
| 연구비지원기관 (Source of Monetary/Material Support) | |
| * 기관명 (Organization) | 해당연구에 연구비지원 또는 기타 물질적인 지원을 제공하는 기관(기구)의 명칭 (제약회사 혹은 학회 등의 연구비지원기관이 없는 경우 책임연구자 소속기관명을 입력) |
| † 기관종류 (Organization type) | |
| 연구과제번호 (Project ID) | 연구비 지원기관에서 부여받은 연구과제번호 연구비 지원기관이 없어 책임연구자 소속기관명을 입력하는 경우, 연구 고유번호 입력 |
| † 질환별 임상연구센터 과제 여부 | |
| 6단계 연구책임기관(Sponsor Organization) | |
| 연구책임자기관 (Sponsor Organization) | |
| * 기관명 (Institute) | 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련한 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 의뢰자주도임상연구(SIT)시는 의뢰기관명을, 연구자주도임상연구(ITT)시는 책임연구자 소속기관명을 입력 |
| † 기관종류 (Institute type) | |
| 7단계 연구요약(Summary) | |
| † 연구요약 (lay summary) | - 연구 목적과 배경 - 포함된 대상자와 진행될 중재, 측정할 결과변수 - 연구 가설 을 포함하여 간략하게 작성하되, 일반 대중들이 이해하기 쉽도록 작성 |
| 8단계 연구설계 및 중재(Design & Intervention) | |
| * 연구종류 (Study type) | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|-------------------------------------|---|
| ▷ 중재연구(Interventional Study) | |
| <p>* 연구목적 (Primary purpose)</p> | <p>치료(Treatment) : 질병, 징후 및 증상, 상태 치료에 대한 한 가지 이상의 중재를 평가하기 위해 설계된 프로토콜</p> <p>예방(Prevention) : 특정 질병 또는 건강상태의 발생을 예방하기 위한 한 가지 이상의 중재를 평가하기 위해 설계된 프로토콜</p> <p>진단(Diagnostic) : 질병 또는 건강 상태를 규명하기 위한 한 가지 이상의 중재를 평가하기 위해 설계된 프로토콜.</p> <p>보조적 치료(Supportive Care) : 주된 목적이 질병을 치료하기 위해서가 아니라 안정성은 최대한 하고, 부작용이나 연구 대상자의 건강 또는 기능 감소를 최소화 하고자 한 가지 이상의 중재를 평가하기 위한 프로토콜.</p> <p>스크리닝(Screening) : 아직 증상을 가지고 있지 않은 사람들에게서 증상 발견의 방법을 평가 또는 검사하기 위해 설계된 프로토콜.</p> <p>헬스케어연구(Health Services Research) : 헬스케어의 전달, 과정, 관리, 조직, 재정 등을 평가하기 위해 설계된 프로토콜.</p> |

| 항목명 | 항목 설명 | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----|----|-----|--|---|---|-----|---|----|----|---|----|---|
| <p>* 임상시험단계 (Phase)</p> | <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - N/A : 연구 단계의 적용이 어려운 임상시험 - Phase 0 : 치료 또는 진단 목적이 없는 실험실적 연구로 인간을 대상으로 하지 않는 매우 제한적인 단계임 - Phase 1 : 인간에서 약물의 대사와 약리작용, 용량의 증량이 약물의 부작용과 연관성이 있는지 결정하기 위한 최초의 연구로, 약물 유효성의 초기 증거를 얻기 위해 진행됨 - Phase 1/Phase 2 : Phase 1과 Phase 2가 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 : Phase 2와 Phase 3가 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 진행됨 - Phase 4 : FDA에 승인된 약물의 위험성, 이익, 추가 효능을 포함하는 추가적인 정보를 설명하기 위한 단계 | | | | | | | | | | | | | |
| <p>* 중재모형 (Intervention model)</p> | <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 단일군(Single group) : 모든 피험자가 동일한 하나의 중재를 받는 설계 - 평행설계(Parallel) : 피험자가 두 개 혹은 그 이상의 중재 중 하나의 중재만을 받는 설계 - 교차설계(Crossover) : 피험자가 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 <p>예)</p> <p>중재1 : 약의 종류 (a, A)</p> <p>중재2 : 방사선 치료의 종류 (b, B)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2" rowspan="2"></td> <td colspan="2">중재2</td> </tr> <tr> <td>b</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">중재1</td> <td>a</td> <td>ab</td> <td>aB</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>Ab</td> <td>무</td> </tr> </table> | | | 중재2 | | b | B | 중재1 | a | ab | aB | A | Ab | 무 |
| | | | | 중재2 | | | | | | | | | | |
| | | b | B | | | | | | | | | | | |
| 중재1 | a | ab | aB | | | | | | | | | | | |
| | A | Ab | 무 | | | | | | | | | | | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|--|--|
| <p>* 눈가림 (Blinding/Masking)</p> | <p>중재 배정에 대한 인식 상태</p> <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - Open : 눈가림 사용 안함. 연구자와 대상자가 중재 배정에 대해 알고 있는 상태 - Single blind : 연구자 또는 대상자 중 어느 한쪽은 중재 배정에 대해 모르고 있는 상태 - Double blind : 연구자와 대상자 등 모두가 중재 배정에 대해 모르고 있는 상태 |
| <p>* 배정 (Allocation)</p> | <p>임상연구 참여자의 중재 그룹에 대한 배정 결과</p> |
| <p>* 중재종류 (Intervention type)</p> | |
| <p>* 중재상세설명 (Intervention description)</p> | <p>중재 내용에 대한 주요 사항(예. 약물인 경우 약물이름, 용량, 횟수, 기간, 주입 경로 등)이 포함되어야 하고, 중재군 간의 차이점을 상세히 설명</p> |
| <p>중재군 수 (Number of arm)</p> | |
| <p>† 중재군명 (Arm label)</p> | |
| <p>† 목표대상자수 (Target sample size)</p> | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|-----------------------------|--|
| † 중재군유형 (Arm type) | <ul style="list-style-type: none"> - 시험군(Experimental) - 활성 대조군(Active comparator) - 위약 대조군(Placebo comparator) - sham 대조군(Sham comparator) - 비중재군(No intervention) - 기타(Other) <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험군(Experimental treatment) : 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 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 |
| † 상세내용 (Arm description) | <p>중재 내용에 대한 주요 사항(예. 약물인 경우 약물이름, 용량, 횟수, 기간, 주입 경로 등)이 포함되어야 하고, 중재군 간의 차이점을 상세히 설명</p> |
| ▷ 관찰연구(Observational Study) | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|---|---|
| † 관찰연구모형 (Observational study model) | <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cohort 사전에 계획된 일반적 특성을 가진 피험자 그룹을 주어진 기간 동안 관찰 및 추적하는 방법 - Case-control 특정 성격(상태 또는 노출 등)을 가진 그룹을 다른 특성을 가지거나, 비슷한 특성을 가진 그룹과 비교하는 방법 - Case-only 특정 성격을 가진 단일 그룹을 관찰하는 방법 - Case-crossover 피험자의 질병 발생 직전(위험기간)의 특성과 동일한 피험자의 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 유전 연구, 쌍둥이 연구, 가족의 환경 연구와 같은 가족 구성원 사이에서 진행되는 연구 방법 |
| † 연구관점 (Time perspective) | <p>피험자 등록 시기와 관찰기간의 시간적 관련성</p> <p>▶ 설명 문구</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prospective : 임상연구에 등록된 피험자를 전향적 관점으로 주기적으로 관찰하여 자료를 수집하는 것 - Retrospective : 이전에 선택 또는 등록되었던 피험자에게서 관찰된 자료를 사용하는 것 - Cross-sectional : 피험자가 등록된 특정 시기에 관찰 또는 측정이 이루어지는 것 |
| † 목표대상자수 (Target sample size) | |
| 관찰군 수 (Cohort/Group number) | |
| † 관찰군 명 (Cohort/Group label) | |
| † 상세내용 (Cohort/Group description) | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|--|---|
| † 생물자원 저장 (Biospecimen retention) | |
| † 생물자원 종류 (Biospecimen description) | 저장하는 모든 생물자원의 종류 입력 예) 전혈, 혈청, 백혈구, 소변, 조직 |
| 9단계 대상자 선정기준(Eligibility) | |
| ▷ 중재연구(Interventional Study) | |
| * 연구대상(자)/질환 (Conditions/Problem) | <ul style="list-style-type: none"> - 특정 감염성 및 기생충성 질환 - 신생물 - 혈액및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범하는 특정장애 - 내분비, 영양 및 대사 질환 - 정신 및 행동 장애 - 신경계통의 질환 - 눈 및 눈 부속기의 질환 - 귀 및 꼭지돌기의 질환 - 순환기계통의 질환 - 호흡기 계통의 질환 - 소화기계통의 질환 - 피부 및 피부밑조직의 질환 - 근육골격계통 및 결합조직의 질환 - 비뇨생식기계통의 질환 - 임신, 출산 및 산후기 - 출생전후기에 기원한 특정 병태 - 선천 기형, 변형 및 염색체 이상 - 달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상및 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 사용해 입력하십시오. (http://www.nlm.nih.gov/mesh/)</p> |
| * 대상자 포함기준 (Inclusion criteria) | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|---|---|
| * 대상자 제외기준 (Exclusion criteria) | |
| 건강인 참여 여부 (Accepts healthy volunteers?) | |
| ▷ 관찰연구(Observational Study) | |
| † 연구모집단설명 (Study population description) | 연구 모집단(관찰군 또는 코호트)에 대한 자세한 설명 예) ○○시 거주자 중 1차 의료기관을 이용하는 70세 이상 남자 |
| † 대상자추출방법 (Sampling method) | 대상자 추출방법에 대한 자세한 설명 ▶ 설명 문구 - 확률추출법(Probability sampling) : 모집단의 구성원이 일정한 확률을 갖고 표본에 선정되도록 하는 방법으로, 단순무작위 표본추출법(simple random sampling), 계통적무작위추출방법(systemic random sampling), 집락표본추출방법(cluster random sampling) 등이 있음 - 비확률추출법(Non-probability sampling) : 확률적으로 접근하지 않은 표본 추출방법으로 편의추출법(convenience sampling), 목적추출법(purposive sampling) 등이 있음 |

| 항목명 | 항목 설명 |
|--|---|
| <p>* 연구대상(자)/질환 (Conditions/Problem)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 특정 감염성 및 기생충성 질환 - 신생물 - 혈액및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범하는 특정장애 - 내분비, 영양 및 대사 질환 - 정신 및 행동 장애 - 신경계통의 질환 - 눈 및 눈 부속기의 질환 - 귀 및 꼭지돌기의 질환 - 순환기계통의 질환 - 호흡기 계통의 질환 - 소화기계통의 질환 - 피부 및 피부밑조직의 질환 - 근육골격계통 및 결합조직의 질환 - 비뇨생식기계통의 질환 - 임신, 출산 및 산후기 - 출생전후기에 기원한 특정 병태 - 선천 기형, 변형 및 염색체 이상 - 달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상및 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 사용해 입력하십시오. (http://www.nlm.nih.gov/mesh/)</p> |
| <p>* 대상자 포함기준 (Inclusion criteria)</p> | |
| <p>* 대상자 제외기준 (Exclusion criteria)</p> | |
| <p>건강인 참여 여부 (Accepts healthy volunteers?)</p> | |
| <p>10단계 결과변수(Outcome Measure)</p> | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|---|--|
| † 주요결과변수 유형 (Type of primary outcome) | <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 (Safety) - 유효성 (Efficacy) - 안전성/유효성 (Safety/Efficacy) - 생물학적동등성 (Bio-Equivalence) - 생물학적이용성 (Bio-availability) - 약물동태성 (Pharmacokinetics) - 약물역학 (Pharmacodynamics) - 약물동태&역학 (Pharmacokinetics/dynamics) - 임상적동등성 (Clinical-equivalence) - 해당사항 없음(Not applicable) |
| 주요결과변수의 개수 (Number of primary outcome) | |
| * 평가항목 (Outcome) | <p>▶ 설명 문구</p> <p>예)</p> <ul style="list-style-type: none"> - baseline으로부터 4주까지의 LDL-C의 변화 (평가항목 : LDL-C의 변화, 평가시기 : baseline, 4주) - 180일 후 all cause mortality (평가항목 : all cause mortality, 평가시기 : 180일) |
| * 평가시기 (Timepoint) | |
| 보조결과변수의 개수 (Number of secondary outcome) | |
| * 평가항목 (Outcome) | <p>▶ 설명 문구</p> <p>예)</p> <ul style="list-style-type: none"> - baseline으로부터 4주까지의 LDL-C의 변화 (평가항목 : LDL-C의 변화, 평가시기 : baseline, 4주) - 180일 후 all cause mortality (평가항목 : all cause mortality, 평가시기 : 180일) |
| * 평가시기 (Timepoint) | |
| 11단계 연구발표(Study Publication) | |
| 논문 게재 건수 (Number of publications) | 본 연구의 수행으로 게재된 논문을 영문으로 작성 |
| 저자명(Author) | |

| 항목명 | 항목 설명 |
|-------------------|-------|
| 논문제목(Title) | |
| 저널명(Journal name) | |
| 발행년도(Publish) | |