New-CRIS 시스템 사용 매뉴얼_*연구자 및 의뢰자용

목차

I.ID/PW 관리 및 기초과제 등록2
I. 원내 연구자
비. 외부 담당자(CRA)
॥ 연구계회서(시규) 심의의뢰서 작성 7
비 시이르 나브 이
<u> </u>
N 거토이겨에 대하 다버너 시이 이리 12
<u>N. 김도의전에 대한 답한지 혐의 의외15</u>
<u> V. 그 외 주가 심의의되서 심의 의되(*모고기한 안내)15</u>
1-1. 연구계획변경 의뢰서
1-2. 연차지속심의 의뢰서
1-3. 연구진행 중간보고서17
1-4. 이상약물/의료기기 반응 보고서(본원)17
1-5. 이상약물/의료기기 반응 보고서(국내/해외용)18
1-6. 안전성 관련 정보 보고서19
1-7. 연구계획 미준수 사례 보고서19
1-8. 예상하지 못한 문제의 보고서19
1-9. 연구 종료보고서
1-10. 연구 결과보고서
1-11. 연구 조기종료/철회보고서
1-12. 연구계획 기타보고서
1-13. 이의 신청서
VI_IRB 직인 동의서 사용 21
/// 시이이리서 및 시이경과토티서 추려 22
<u> 때, 미기기치지 및 미기일치용도지 할지</u>
깨 개거도 ㅇ쳐시하 하이
. 예금포 쇼경사왕 확인
<u>IX.GCP/언구뉸디교육 관리</u>

I. ID/PW 관리 및 기초과제 등록

i. 원내 연구자

1. New-CRIS 시스템에 접속합니다. (<u>http://cris.snuh.org/</u>)



2. 발급받은 ID/PW로 로그인합니다.

- 초기설정 아이디: 개인번호 / 비밀번호: 주민번호 뒷자리
- <u>신규 연구자의 경우</u> 의생명연구원 전산실(2072-1613,1614)로 아이디 발급 신청을 할 수 있습니다.

3. 연구기초과제관리: 기초과제명을 등록합니다.

- ① 연구계획서의 국문, 영문 제목, 약칭을 기입합니다.
- ② 연구형태를 선택합니다. (연구비 유무 및 계약 형태에 따라 분류되며, 연구자주도의 연구인 경우 [17. IRB 신청과제]를 선택하시면 됩니다.)
- ③ 사용여부는 반드시 사용으로 표시하여야 합니다.

SNUH	Clinic	al Research	Information	Service							log out
서욻대학교병원의생명연구원	27	기초과제관리									
We			기초과제관리 > 연	년구기초과제관리 >							
안녕하세요 서동안님	기초과제	태관리									
연구책임자 💌	괴	제명:		관리번호	:		IR	B NO:			(김색
사스템공지	사용	며부: [전체]		-							⊘ 초기화
			100,110			0.01			미용현황		
	NU	관리민호	TRB NU	과세면호	과세명	위입	연구	IRB	연구비	CTC	전임상
연구기 초과제관리 											
연구기초과제관리											
한대과세신경											
면구비지급신청											
연구비지급신청											
카드미정산현황											
전임상실험부											
변구업적관리											
RB심의의뢰서	l l										
IRB심의의뢰및현황											
IDR차여여그청화											
NDR어전구전철											
	신규등록	록 및 상세정트	변 권한위임		Ξ						_
	4	판리번호:		-							
		코몰: 테스	. 트 게 회 시								
	연구	영문: too									
	계획명	약칭: T	. prococor								
					2010-000						
	*	연구형태: 17-	IRB신청과제	↓ 사용) 년 : 년 ()						
				0	신규 🗍 🞯 저장	ि वि य	सा				

4. 권한위임 관리

• 참여연구진에게 연구과제 관리를 위한 권한위임을 할 수 있습니다.

 위임자는 권한을 위임받은 기간동안 CRIS 시스템에서 해당 과제에 대한 보고서 작성, 연구진행 현황 확 인, 심의결과통보서 및 승인된 동의서 다운로드 등을 할 수 있습니다. (단, 보고서 제출시 연구책임자에게 최종 확인을 받은 후 [심의단계: 연구자확인] 상태가 되어야 최종 제출로 간주합니다.)

① 연구기초과제관리에서 권한위임을 원하는 과제를 클릭하고, [권한위임]탭을 선택합니다.

② 위임자를 검색하여 선택하고, 권한기간을 설정해 줍니다.

서울대학교병원의생명연구원		연구기초과제관리										
Welcome	Page	e History: 연구	기초과제관리 > 연극	2기초과제관리	21 >							
안녕하세요		과제명 :		관리	번호:			IRB	NO:			(3) 검색
E-IRB시스템 바로가기 >		사용여부: [전체	1	*								⊘초기화
연구책임자 💌	NO	과기배중	IPB NO		्यामान		0101			미용현황	2	ŵ.
사스템공지	INC	EUEX			TIME		70	연구	IRB	연구비	CTC	전임상
개인정보	1	2013-0444					Х	Х	Х	0	Х	X 🔺
여고기초교제관리	2	2011-2109					Х	Х	0	0	0	X
	3	2012-0608					Х	Х	Х	Х	Х	Х
한국가소#M한다 이미지에 제공	4	2011-2327					Х	Х	0	0	0	X
원대과제신정	5	2012-0293					Х	Х	0	0	0	Х
연구원시설마용신청	6	2011-2272					Х	Х	0	0	0	X
연구과제관리	7	2013-0112					Х	Х	Х	Х	Х	Х
연구비자급신청	8	2013-0122					Х	Х	0	Х	Х	X
저인사신하보	9	2013-0109					Х	Х	0	Х	Х	X
	10	2011-2037					X	X	0	Х	Х	X
연구군사산다	11	2012-2180	í	연구	원검색			1 64 1				×
IRB심의의뢰및현황	12	2012-2077		연구원구	분: [겨체]	-	*연구원물	<u>व</u> :		10	1	
	13	2012-1988		직위(최	():	0					검색 🥝) 초기화
	14	2012-1890		사번	연구원동	주민등록번호	부서 직위	(급) 학위	전화	e-1	nail	재직상태
	15	2012-0736										
	16	2011-1648										
	17	2010-2034										
	18	2011-1174	-									
	신규	등록 및 상세정!	코 권한위임									
	NO	성명	A A									
									위해신 후 신		드세요.	생신막
	*	위임자:			*권:	۶+7 7+:		1~		9		
										-		
					0	일규 🛛 🔞 제	장 🕝 스	낙제				

5.IRB 연구참여현황

- 연구자 본인이 참여하는 연구 현황을 확인할 수 있습니다.
- 공동연구자/연구담당자/연구코디네이터로 등록되어 있는 연구만 확인 가능합니다.
- 검색조건에 따라 특정 연구를 검색할 수 있습니다.
- 별도의 검색조건을 넣지 않으면 참여하는 연구를 모두 확인할 수 있습니다.
- 연구진행상황에 따라 승인 전 연구/진행 연구/완료 연구로 구분됩니다.



ii. 외부 담당자(CRA)

1. New-CRIS 시스템에 접속합니다. (<u>http://cris.snuh.org/</u>)

- ◆ 발급 승인된 ID로 로그인
- 신규 CRA ID 발급이 필요한 경우, e-IRB시스템 로그인 화면의 [※의뢰사 회원가입]을 통해 신규 ID 발급 신청 (*IRB 관리자의 사용 승인 이후부터 e-IRB시스템 로그인 가능)
- CRA ID는 담당하는 과제의 [의뢰자]를 기준으로 발급되고 있습니다. (ID가 발급된 기관명이 IRB 심의 관 련 문서에 '의뢰자'로 출력됩니다.)
- CRO 소속인 경우, 담당하는 과제의 '의뢰자'별로 각각 ID를 발급 받아 이용하시기 바랍니다.
 (예: CRA ID를 신청하시는 분이 CRO소속으로 담당하는 과제의 의뢰자가 별도로 있는 경우에는 [기관명: 의뢰자명], [소속기관 부서명: CRO기관/부서명] 기입하시기 바랍니다.)
- 2. 연구기초과제관리: 신규 CRA ID 발급 시 신규 기초과제명을 함께 등록할 수 있습니다.
- [□ 신규 심의의뢰서 제출을 위한 과제명 등록이 필요한 경우 아래 정보를 추가로 입력하시기 바랍니다.]
 <u>체크</u>하여 기초과제 정보를 입력합니다.
- ② [책임연구자] 검색 후 등록하고, [과제명(국문/영문)]을 기입한 후에 [등록]하시면 됩니다.

	담당하는 과제의 의뢰자 (Sp	onsor)명		
니디 비밀번호 리그의	기관명	()		
[아이디 저장하기 <u>※ 기타소득 원처지스 여스주 출력</u> / PASSND 문의 (연락처 : 2072-1614) ※ 의뢰사 희원가입 HT 2012 BY CLINICAL RESEARCH INSTITUTE SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSE ALL RIGHT RESERV	가A ID는 담당하시는 과제의 [ID가 발급된 기관명이 IB 심당 체외적으로, CR0가 IND관련 입 304속이신경우, 담당하는 과 친구자주도연구(IIT)의 경우, T담자 개인정보 입력	<mark>의뢰자)</mark> 를 기준으로 발급되고 있 1 관련 문서에 '의립자'로 출력 무를 포합한 모든 의립자의 역횔 제의 '의김자'별로 각각 ID를 별 외부 기관 담당자를 별도의 CRA	(습니다. 립니다.) 1월 위임 받는 경우 CRO: 1 급 받아 이용 하시기 바 ID발급이 불가하오니 이	기관명으로도 발급이 가능합니다. 랍니다. 점 참고하시기 바랍니다.
	* ID		ID중복체	크 ※ ID 중복 체크를 해주세
	*비밀번호		* 비밀번호 확인	
신규 CRA ID 발급 \	* 성명		* 소속기관 부서명	
	연락처 * (Office)		* 연락처 (Mobile)	
	* Email			
	*1188 관리자의 사용 승인 이후 (처리 내역은 1-2일 내 등록된 *기존 승인된 과제의 담당자 변 CRA변경이 포함된 보고서[연구	<mark>신 e-IRB시스템 로그인이 가능</mark> 이메일로 발송됩니다.) 경: CRA ID 발급 송인이 완료된 계획변경의뢰서]가 접수되면 변공	합니다 후, 경된 담당자의 ID로 과제	가 이관됩니다.
	↓ 신규 심익의뢰서 제출을 위한	· 과제명 등록이 필요한 경우 이	래 정보를 추가로 입력(55시기 바랍니다.
▶ 기초과제 정보				
* 책임연구자	0			
* 과제명 * (국문)			2 기초	과제 정보 등
과제명 (영문)				
			록 닫기	

3. 진행중인 연구의 담당자(CRA ID) 변경 절차

- 변경 예정인 담당자(CRA)가 담당 예정인 과제의 의뢰자 소속으로 가입이 되어 있는지 확인합니다.
- <u>담당 예정인 과제의 의뢰자 소속 CRA ID가 있다면</u>, [연구계획변경 의뢰서]를 작성하여 담당 CRA변경을 진행하시면 됩니다.
- <u>답당 예정인 과제의 의뢰자 소속 CRA ID가 없다면</u>, 해당 의뢰자 소속의 CRA ID를 신규로 발급받으신
 후에 [연구계획변경 의뢰서]를 작성하여 담당 CRA변경을 진행하시면 됩니다.
- CRA 변경사항이 포함된 의뢰서[연구계획변경의뢰서 등]가 '접수'되는 시점에 변경된 담당자의 등록된 ID로 과제가 이관됩니다.

4. 기존 발급된 CRA ID에서 기초과제 등록 절차

- [IRB심의의뢰서 → 기초과제관리]에 들어갑니다.
- [연구책임자] 검색 후 등록하고, [연구계획명(국문/영문)]을 기입한 후에 [등록]하시면 됩니다. (연구 과 제명 약칭이 있는 경우에는 약칭도 기입)
 (*IRB 관리자의 사용 승인 이후부터 과제명 검색이 가능합니다.)

서울대학교병원의생명연구원	기초1	N							Close All 🗙
Welcome	Page Hi	story: IRB심의의	뢰서 > 기초과제관리	×					0 @ ¥
만녕하세요	의뢰사 :	기초과제관리 🗦	비초과제관리						
IRB의뢰사 ▼ 사스템공지	과	제명:]				○ 검색○ 초기화	
CRIS공지사항	NO	CDI MER	여리카	ENALI	ារជាច		연구책임자		이리니며
1RB공지사항	NU	UNA 38	신독자	EPINIL	TURS	이름	소속	직급	귀피사영
기초과제과리									
IRB심의의뢰및현황									
	* <u>CRA 권</u> (처리	<u>한으로 입력하신</u> 내역은 1-2일 내	<mark>기초과제명은 188 관</mark> 등록된 이메일로 발생	리자의 사용 승인 이 희 응답니다.)	<u>호부터 검색이 가능합니</u>	<u>п.</u>			
	연구성	책임자:	0						
	연구 계획명	국문: 영문: 약칭:							
	*9	연구형태: 17-1882	신청과제 -						
				ⓒ 신규	(1) 저장 (1) 삭제				

Ⅱ. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황: 연구계획 심의의뢰서 창을 엽니다.

• 화면 하단에 연구계획 심의의뢰서(신규/면제)를 선택한 후, [신규작성] 버튼을 클릭합니다.

연구업적관리 IRB심의의뢰서 IRB심의의뢰및현황											
GCP/연구윤리교육관리											
IRB참여연구현황		[선택]		▼ 🖉 추가작성				- 1	답변서작성]	
	심의	· 현황 점	검/실사			-					
	NO	접수일	심의종류	심의내용		심의상태	심의통보일	심의결과	보기	통보서	승인동의서
	1	2015-05-06	연구계획변경 의뢰서	1. 연구계획서 변경		심의결과통보/;	2015-05-18	승인	(상세	🚇 통보서출력	🙆 파일 (0건
	2	2015-05-06	연차지속심의 의뢰서	1. 연차 지속 심의,2.	. 연	심의결과통보/(2015-05-18	승인	(상세	😬 통보서출력	ወ 파일(2건
	3	2014-04-10	연구계획 미준수 사i	1. 연구계획 변동/위법	반/[심의결과통보/í	2014-05-12	검토완료	(상세	😬 통보서출력	🔘 파일(0건
	4	2014-04-10	연차지속심의 의뢰서	1. 연차 지속 심의,2.	. 연	심의결과통보/ ₁	2014-05-12	승인	(이 상세	😩 통보서출력	🔘 파일(2건
	5	2013-04-25	연구계획심의 의뢰서	1. 검토의견에 대한 [답변	심의결과통보/i	2013-04-26	승인	(상세	😬 통보서출력	🔘 파일(0건
	6	2013-04-04	연구계획심의 의뢰서	1. 연구계획서 ,,2. 등	증례	심의결과통보/;	2013-04-15	시정승인	Q 상세	🚇 통보서출력	🔘 파일(0건
		[선택] 연구계획심의 연구계획심의 [선택]	의뢰서(신규) 의뢰서(면제)	▼ ♥ 신규작성							

- 2. 연구계획 심의의뢰서 작성을 시작합니다.
 - 과제명의 [검색] 버튼을 누르고, 이미 등록된 "기초과제"명을 불러옵니다.
 심의의뢰서에 해당되는 내용을 모두 기입합니다. 기입한 내용은 모두 심의대상이 됩니다.

서울대학교병원의생명연구원	연구기초과제	I관리 🗵 💦 IR	8심의의뢰및현황 🗙						
Welcome	Page History:	IRB심의의뢰서 >	IRB심의의뢰및현황	>					
안녕하세요	👍 이전 화면	연구계획심의	의뢰서(신규)						
연구책임자 🔻	심의의뢰종류:	⊙ 심의의뢰서	○ 심의면제의뢰서						A
사스템공지		이 서운이대	🔾 អនុោធនា	∩ মার্মএণ	(형의기과	a)		
개인정보	제출 경로:					-	/		
신규연구원등록	*단일기관 연구일	일 경우 서울의대	또는 서울대병원 선택	3원 🗆 분당. 백	시굴대망원 🗋 모	다배영천 /			
연구기초과제관리	*서울의대와 병원 *분당서울대병원	월 공동 소속 연구 . 보라매병원과 회	자(겸임교원)의 경우 한에 진행한다면 공동	는 (연구 수	행 기관) 선택 요 하고 실제 수행연	:청 구기관 모두 선택			
원내과제신청	LONENOL								
연구원시설이용신청		과세명(국문	.):						
연구과제관리	과제명	(영문):			1			
연구비지급신청		Protocol N +기초과제관리0	0: 네서 여그제모음 모셔	두로하 승	ersion No: 건세되 제목으로	/1 EH	2	UP버션: sop04버젼	
전임상실협부		-91221ALC 10		070 +	342 44422				
연구업적관리		연구	성명:		Q 소속:			직위: 기초교4	÷
IRB심의의뢰서		색임사	연락처:		e-mail:		6CP교육이수:		
IRB심의의뢰및현황			G 추가	성명	소속	참여구분	직위	연락처	GCP교육이수
GCP/연구윤리교육관리		참며 여그지							
IRB참대연구연왕	연구자	ere	(급) 삭제						
		*(참여연구진 건 -> 임상시험을 -> 임상시험 요 *의약품 임상시 *의료기기 임상 (원내 의료기기 또는 책임연구가	책체에 대한) 공동연극 수행하는 연구자의 김 연구를 수행하는 (혐의 경우 반드시 관 시험의 경우 반드시 관리자가 해당 임상/ 관리자가 해당 임상/	주자의 60P교 경우 1년간 변구자는 3년 리약사 지정 의료기기관리 시험용 의료기 자가 해당 의	락이수기한 반드서 30P교육 이수기록 산 60P교육 이수기 필요 자 지정 필요 기를 관리하지 8 할을 수행할 수	시 확인 필요 유효 기록 유효 않을 경우 책임연구7 있음.)	0		
	생명윤리법에 따른 분류	 □ 인간대상연= □ 체세포복제비 *대부분의 경우 *인체유래물연= *그 외는 해당 	P	인체유래물인 단성생식배이 연구의 경우	구 연구 인체유래물연구	□ 배아줄기세포주(□ 배아생성의료기관 함께 기재) 용연구 관	□ 배아연구 □ 인체유래물원	2행
		□ 인간 (+인간 및 취약한 +취약한 연구대] 건강인 □ 환자 한 연구대상자 범주는 상자를 선택했다면 히	□ 취약한 반드시 <u>전형</u> 1당 범주를	·연구대상자) <u>책 연구</u> 의 경우에 반드시 기재	비만 해당			
		 제장) 삭제 🗋 🥝 연구자획	밖인 및 제출	\lambda 연구계획서	예시 등 🕒 심의	의뢰서 출	력	닫기

③ 제출하는 자료에 모두 체크하고, 필요한 경우 상세 내역(예: version No.)을 기입합니다.

- ④ 연구의 필수 제출서류를 확인하고, 필수 제출 서류의 확인 항목을 체크합니다.
- ⑤ 모든 내용을 기입하셨으면, 검토 후 [저장] 버튼을 클릭하여 심의의뢰서를 저장합니다.
- ⑥ [연구자확인 및 제출] 버튼을 누르기 전까지는 작성된 심의의뢰서를 수정할 수 있습니다.

⑦ [연구자확인 및 제출] 버튼을 클릭하면, 작성한 심의의뢰서가 제출됩니다.

서울대학교병원의생명연구원	연구기초과제	제관리 🛪 🛛 188섬의의뢰및현황 🗵	
Welcome	Page History:	IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황 >	
안녕하세요 김옥주님	🖕 이전 화면	연구계획심의 의뢰서(신규)	
안녕하세요 김옥주날 연구책일자 × 개인정보 × 신규연구원등록 × 연구가소과재관리 × 연구회사업이용/신청 × 여기입 상실업부 × 여기입 상실업부 × 여기입 상실업부 × 여기입 수 전 환 × 이용실의의 리 및 천황 이와 여인 구천 황 ×	▲ 미전 화면 제출자료 목록	연구계획심격 익립셔(신구) ** 의뢰시 하단의 "연구계획시 예시동" 자료에서 연구계획실입익뢰시 작성에 관한 안내문과 연구 증류에 따른 연구계획시 예시문을 보실 수 있습니다. 편료 내용 참조되니며 편속되며 내려나다. 연구계획시 ** 연구의 종류에 따라 제시된 연구계획시 예시문을 참소 방법니다. ·* 연구대상지 설명문 및 동의서 ·* 연구대상지 설명문 및 동의서 ·* 연구대상지 성명문 및 동의서 ·* 연구대상지 성명문 및 동의서 ·* 연구대상지 성명문 및 동의서 ·* 연구대상자 동의 면제사유서(× 사유서 철부) ·* 변수 성)를 작성하여 제출하시기 바랍니다. ·* 연구대상자 유석 (※ 사유서 철부) ·* 변수 성)를 작성하여 제출하시기 바랍니다. ·* 연구대상자 사업 등의면제사유서(× 사유서 철부) ·* 변수 성)를 작성하여 제출하시기 바랍니다. ·* 연구대상자 자료등의 면제사유서(× 사유서 철부) ·* 변수 성)를 작성하여 제출하시기 바랍니다. ·* 여러 개년 행 보 (연구대상자 이름, 주민등록번호, 방록번호 등)은 기술하지 않도록 합니다. ·* 양성기철자자료질 ·* 양성기측사자자료질: 허가 받은 의약품 및 의료기기 임상시험의 경우 제조(수입) 훌륭허가중으로 대체 가능. ·* 양성기철자자료질 ·* 양성기측 사용시 분회적으로 의약품, 의료기기 임상시험을 격약체 송인 제외 대상을 외에는 모두 승인 대상임. ·* 전취, 경력 및 최근 발표 논문 목록과 더불어 책임연구자 이력서에 60° 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다 ·* 전취, 경력 및 최근 발표 논문 목록과 더불어 책임연구자 이력서에 60° 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다 ·* 가장, 기별 체크하고 아내, 기재하였다면, 심익금과를보서 제출 자료 목록해 그대로 출력됨) ·* 경력 및 체증하는 함께 체크하고, 약 비전 등을 기계 (예, 연구회복제 체급하고 아내, 기계하였다면, 심익금과를보서 제출 자료 목록해 그대로 출력됨) ·* 감각 정복 제 체류는 아래와 같습니다. ·* 감각 정복 제 체류는 아래와 같습니다.	상세 내역 기입
	27748	3 적임건구사 이력 0	
	첨부파일	없음 (@ 파일첨부) @ 모두저장 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
		: @ 저장 : : : : : : : : : : : : : : : : : :	

3. 신규 계획서의 경우, 안건 제출과 함께 IRB심의료를 입금하셔야 안건이 접수됩니다.

Ⅲ. 심의료 납부

- 이지페이 결제시스템에서 <u>계좌이체</u> 또는 <u>카드결제</u>를 선택합니다.
- 결제완료 후 발급되는 카드전표 및 현금영수증으로 세금계산서 대체됩니다. (연말정산에 자동반영 됩니 다.)
- 청구용 계산서는 발급하지 않습니다.
- 초기심의는 심의료 [납부완료] 확인 된 연구만 접수 가능합니다.
- 심의료 환급이 필요할 시, IRB심의료 담당자에게 심의료 환급 요청서를 작성하셔서 이메일로 발송하시기 바랍니다. 심의료 환급요청서는 CRIS IRB공지사항에 게시되어 있습니다.
- ▲ 심의료 담당자: 하나야<u>(82287@snuh.org)</u> / 강지연 <u>(9D942@snuh.org)</u>

※ 심의료 금액

- ✓ <u>의뢰자(Sponsor) 주도 위탁 연구의 경우</u>
- 초기 심의료: 건당 110만원(재심의 33만원) / PMS 55만원
- 연차지속심의 심의료:
 - 연차지속심의 (중등도 위험 연구 이상): 330,000원
 - 연차지속심의 (저 위험 연구 이하): 110,000원
- ✓ <u>연구자(Investigator) 주도 학술연구의 경우</u>
- 초기 심의료:
 - 연구비 지원이 2천만원 초과인 연구(정부협약과제 포함): 30만원
 - 연구비 지원이 2천만원 이하인 연구나 연구비가 없는 연구(정부협약과제 포함): 10만원

1. 심의료 납부할 연구과제 선택

- ① IRB 심의의뢰서 > IRB 심의의뢰및현황>승인 전 연구에서 심의료 납부해야 할 과제를 선택합니다.
- ② 심의료에 [미납]이라는 버튼을 클릭하면 연구비규모를 선택할 수 있는 창이 열립니다.

9	188 No: 구시라앏:		29.38	8: (: -	1000	심의상태: 승인일:	[2934]	*		③ 김색	⊙ ±71\$}
9:	구종료일:		[]] OI	8. +		의뢰사령:	0	연구자:	0	3 1 e-1	R8 08 + 1 1
99	전 연구	건방 연	구 환료 연구	1 m	2 (1922)					icer -	
10	IRB_N	io.	연구과제명	의뢰	자 연구시	작월 연구령	62 188	안돼 송인위	非主旨 정기	보고	현재상태
1						2017-0	18-31			0	01621
2	1606-06	003-3				2013-0	19-30 16-31			12	0182
				- 1 47	198			1.8	변지작성		
삼의 M1	연황 집 전수업	[쿱/실사] 신	956	신이내용	0.00 MR	E	글릭	신의문과	N 71	際収み	00691
1	2015-06-30	3 연구개3	지상의 의뢰소	. 연구개확사	CRATE	DIN		-	· 상세	ge aller te	D 1194 (07

2. 연구비규모 선택 ① 초기심의 연구자주도 연구인 경우 팝업창에서 연구비의 규모를 선택합니다. ② [확인]버튼 클릭하면 금액이 결정되며 다음단계로 진행됩니다. 안 연구비규모 전택 * ○ 연구비 총액이 2천만원 초과 (30만원) (연구비내역서 필수 제출) ○ 연구비 총액이 2천만원 이하 (10만원) (연구비내역서 필수 제출) ○ 3레 이하의 증례 보고 (5만원) ○ 일상시험용 제제의 응급사용 (심의료 면제)

🥝 확인

닫기

3. 결제타입 선택

• 결제방식을 신용카드 또는 계좌이체로 선택합니다.



<u>3-1. 신용카드 결제 시</u>

① 결제금액을 확인하고 신용카드 결제를 진행합니다.



② 결제가 완료되면 다음과 같은 두 개의 결제완료 팝업창이 나타납니다.



③ 결제가 완료되면 CRIS 에서 IRB 심의의뢰서>심의의뢰 및 현황 화면을 보시면, 심의료 상태값이 [납부완료]로 표시됩니다.

심의	· 현황 점	검/실사								
NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	임기표	심의통보일	심의결과	보기	통보서	승인동의서
1	2015-05-07	연구계획심의 의뢰서		작성	납부완료		-	💽 상세		🞯 파일(0건

※ <u>카드결제 완료 후 매출전표를 출력하실 수 있으시며, 부가세 포함된 금액이므로, 별도의 세금계산서는 발급되</u><u>지 않습니다.</u>

3-2. 계좌이체 결제 시

① 결제금액을 확인하고 계좌이체 결제를 진행합니다.

🙆 EASYPAY 8	8.0 통합결제창 - Wind g.easypay.co.kr/webpa	ows Internet Explorer y/MainFrameAction.do	2		
E	asyPay	KIEC 7 약관동의 → 정보입력 → 정	바장 쉽고 빠른 인터넷 성보확인 → 결제왼	결제 EasyPay 로	
판매자 상품명	임상연구윤리센타 IRB 심의료	이용약관 동의 ^{전자결계 서비스 이용억관에 동의합니다.}	🔲 전체동의		계좌이체
실제금식 서비스 기간	34000 원	[전자금융가례 기본약관] "한국정보통신주석회사"가 제공하는 전자지급 비스 및 격제대금에컨서비스를 이용자가 이용	(트) 급결제대행서 2.하(에 인) 내	자세히보기 	
도움말 >	English >	[고유식별정보 수집 및 이용에 관한 동의 서비스의 성립 및 유지, 종료 제공과정 중의 { 이즈 드의 의치에 지오신범정보로 스전하며 ;] 본인식별 및 스진되 정보 ~	자세히보기	
		[개인경보의 수집 및 이용에 대한 동의] 이용자가 구매하는 재화나 용역의 대금결제 및 조 보이신병 미 이즈 드과 이용자의 격제내여	및 결제과정 요천에 대	자세히보기	
		[개인정보의 제3자 제공 동의] 이용자 주문처리 시 인증, 정산, 취소, 환불 및 오처에 대하 으대 면 화이 드이 거개이해요 일	· 거래확인 · 거래확인 · · · · · ·	자세히보기	
		[개인정보의 취급 위탁 동의] 이용자 주문처리 시 인증, 정산, 취소, 환불 및 오처에 대하 으대 미 화이 드이 거개이해요 일	· 기래확인 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	자세히보기	
https://pg.ea	sypay.co.kr/webpay/a	cnt/AcntAgreeAction.do# 🕿	다음 >		

② 결제가 완료되면 다음과 같은 두 개의 결제완료 팝업창이 나타납니다.

알림		e	[김	CRIS내에 심의료 납부
결제가 정상 처리 되었습니다 OK	이지페이에서 결제가 완료됨.		결제 상태가 등록되었습니다 OK	상태값이 [납부완료]로 표시됨.

③ 결제가 완료되면 CRIS 에서 IRB 심의의뢰서>심의의뢰 및 현황 화면을 보시면, 심의료 상태값이 [납부완료]로 표시됩니다.

심의	l 현황 점금	검/실사			-					
NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	심의료	심의통보일	심의결과	보기	통보서	승인동의서
1	2015-05-07	연구계획심의 의뢰서		작성	납부완료		-	🝳 상세		ወ 파일(0건

※ <u>계좌이체 완료 후 현금영수증을 출력하실 수 있으시며, 부가세 포함된 금액이므로, 별도의 세금계산서는 발급</u> <u>되지 않습니다.</u>

4. 영수증 재발급

• IRB심의의뢰서>IRB심의료 출력 IRB화면에서 [영수증]버튼을 클릭하시면 영수증이 재발급 됩니다.

	IRB 심의료 출	력区												
Pa	ge History:	IRB심의의뢰서 >	IRB (심의료 출력 >										
Ś	백임연구자:					접수번호:					l'n			Ĩ
ę	년구과제명 : ·					상태구분:	[전체]			•	Q 2	걸색	
	승인일:									6		<u>ک</u> (و	기호	Ĩ.
NO	접수변호	연구과제명	Э.,	연구책임자	소속	심의구분		영수증	심의료상태	심의료	<u></u> 결	승	결	٨ł
1	1505-043-0					의 의종	1k		면제	0			_	١F
2	1505-064-0					의 의료	<u>ال</u> د		미납(환불)	50,000	계좌(١F
3	1505-035-0					의 의료	北		미납	0				IF
4	1506-373-0					의 의료	1k		미납	1,100,000				١F
5	1506-174-0					의 의료	1k		미납	1,100,000				١F
6	1506-104-0					의 의회	1大	영수증	수납(환불)	100,000	계좌(: 20	바	IF
7	1402-144-0					의 의료	1k		미납	0				١F
8	1402-144-0					의 의량	‼.k		미납	50,000				١F
9	1505-193-0					의 의회	北		미납	550,000				١F
10	1505-044-0					의 의종	1 <i>1</i>		미납	0				IF

Ⅳ. 검토의견에 대한 답변서 심의 의뢰

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황

- 현재 진행중인 과제목록을 확인할 수 있습니다.
- 해당 과제명을 클릭하면, 하단에 지금까지 제출된 심의목록이 나타납니다.

SNUH																									
[학교병원의생명연구원	198심의의퇴및현황 🛛										Clos	ie All 🕽													
Welcome	Page History: (RB실의의)	퇴서 > IRB심의의뢰및현	핟~								0	ъ×													
51-MI 8.	과제 명 :			심의상태: [전체]			-																		
3시스템 바로가기 >	연구시작일:	 ■ 0 \$ •		승인일:	~	1	T (2) 2'	색 🎯 초기	화																
108시스텐 💌	연구종료일:	1 01章 -	(100 A)		And and a second second																				
1270	지혜 여기 와르 여그	June of the second s																							
	NO IBB No.		여구과제명		의리자	심의료	여구시장의	연구종립일	치종승인일	승이유호암	정기보고	현재성													
	1					미납	2013-07-23	2013-07-31		021102	0	미승													
	2					납부완료	2013-04-26	2015-03-31	2013-04-26	2014-04-25	12	승인위													
	3					미납	2010-07-09	2012-03-31	2010-07-09	2011-07-08	12	승민의													
19191A	4					미납	2008-06-01	2012-06-24	2008-06-25	2013-06-24	12	승민													
님의의뢰및현황																									
	[건택]	 ↓ ↓ \$\$; 	가작성		- / 88	기시작성																			
	[선택] 심의 현황 정경/실사	 ↓ # \$\$. 	가작성		- / 84	친시작성																			
	[선택] [신역] 신의 현황 점검/실사 ND 신인종류	▼	가작성 심의내용		- / 단태	반서작성	같 실업!	일 성익을	g고나 보기		· 27														
	[선역] 신의 현황 점검/실사 N) 신의중로 1 1 연차지속심의 의뢰서	 ▼ 2 주, 1. 연차 지속 심의, 	가작성 심의내용		 ▶ # 55 → # 55	반서작성 전수(일 2012-06	일 상의 5-20 2012-01	일 <u>상의</u> 로 7-04 승인	함과 보기 ④ 상/	<u>춘</u> 력 네 (글) 동보시	· 경고 1출력 (@)	·등로마 마일(03													
	[선택] 섬의 현황 점검/실사 M) 성의종료 1 연차지속성의 의뢰서 2 검토의건에 대한 답!	 ▼ 2 추. 1. 연차 지속 심의, 1. 연차 지속 심의(1888) 	가작성)에 대한 IRB 컴토 의견	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	원서작성 전수업 및 2012-06 및 2011-07	2 4191 5-20 2012-0 7-25 2011-0	일 성의로 7-04 승인 7-28 승인	1과 보기 (오 상) (오 상)	중 등 4 (1출력 (Ø) 1출력 (Ø)	부동로 미· 미·일 (0) 미·일 (0)													
	[선택] 삼의 현황 정경/실사 N) 삼의 조료 1 연차지속심의 의뢰사 2 경토의군에 대한 단사 3 연구계회변동/위반사	 ● # 주: 1. 연차 지속 섬의, 1. 연차 지속 섬의, 1. 연차 지속 섬의(186삼1) 1. 연구계획 변동/위반사라 	가작성 <u>석의대용</u> 의일: 2011.07.15) 레 보고 (1R8에서)에 대한 168 경토 의견 송인된 피철자 모집 인동	- 신의산대 심의산대 심의결과통보/(심의결과통보/(심의결과통보/(전소9 전소9 날 2012-06 날 2011-07 날 2011-07	2 4/91 5-20 2012-0 7-25 2011-0 7-12 2011-0	일 <u>상</u> 의경 7-04 승인 7-28 승인 7-15 검토완	특과 보기 Q 상/ Q 상/ 료 Q 상/	출력 제 (급) 동보시 제 (급) 동보시 제 (급) 동보시 제 (급) 동보시	1출덕 () 1출덕 () 1출덕 ()	·등로미 마일(07 마일(07 마일(07													
	[건맥] 점의 현황 정검/실사 NO 신의중로 1 연차지속실의 의뢰서 3 연구개획원동/위반사 3 연구개획원동/위반사 4 연차지속실의 의뢰서	 · 준차 지속 심의, 1. 연차 지속 심의(1888년) 1. 연구계획 변동/위반사라 1. 연차 지속 심의, 	가작성 신의배용 익일: 2011.07.15) 레 보고 (1R6에서)에 대한 186 경토 의견 승인된 피험자 모집 인종	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	전 41 작성 전 41 보 2012-06 보 2011-07 보 2011-07 보 2011-07 보 2011-07	2 (191 5-20 2012-0 7-25 2011-0 7-12 2011-0 7-12 2011-0	일 <u>삼억</u> 길 7-04 술민 7-28 승민 7-15 결토환 7-15 시정승	3가 보기 (오 양) 로 (오 양) 인 (오 양)	호준 사보공 등 1 4 (1출덕 () 1출덕 () 1출덕 () 1출덕 () 1출덕 ()	노동로 III 파일 (07 파일 (07 파일 (07 파일 (07													
	[선맥] 선의 현황 절검/실사 N) 선의종류 1 연차지속성의 의리사 2 경도의관에 대한 답태 3 연구계획변동/위반사 4 연차지속성의 의리사 5 연구계획변경 의뢰사	 ▼ ▲ 추. 1. 연차 지속 섬익, 1. 연차 지속 섬익(16863) 1. 연가 제복 변동/위반시려 1. 연가 제속 섬익, 1. 연가 지속 섬익, 1. 연가 지속 섬익, 	가작성 성의배용 억일: 2011.07.15) 레 보고 (186에서 ·연, 김태은, 김정)에 대한 IRB 경토 의견 송인된 피험자 모집 인동 8원.2. 연구기간 연장: I	- 신의상태 신의결과통보/신 십의결과통보/신 십의결과통보/신 심의결과통보/신	환사작성 전수1 보 2012-06 보 2011-07 보 2011-07 보 2011-07 보 2011-07	2 (191 5-20 2012-0 7-25 2011-0 7-12 2011-0 7-12 2011-0 7-12 2011-0	일 49일 7-04 승인 7-28 승인 7-15 검토환 7-15 시장승	121 보기	중 네 금 동보시	· 27 · 1출덕 () · 1출덕 () · 1출덕 () · 1출덕 () · 1출덕 ()	남동로마 마일 (03 마일 (03 마일 (03 마일 (03 마일 (03													
	[선역] 선역 현황 접검/실사 10 건의 현황 접검/실사 11 연차지속심역 의뢰사 2 감도의견에 대한 담; 3 연구계획반응 의뢰사 4 연차지속심역 의뢰사 5 연구계획반응 의뢰사 6 연구계획반응 의뢰사	 ▼ 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	가작성 성의배용 의왕: 2011.07.15) 레 보고 (1R80)서 -연, 길태은, 길정 연구대상 수 변경)에 대한 188 경토 의견 승인된 피험자 모집 인위 8원,2. 연구기간 연장: 1 (견체 108명→180명, 분	- 신의상태 심의결과통보/(심의결과통보/(심의결과통보/(심의결과통보/(심의결과통보/(심의결과통보/(전사각성 전 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	2 249 5-20 2012-0 7-25 2011-0 7-12 2011-0 7-12 2011-0 7-12 2011-0 2-23 2011-0	<mark>일 4.922</mark> 7-04 순인 7-28 순인 7-15 검토환 7-15 시장승 7-15 승인 3-03 승인		ক 4	· 27 · 27 · 28억 · 29 · 28억 · 29 · 29 · 29 · 29 · 29 · 29 · 29 · 29	부동로 III 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02													
	[선택] 감기 전환 집김/실사 시기 건기 조로 1 연차지 속심의 의뢰사 2 김토리·권에 대한 답남 3 연구계 패반동/위반사 4 연차지 속심의 의뢰사 5 연구계 패반동 의뢰사 6 연구계 패반동 의뢰사 7 연구계 패반동 의뢰사	 ▼ 《 추. * 연차 지속 섬의, 1. 연차 지속 섬의(188년) 1. 연가 지속 섬의, 1. 연가 지속 섬의, 1. 연구당자 삭제: 김수 1. 연구 제목 변경,2. 연금 	가작성 신의내용 익일: 2011.07.15) 계 보고 (1RB에서 '연, 김태은, 김정 연구대상 수 변경 구진 추가,3. 연구)에 대한 186 김토 의견 승인된 피험자 모집 인위 양성,2. 연구기간 연장: I (전체 100명→100명, 본 구목적 조정,4. 연구기간	- -	전사각성 전 4 4 4 4 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	2 2491 2492 249	<mark>일 4.932</mark> 7-04 순민 7-728 순민 7-15 2토완 7-15 4.25호 7-15 순민 3-03 순민 0-11 순민	コン セフ マーク	ক ক क क क a	결과 1술덕	대 물론 대 마일 (02 다일 (02 대일 (02 대일 (02 (02 (02 (02 (02 (02 (02 (02))))))))))													
	[선맥] 선의 현황 점검/실사 N0 선의 중로 1 연차지속성의 외뢰사 2 검토의 군에 대한 단남 3 연구계 확단동 의뢰사 4 연차지 속성의 외뢰사 5 연구계 확단용 의뢰사 6 연구계 확단용 의뢰사 7 연구계 확단용 의뢰사 8 연차지 속성의 외뢰사	 ▼ ▲ キ: • 연차 지속 섬의, 1. 연차 지속 섬의(1888년) 1. 연구계획 변동/위반사태 1. 연구지속 섬의, 1. 연구지속 섬의, 1. 연구자 소속 변경,2. 연- 1. 연구자 소속 섬의, 	가작성 신의내용 의일: 2011.07.15) 웹 보고 (1R8에서 ·연, 길태운, 길정 연구대상 수 변콩 구진 추가,3. 연구)에 대한 186 검토 의견 송인된 피철자 모집 인원 용원.2. 연구기간 연장: 1 (견채 108명→180명, 분 부탁적 조정.4. 연구기간	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	전사작성 및 2012-06 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-02 및 2010-10 및 2010-07	2 4(9) 5-20 201-0' 7-25 2011-0' 7-12 2011-0' 7-12 2011-0' 7-12 2011-0' 7-23 2011-0' 7-23 2010-0' 7-09 2010-0'	2 <u>492</u> 7-04 송인 7-28 송인 7-15 김토완 7-15 승인 3-03 송인 0-11 송인 0-11 송인 7-29 송인	3과 보기 (æs 4 æs 5 æs 4 æs 5 æs 4 æs 4 æs 5 æs 4 æs 4 æs 4 æs 4 æs 4 æs 5 æs 4 æs 4 æs 5 æs 4 æs 5 æs 4 æs 5 æs 4 æs 5 æs 5 <tr <tr<="" td=""><td>경구 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술 1술 1</td><td>대 문론로 대 파일 (02 파일 (02 대 일 (02 대 일 (02 대 일 (02 (02 (02 (02 (02 (02 (02 (02))))))))) (02 (02 (02)))))) (02 (02))))) (02)) (02)) (02)) (02))))) (02))(02))</td></tr> <tr><td></td><td>[건덕] 검의 현황 집검/실사 비 건의종료 1 연차지속실의 의뢰사 2 감토의건에 대한 답! 3 연구계획반동/위반사 4 연가제확단용 의뢰사 5 연구계획반동 의뢰사 6 연구계획반용 의뢰사 9 연구계획반용 의뢰사</td><td> · 연차 지속 섬의, 1. 연차 지속 섬의(1886) 1. 연차 지속 섬의(1886) 1. 연구지획 변통/위반사감 1. 연구지획 석례, 김수 1. 연구지노속 변경,2. 연구 1. 연구 제목 변경,2. 연구 1. 연구 지목 선의, 1. 연구 지목 선의, </td><td>가작성 식의내용 의량: 2011.07.15; 례 보고 (180에서 *연, 김태은, 김정 연구대상 수 변경 구진 추가,3. 연구 * 대상 및 대상자</td><td>)에 대한 160 경토 의견 승인된 피험자 모집 인위 양왕.2. 연구기간 연장: 1 (전체 100명→100명, 본 각목적 조정.4. 연구기간 변경.3. 피업자 선정 및</td><td>▲ 2 58</td><td>전사작성 및 2012-06 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-02 및 2010-10 및 2010-07 및 2009-06</td><td>2 4/91 2-20 2012-07 2-25 2011-07 2-12 2011-07 2-12 2011-07 2-23 2011-07 2-23 2011-07 2-07 2010-11 2-07 2010-01 2-07 2010-01 2-23 2010-01</td><td>2 <u>4</u>92 7-04 순인 7-23 순인 7-15 김토완 7-15 사장승 7-15 승인 3-03 순인 0-11 순인 7-23 순인 5-30 순인</td><td>日 日 日 日 日 日 日 日 日 日</td><td>**** ***** 4 ***** 4 ****** 4 ******* 4 ********* 4 ************************************</td><td>· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·</td><td>부동로미와 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 대일 (02 대일 (02</td></tr>	경구 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술 1술 1	대 문론로 대 파일 (02 파일 (02 대 일 (02 대 일 (02 대 일 (02 (02 (02 (02 (02 (02 (02 (02))))))))) (02 (02 (02)))))) (02 (02))))) (02)) (02)) (02)) (02))))) (02))(02))		[건덕] 검의 현황 집검/실사 비 건의종료 1 연차지속실의 의뢰사 2 감토의건에 대한 답! 3 연구계획반동/위반사 4 연가제확단용 의뢰사 5 연구계획반동 의뢰사 6 연구계획반용 의뢰사 9 연구계획반용 의뢰사	 · 연차 지속 섬의, 1. 연차 지속 섬의(1886) 1. 연차 지속 섬의(1886) 1. 연구지획 변통/위반사감 1. 연구지획 석례, 김수 1. 연구지노속 변경,2. 연구 1. 연구 제목 변경,2. 연구 1. 연구 지목 선의, 1. 연구 지목 선의, 	가작성 식의내용 의량: 2011.07.15; 례 보고 (180에서 *연, 김태은, 김정 연구대상 수 변경 구진 추가,3. 연구 * 대상 및 대상자)에 대한 160 경토 의견 승인된 피험자 모집 인위 양왕.2. 연구기간 연장: 1 (전체 100명→100명, 본 각목적 조정.4. 연구기간 변경.3. 피업자 선정 및	▲ 2 58	전사작성 및 2012-06 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-02 및 2010-10 및 2010-07 및 2009-06	2 4/91 2-20 2012-07 2-25 2011-07 2-12 2011-07 2-12 2011-07 2-23 2011-07 2-23 2011-07 2-07 2010-11 2-07 2010-01 2-07 2010-01 2-23 2010-01	2 <u>4</u> 92 7-04 순인 7-23 순인 7-15 김토완 7-15 사장승 7-15 승인 3-03 순인 0-11 순인 7-23 순인 5-30 순인	日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	**** ***** 4 ***** 4 ****** 4 ******* 4 ********* 4 ************************************	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	부동로미와 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 대일 (02 대일 (02
경구 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술역 1술 1술 1	대 문론로 대 파일 (02 파일 (02 대 일 (02 대 일 (02 대 일 (02 (02 (02 (02 (02 (02 (02 (02))))))))) (02 (02 (02)))))) (02 (02))))) (02)) (02)) (02)) (02))))) (02))(02))																								
	[건덕] 검의 현황 집검/실사 비 건의종료 1 연차지속실의 의뢰사 2 감토의건에 대한 답! 3 연구계획반동/위반사 4 연가제확단용 의뢰사 5 연구계획반동 의뢰사 6 연구계획반용 의뢰사 9 연구계획반용 의뢰사	 · 연차 지속 섬의, 1. 연차 지속 섬의(1886) 1. 연차 지속 섬의(1886) 1. 연구지획 변통/위반사감 1. 연구지획 석례, 김수 1. 연구지노속 변경,2. 연구 1. 연구 제목 변경,2. 연구 1. 연구 지목 선의, 1. 연구 지목 선의, 	가작성 식의내용 의량: 2011.07.15; 례 보고 (180에서 *연, 김태은, 김정 연구대상 수 변경 구진 추가,3. 연구 * 대상 및 대상자)에 대한 160 경토 의견 승인된 피험자 모집 인위 양왕.2. 연구기간 연장: 1 (전체 100명→100명, 본 각목적 조정.4. 연구기간 변경.3. 피업자 선정 및	▲ 2 58	전사작성 및 2012-06 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-07 및 2011-02 및 2010-10 및 2010-07 및 2009-06	2 4/91 2-20 2012-07 2-25 2011-07 2-12 2011-07 2-12 2011-07 2-23 2011-07 2-23 2011-07 2-07 2010-11 2-07 2010-01 2-07 2010-01 2-23 2010-01	2 <u>4</u> 92 7-04 순인 7-23 순인 7-15 김토완 7-15 사장승 7-15 승인 3-03 순인 0-11 순인 7-23 순인 5-30 순인	日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	**** ***** 4 ***** 4 ****** 4 ******* 4 ********* 4 ************************************	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	부동로미와 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 파일 (02 대일 (02 대일 (02													

• 답변서 제출이 필요한 심의의뢰서를 먼저 선택한 후, [답변서작성] 버튼을 클릭합니다.

SNUH	Clinical Research In	formation Service ICL.>>					ю	g out		
서울대학교병원의생명연구원	[RE심의의로및현황 등	IRB메일발송 ☞							Clos	e All >
Welcome	Page History: IRB심의S	의뢰서 > IRB섬의의뢰및현황 >							0	ħΧ
안녕하세요	과제명 :		심의상태: [전체]			•		-		
E-IRB시스템 바로가기 >	연구시작일:	01¢ •	승인일:	~			김색 (영조	기화		
IRBAI스템 ▼	. 연구종료일:	0 ≢ ▼								
	진행 연구 완료 연구						1			
	NO IRB No.	연구과제명	의뢰지	심의료	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승민유효일	정기보고	현재상E
	1		한국화미,	·제 납부완료	2012 07 22	2013-07-16			0	마승만
	3 1		1	나부와로	2013-07-23	2015-03-31	2013-04-26	2014-04-25	12	연구종
RB심의의뢰서	4 1		•	미납	2010-07-09	2012-03-31	2010-07-09	2011-07-08	12	승인무?
기초과제관리	5 0		· · · = = - k	미납	2008-06-01	2012-06-24	2008-06-25	2013-06-24	12	승인무:
	[선택]	 ▼ ▲ 추가작성 【2] 	택] 택]		∥ 답변서작성					
	심의 현황 섬검/실사		1개회사이 이리 비/스포	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	DIAL CHHAR					
r	심의 현황 섬감/실사 NO 신인조르 1 연구계획심의 의뢰사	시이미나용 연구 1. 연구계획서 345.2. 피혈자 설탕 심의결과	2계획심의 의뢰서(수정 과통보/ 2013-07-24	후신속심의에 2013-07-	대한 답변) 24 수정후신	고	보기 장세 (추려 의 통보서출력	1 00 1	도로피오 다일(0건)
C	심의 현황 실검/실사 100조로 1 연구계획심의 의뢰사	시이비용 연구 1. 연구계획서 345.2. 피험자 설통 심의결과	구계획심의 의뢰서(수정 과통보/ 2013-07-24	후신속심의에 2013-07-	대한 답변); 24 수정호신	-속심 ල) 상세 Ì (춘려 황 통보서출력	4 00 1	도로 파이 다일(0건
C	심의 현황 접감/실사 비 1 연구계획심의 의리사	시이UU은 연구 1. 연구계회서 345.2. 피현자 설탕 심의겸.	2계획심의 의뢰서(수정 과통보/ 2013-07-24	후신속심의에 2013-07-	대한 답변) [24 수정호신	1-속심 (H 기 3 상세 🎽 🤅	추려 	3 0 I	도로지오 다일(0건
[심의 한황 점점(실상) 1 00조로 1 연구계획심의 익립人	<u>시이비용</u> 연구 1. 연구계획서 345.2. 피험자 설통 심의 공 	2계획심의 의뢰서(수정 과통보/ 2013-07-24	후신속심의에 2013-07-	대한 답변) 24 수정후신	1-48 (H구나 3 상세 ((츠려 을) 통보서 출력	4 0 1	<u>도로파의</u> 다일(0건)

2. 검토의견에 대한 답변서를 작성합니다.

- IRB 심의의견을 확인하고, 심의의견마다 **각각의 답변을 기술**합니다.
- 검토의견에 따라 변경되는 내역에 체크하고, 변경된 문서를 파일로 첨부합니다.
- (검토의견 이외에 추가 수정이 필요한 사항이 있다면, 함께 체크하시고 변경대비표와 함께 변경사항을 제출하시면 됩니다.)
- [저장] 후 [연구자확인 및 제출] 버튼을 누르면 답변서가 접수됩니다.
- 답변서 제출기한: 심의결과통보일로부터 6개월 이내

속 이전 화면	수정 후 신속심	에 대한 답변				
ויסונדור	과제명(국문): (영문):	2013-0097				
21418	Protocol No:	Version	No:		SOP버젼: sop-i	02 버젼
	연구 책임자	성명: Q 연락처:	소속:		직위: e-mail:	
연구자	참여 연구진		소속	직위	연락처	6CP교육미수일
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명:	0		로그인암호:		
여그대사	○ 의약품 ○	(물학적제재 〇 화장품 〇 건강)	↘품 ○ 의료기기	0 7IEF		j
2748	일반명:			상품명:		
변경 내역	- 중대한 - 연구제 - 관리약, - 연구계	2경 □ 사소한 변경 □ 책임연구자 □ 공 □ 연구기간 □ 연 서 □ 피험자 설명문 및 동의	응동연구자 [1구대상수 [서 [] 연구간호사] 의뢰자] 기타		
피험자에	게 상당한(Consider	ole) 위험을 증가시키는 변경인가?(이 예〇 마니오			
심의 의견	심의의견	· 확인하실 수 있습니다.				
검토의견에 대한 답변 (별첨 제출)						
	 제장 	삭제 🛛 🧭 연구자확인 및 제출	연구과제절검리스트	= 🕒 보고서 :	출력	달기

V. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황

- 현재 진행중인 과제목록을 확인할 수 있습니다.
- 해당 과제명을 클릭하고, 작성이 필요한 보고서 서식을 선택한 후 [추가작성] 버튼을 누릅니다.



1-1. 연구계획변경 의뢰서

- 승인된 연구계획을 변경하고자 하는 경우, 반드시 변경된 계획에 대하여 IRB 승인을 받은 이후 진행하셔 야 합니다.
- 변경 전, 변경 후를 대조할 수 있는 "변경대비표"를 작성하여 첨부하시기 바랍니다.
- 변경사항에 따른 수정된 서류는 수정된 부분을 표시하여(음영 처리 등) 첨부하시기 바랍니다.

이전 화면	연구계획변경	의뢰서								
과제명	과제명(국문) (영문)	2013-013	3	test						
	Protocol No	:		۷	Version No:			SOP버 젼 : 🚦	op-04 버전	(2014,11,1)
	연구 책임자	성 연락	명 : 처 :		(Q) 소속: e-mail:	의 과 대 학		직위 GCP교육	교수 2014-11-	14 00:00:00
연구자	참여 연구진	수가		성명	소속	참여구분	직위	9	락처	60 위교육이 숙
	* 의료기기 임상/	시험인 경우	반드시	의료기기 관	리자를 지정하시기	바랍니다.				
의뢰자 (Sponsor/CR0)	회사명 :									
변경 내역	 ● 연구대상자에: 예) ① 새 운운 ② 선정/제 ② 투약 제 ④ 투약 용 ③ 연구대 3 ● 그외의 중대히 	에 상당한 위 치료가 추기 외 기준의 (형 (경구에서 향의 의미 / 양자 수의 의 지 않은 변환	[혐을 증 되거나 경맥 : 있는 김현 미 있는 경	8가 시키는 영 기존 치료가 주사와 같은) 량이나 중량 5 변경	좋대한 변경 누락되는 경우 의 변경					
	□ 책임연구자 □ 연구계획서 □ 의뢰기간			공동연구자/영 연구제목 연구대상자 성	연구담당자 [[결명문 및 동의서]연구간호사]연구기간		□ 관리 □ 연구 □ 기타	약사 대상수	
변경 사유 (변경대비표 첨부)	* 변경 의뢰서 제 1. 변경 전, 변경 2. 변경사항에 따	출 시 유의, 후를 대조1 른 수정된 ;	사항 활 수 있 네류는	있는 "변경대 수정된 부분용	비표"을 작성하여 을 표시하여(음영 ;	첨부하시기 바랍 허리 등) 첨부하시	니다.(변 기 바랍니	경익뢰서에/ ICF.	1 다운로드	가능)
침부파일	없음 						[⑦ 파일첨	¥) (@)	모두저장
	<u>(</u>) মন্ত (삭제 🛛 🎸	연구자	·확인 및 제출	🔈 변경대비표	다운로드) 🕒 보.	고서 출력			달기

1-2. 연차지속심의 의뢰서

- 승인된 연구계획서의 최대 승인 유효기간은 1년입니다. 승인일로부터 매년 연차지속심의를 제출하여 승 인 유효기간을 1년씩 연장할 수 있습니다.
- 필수 서류: 연구진행점검양식, IRB 승인 받은 최종 동의서 양식, 최종 연구계획서

이전 화면	연차지속심의 의뢰서				
	 ● 전향적 인체 유객물 등록 1) IRB에서 승인한 인체유객물 수: 2) 직전 IRB 지속심의 제출일 이후 인체유객물 현황 0) 수집된 인체유객물 수: ② 시용된 인체유객물 수: ③ 제공된 인체유객물 수: ③ 제공된 인체유객물 수: ③ 여구 개시 이후 전체 인체유객물 현황 0) 수집된 인체유객물 수: ② 시용된 인체유객물 수: ③ 제공된 인체유객물 수: ④ 제공된 인체유객물 수: ④ 제공된 인체유객물 수: ④ 제공된 인체유객물 수: 	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건 건		
연구진행 (요약)	 1, 직진 연차지속심의 이호 연구진행 내용을 반드시 기운하여 주시기 번 2, 연차지속심의 계출 시 연구계획서 변경(동의실명문 변경 포함) 등이 있 요약에 함께 기술하여 주시고, 연구계획 번경 전/수를 대조 할 수 있는 연구계획서를 철부하여 주시기 비렵니다. 3, '[聖독)연차지속심의의회서 작성인내문'을 참고하여 주시기바랍니다. (하단 '연구진행점실양식') 에서 다운로드 가능) 	(같니다(필요 (다면, 해당 (다변경 대비	시 피일 철부) 내용을 연구진행 표] 및 변경된		
첩 부파일	없음 🕜 파일첨부 🚺	🗿 모두저장	* 필수 첨부 문서 1. IFB 승인 받은 최 2. 사용중인 IRB승인 동의설명문 양식(3. 연구진행점검양식	종 연구계획서 받은 최종 해당되는 경우)	
	📵 저장 👩 삭제 🌗 연구진행점검양식 🔠 보고서	충력		달기	

1-3. 연구진행중간 보고서

- 초기심의에서 정해진 정기보고주기(3개월, 6개월)에 따라, 연구진행 상황에 대한 중간보고서를 제출합니다. 정기보고주기가 12개월이거나, 12개월이 되는 시점에는 연차지속심의 의뢰서만 제출하시면 됩니다.
- 필수 서류: IRB 승인 받은 최종 동의서 양식, 최종 연구계획서

🔶 이전 화면	연구진행중간보고	
	 ⇒ 호학적 의무기록/인체 1) IRB에서 승인한 의무기록 수: 2) 직전 IRB 지속심의 제출일 미후 분석한 의무기록/인체유래물: 3) 연구 개시 후 수집한 총 의무기록 수: 지 추천적 이체 유래목 동료 	0 22 0 22 0 22 22
	 1) IRB에서 승인한 인체유래를 수: 2) 직전 IRB 지속심의 제출일 미후 인체유래를 현황 ① 수집된 인체유래를 수: ② 제공된 인체유래를 수: ③ 제공된 인체유래를 수: ④ 폐기된 인체유래를 수: ③ 연구 개시 미후 전체 인체유래를 현황 ① 수집된 인체유래를 수: ② 사용된 인체유래를 수: ③ 제공된 인체유래를 수: ④ 제공된 인체유래를 수: ④ 제공된 인체유래를 수: ④ 제공된 인체유래를 수: ④ 제공된 인체유래를 수: 	0 2 0 2 0 2 2 0 2 2 0 2 2 0 2 0 2 0 2 0
연구내용 (요약)	전체 연구진행 요약과 위 체크항복 중 있음으로 체크된 경우 관련 내용을	을 간략히 기술하시기 바랍니다.(필요시 파일 별첨)
첨부파일	없음 (@ 파일첨부 1. 연구 2. 사용	함부 문서 계획서 종인 IRB 승인 받은 최종 동의서 양식(해당되는 경우) ↓
	🞯 저장] 💼 삭제 🛛 🥝 연구자확인 및 제출 🕮 보고	·서 출력 닫기

1-4. 이상약물/의료기기 반응 보고서(본원)

- 본 기관에서 발생한 예상하지 못한 중대한 이상 약물/의료기기 반응(SUSAR, Suspected unexpected Serious Adverse Reaction)에 대하여 관련 문서(CIOMS From 등)를 첨부하여 제출합니다.
- **보고기한:** 연구자 인지일로부터 사망 초래, 생명 위협의 경우 7일 이내(상세 정보는 8일 이내 추가 보고), 그 외의 건은 15일 이내 보고하여야 합니다.

💠 이전 호	·면 이상약물/역	리료기기 반응보고서(본원)		
보고시기:	○ 초기 ○ 추적 (#	0) 〇 최종			-
≱ 연구대상자 №:		LIOUSE	0 세 성	(별:) 남) 며	
이상 반응명					
투약시작일:		미상반용 발생일:		연구자	인지일:
중대성 대부	○ 사망 ○ 장애/불구	○ 생명에 위협 ○ 선천성 기형/미상 초래	〇 처음 입원 〇 중대한 의학적 /	○ 입원 연장 사건 ○ 기타 ()
예상 여부	○ 예 (연구계획서, 동의서 ○ 마니오	1, 임상 시험자자료집 등에 명	(시되어 있음)		
약물/기기/생물 학적제제와의 인과관계	○ 확실함(certain) ○ 평가곤란(conditional)	○ 거의확실함(prob ○ 평가불가(unasse	able/likely) 07 ssible) 0문	H등함(possible) 〇 년없음(unrelated)	가능성적음(unlikely)
연구대상자 병력	2				
검사소견					
입상 경과					
치료					
결 과	〇 미상반용 지속	이 미상반용 종료 C	양사 (O 7IEH	3
비고					
Q.	변구계획서 변경이 필요한가? 동의서 변경이 필요한가?	이 마니오 이 예, 변경을 첨 이 마니오 이 예, 변경을 첨	부할 것 보함 것		
	전장 3 석제	⊘ 연구자확인 및 제출	연구과제점검리스트]	🕲 보고서 출력	달기

1-5. 이상약물/의료기기 반응 보고서(국내/해외용)

- 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 및 해외 임상시험에서 발생한 예상하지
 못한 중대한 이상 약물/의료기기 반응(SUSAR)에 대하여 관련 문서(CIOMS Form 등)를 첨부하여 제출합
 니다.
- 보고 건수가 여러 건인 경우, 하단의 [이상반응리스트](엑셀파일)을 다운로드 받은 후 각 case별로 리스 트를 작성하여, [데이터업로드] 버튼을 통해 작성된 데이터를 일괄적으로 업로드 할 수 있습니다.
- **보고기한:** 연구자 인지일로부터 사망 초래, 생명 위협의 경우 7일 이내(상세 정보는 8일 이내 추가 보고), 그 외의 건은 15일 이내 보고하여야 합니다.

Page History:	IRB심의의뢰세 >	IRB심의의로	및현황 >									
🖕 이전 화면	이상약물/의료기	기 반응 보고서	(본원 외	국내/해외용)								
연구자	참며 연구진	 추가 삭제 		성명	소속	참여 공동연- 공동연- 고도여	I구분 구자 구자 구자	직위 교수 교수 교스	Q	면락처	6CP교육이수 2012-11-29 2012-07-13 2012-07-13	
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명:			0)		로그인임	<u>ع</u> :				11120
여그대산	이 의약품 C) 생물학적제	제 () 화	장품 〇 :	건강식품 C) 의료기기	O 7IE	H				
21410	일반명:						상품	i8 :				
	연구대상자 이	상반응명	초기/ 추적/ 최종	투약 시작	이상반응 발생일	연구자 인지일	동일고 부작 며트	바제 용 빌	발생기관	중대합 정도	예상여부	인
	▲ * 하단의 엑셀Ⅱ	다일을 다운로	!드 받은 :	章 각 case i	별로 리스트를	를 작성하며	I, [C O E	: 업로	E]버튼을	통해 작성된	! 데이터를	Þ
부작용 정보	<u>역광전으로 Ib</u> *연구대상자 No: 보고시기: 이상반응명: 주대학 전도:	<u>load학 수 있</u> [선택] [서태]		두 차 이상빈	:약시작일: :응발생일: 자 이지잌:		() () () () () () () () () () () () ()] 동일) 구대상7	과제부작용 과최종상태 예상 여부	응 ☑ 기동의 [:] ○ 해결 (서 포함 부작) 미해결	00
	비고: 발생기관:	1271			" EUE.				인과관계	· [선택]		
	🔈 이상반응보고?	미스트		٢	신규 🗋 📵	저장]) 삭제]			(이 데이터업로!	2
* 본 기관에서 중대하고 예성 * CIOMS 양식 등	승민된 임상시험과 상하지 못한 이상역 통 상세한 내용은 (동일한 계획 물반응(Susp 첨부서류로 제	김서로 실시 ected Une 배출바랍니	I되는 국내 I xpected Ser 다.	타 기관 및 ㅎ ious Adverse	H외 임상시 Reaction	헙에서 팀)을 보고?	발생한 태시기 1	바랍니다.			
첨부파일	없음										🕖 파일첨부	•
) 저장 [() 삭제	🥝 연구자홈	막인 및 제출	() 보고	서 출력				[닫기	

1-6. 안전성 관련 정보 보고서

- 본 기관, 타 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE) 포함하여 임상시험자자료집(IB) 개정 등 연구대상 자의 안전, 임상시험의 실시와 관련된 안전성 관련 정보를 보고합니다.
- 최소 6개월마다 개별 건이 아닌 축적된 데이터 형식으로 제출하시기 바랍니다.
- 필수 서류(SAE 보고 시): 이상반응보고리스트 엑셀 파일

1-7. 연구계획 미준수 사례 보고서

- 관련 규정, 기관 정책의 미 준수 또는 연구계획서의 내용 또는 절차로부터 벗어난 변화 또는 변경 IRB
 의 변경 승인을 받기 전에 발생한 미 준수 사례에 대하여 제출합니다.
- **보고기한:** 중대하거나 지속적 미 준수 사례에 대해서는 연구자 인지일로부터 15일 이내, 사소한 미 준수 의 경우 최소 연 1회 모아서 보고할 수 있습니다.

1-8. 예상하지 못한 문제의 보고서

- 이상반응과 관련되지 않은 기타 예상하지 못한 문제(예: 대상자의 식별 가능한 민감 정보가 저장된 노트 북을 분실, 대상자 배우자의 예상하지 못한 임신 등), 또는 연구의 위험과 잠재적 이익에 변화를 나타내 는 새로운 연구 정보에 대하여 제출합니다.
- 보고기한: 이상반응과 관련된 예상하지 못한 문제의 경우 [이상 반응 및 안전성 관련 정보보고] 기준에 따라 보고하며, 이상반응과 관련되지 않고, 예상하지 못한 문제와 새로운 연구 정보는 연구자 인지일로 부터 15일 이내에 보고해야 합니다.

☑ <mark>예상하지</mark> 못한 문제	 ✓ 예상하지 못합(Unexpected): 계획서에 명시된 연구 절차 및 연구대상군의 특성을 고려할 때, 사건의 본질(nature), 심각성(saverity) 또는 빈도(frequency) 측면에서 예상하지 못함 ✓ 연구 참여와 관련된 또는 타당한 관련 가능성이 있음 : 연구 절차에 의해 발생할 가능성이 있음 ✓ 위해합(Harmful): 연구로 인해 연구대상자 또는 타인이 이전에 알려지거나 인지된 것보다 더 큰 위험 (신체적, 정신적, 경제적, 사회적 위해 포합)에 처할 수 있음 				
※ 이상반응(a 심의 에 따라 ※ 이상반응(a · 피험자 식별 · 피험자 불민 위험이 발	dverse event)과 관련된 예상하지 못한 문제의 보고는 '이상반응 및 안전성 관련 정보 보고 [이상약물/의료기기 반응 보고서]로 제출하시기 바랍니다. dverse event)과 관련되지 않은, [예상하지 못한 문제]의 예 j 가능한 민감정보가 저장된 노트북을 분실, 피험자 배우자의 예상하지 못한 임신 등 t사할(complaint)을 연구자가 해결하지 못하였고, 피험자의 위험이 증가하거나 예상하지 못한 생한 경우 등				
· 심각성과 빈도에 있어, 연구의 위험과 잠재적 이익에 변화를 나타내는 정보 예) 분석 결과 반응률이 예상보다 낮은 경우, 분석 결과 이상반응이 더 심하거나 잦은 경우, 다른 연구에서 치료군에 대한 치료 효과가 없는 것으로 밝혀진 경우, 식약형의 허가사항이 변경 또는 취소된 경우 등					

1-9. 연구 종료보고서

- 전향적으로 연구대상자를 모집하는 연구 중, 아래 3가지 항목을 모두 만족하는 경우, 연구종료보고서를 제출합니다.
 - 연구대상자(또는 인체유래물)등록 완료 후 연구와 관련된 모든 개입 및 상호 작용이 완료됨
 - 연구와 관련된 자료 수집이 완료됨
 - 익명화된 자료의 분석만 남음
- [연구종료보고] 승인 이후에는 연차지속심의를 제출하지 않으셔도 됩니다. 단, 연구종료 보고 승인 이후 1년 이내에 [연구결과보고서]를 제출하셔야 하며, 1년 이내에 결과보고서를 제출하지 못하는 경우 그 사유를 보고하셔야 합니다.

1-10. 연구 결과보고서

- 최종 연구의 결과물을 첨부하여 연구결과보고서를 제출합니다. 임상시험의 경우 임상시험 성적서를 제출 하시고 개인학술연구인 경우 논문 등을 첨부하셔도 됩니다.
- 연구종료보고 후 1년 이내에 결과보고서를 제출하셔야 합니다. 1년 이내 연구결과보고서를 제출하지 못 하는 경우 기타보고서 등을 통해 사유를 보고하여 주시기 바랍니다.

1-11. 연구 조기종료/철회보고서

 연구를 시작하지 못하였거나, 연구를 조기에 중단한 경우 사유와 함께 연구조기종료/철회보고서를 제출 합니다.

1-12. 연구계획 기타보고서

• 기타 IRB에 보고가 필요하다고 판단되는 사항이 있다면 기타보고서를 제출합니다.

1-13. 이의 신청서

- IRB에서 연구에 대한 '반려' 등의 결정을 하는 경우, 연구자는 동일 사항에 대하여 최대 2번까지 이의신 청서를 제출할 수 있습니다.
- 제출기한: IRB 심의일 기준 6개월 이내에 제출해야 합니다.

VI. IRB 직인 동의서 사용

- IRB 심의 후 승인이 완료되면, IRB 전자서명(직인)이 찍힌 설명문 및 동의서가 시스템에 업로드 됩니다.
- 연구자께서는 IRB 승인 직인이 찍힌 동의서를 **출력하여 사용**하셔야 합니다.

SNUH	Clinical Research Information Service <<% 07월 인건비 지급 신청은 22일 18시까지 입니다.>>
Welcome	INDB의의되其호전환 M Page History: IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현활 >
안녕하세요 ; E-IRB시스템 바로가기 > IRB시스템 ~	과제명: 심의상태: [전체] 연구시작일: 이후 ▼ 중인일: ~ @ 검색 @ 초기3 연구종료일: 이후 ▼
시스템공지 개인정보	전행 연구 완료 연구 N0 IRB №. 연구과제명 의뢰자 심의료 연구시작일 현구종료일 최종승인일 정기보고 현재상
연구과제괄리 IRB사무국 IRB심의의뢰서 기초과제관리 IRB심의의뢰및현황	1 1 0 미승당 2 2013-07-25 2014-07-24 12 승인유 3 1: 2013-04-26 2014-04-25 12 연구증 4 11 2010-07-09 2011-07-08 12 연구증 5 01 2008-06-25 2013-06-24 12 승인유
	[선택] · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	···· ···· N0 ····· ····· N0 ······ ······ 1 ······· ······· 2 ··········· ············· ············· 2 ····································
	험부파일 ★ 파일명 파일설명
(IRBê	응인동의서20130725_(IRB No)(책임연구자명)) 동의서 .pdf 338.
파일(파일)	DI름: (IRB승인동의서20130725_(IRB No)(책임연구 338.6 KB ④ 파일열거 설명:

• (IRB 직인 동의서 예시)



Ⅶ. 심의의뢰서 및 심의결과통보서 출력

 심의의뢰서: 작성된 심의의뢰서는 책임연구자가 최종 [연구자확인 및 제출]한 이후부터, 각 심 의의뢰서 상세 창 내에 있는 [보고서출력] 버튼을 통해 출력 가능합니다.

	□ 연구계획서 □ 의뢰기간	□ 연구제목 □ 연구대상자 설명문 및	□ 연구기간 동의서	□ 연구대상수 □ 기타				
변경 사유 (변경대비표 첨부)	* 변경 의뢰서 제출 시 유의 1. 변경 전, 변경 후를 대조1 2. 변경사항에 따른 수정된 /	사항 알 수 있는 《변경대비표》를 네류는 수정된 부분을 표시하(작성하며 첨부하시기 t 계(음영 처리 등) 첨부(바랍니다.(변경의뢰서에서 다운로드 가능) 하시기 바랍니다.				
#연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인은 아래의 사항을 포함할 수 있다. ① 새로운 치료가 추가되거나 기존 치료가 누락되는 경우 ② 선정/제외 기준의 변경 ③ 투약 제형(경구에서 정맥 주사와 같은)의 변경 ④ 투약 용량의 의미있는 감량이나 중량 ⑤ 연구대상자 수의 의미 있는 변경(증가의 경우 20명 미만의 등록연구대상자에서는 5명의 추가는 의미가 있으며 20명 이상의 연구대상자 등록의 경우에는 20%의 증가가 의미 있다. 감소의 경우 연구대상자 수의 감소로 연구의 근복적인 특성이 변화된다면 의미 있는 변경이다.)								
첨부파일	없음			🔕 파일첨부				
	🕕 제장 📄 삭제 🥥	연구자확인 및 제출 🚺 변	경대비표 다운로드 🦷	보고서 출력 단기				

• 심의결과통보서: 심의결과가 통보되면 [통보서출력] 버튼이 활성화 됩니다.

	서울대학교의과대학/서울대학교병원						<<= 20월 인컨비 지급 신청은 20일 18/ log out						
		l	의학연극	-윤리심의위원회									
서울대	서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회									_ 11	ř.	10	
Tel : 82-02-20	72-0694						[신제]				(3) 검식	4 🎯 초기	
FAX : 82-02-20)72-0368 서울특별시 종로구·대학로 101번지 (우)110-744							I~I					
	심의결과통보서												
IRB No.	(11176		301 4 5 4		0.0++01	19711-		
수신	1					2-11-0	월 연구종 17 2014-1	· 노월 소송경 2_31 2012_	[1_07_20	13-11-06	8/151	· 연재영대 - 스이오카	
	+					2-12-2	4 2013-0	8-31 2012-	12-24 20	13-12-23	3	5 승인유회 6 승인유회	
Protocol No.	1			Version No.		1. 100	2015-1	2-31			1	6 미승인	
생명윤리 및	□ 배아생성	1	티 배아영구	□ 체세포복제배	아연구 🗆 유전자검사	2-09-1	0 2014-0	7-31 2012	09-10 20	13-09-09	13	2 승인유효	
안전에 관한	비오제자여드	2	미요제자키	2 D 237.28	·····································			0-01 2012-	8-29 20	13-08-28	13	2 승인유효	
법률에 따든 문류		TH CH - 1				2-08-1	6 2014-0	11-19 2012-	8-16 20	13-08-15	1	6 승인유회	
	다 화자군여국	세크구	□ 다며조사	8487(084) 97	다 제표근정	2-07-1	9 2015-0	3-31 2012-	07-19 20	13-07-18	1	6 승인유효	
	17 78 89 7	2	[인체사랑	를 이용한 동물연구		2-10-1	8 2013-0	6-30 2012-	10-18 20	13-10-17	3	6 승민유효	
		1	미약물	- 생물학격제재	이 건강기능식품	2-08-1	6 2013-0	6-30 2012-	08-6 20	13-08-15	3	6 승인유효	
	1. 1.	97	고 화장품	[] 의료기기		2-05-2	2 2017-0	07-01 2012-	05-2 20	13-05-21	1;	2 승인유회	
		대상	일반명			2-05-3	1 2013-1	2-31 2012-	05-31 20	13-05-30	- 13	2 승인유효	
3			상봉명	And Andrews	200 1			- 1	◎ 답변 세종	작성			
연구종류	N 20 -		□ 제1상	□ 제1/2상	제2상 제2/3상			nA					
	TT OLAN LINE	Phase	□ 제3상	[] 제4상	□생물학적동동성	17 3	신이의	신이결과	보기	-	23	경과등로파	
	I SSVS		□ PMS연구	미기타		24		러구르피					
		시약체 수이 여부		□ 식약청승인대상		27 20	13-03-05	승이			비수려		
			0- 41	■ 승인 제의 대상		27 20	13-03-05	거도와로					
	241			□ 의뢰자주도일상	□ 연구자주도일상	21 20	13-03-04	거도안코			리기줄릭		
		일상	시험 목적	□ 학술용	디 국내(KFDA)허가용	20 20	10-00-04	집도진묘	O 9.41		시술덕	(U2) 留田 (U2)	
0.7.7.8.4.0.0101		4001		니해의 허가용		10 20	12 01 20	82 60			시절덕		
스마오츠기가	2013년 04월	102	2014년 049	기 - 12개월) 11 - 179)			10-01-20	50 60	Q 3'M		신사철역	(U2) 留田 (U2	
신의종류	전규식의	IVE	201412 048	신의대상	연구계획식의 의뢰서(신규)	- 21 20	10-11-11	동안	 안세 	·····································	2서술덕	(0) 正昌(0)	
접수일자	2013년 04월	01일		실의일자	2013년 04월 18일	- 31 20	12-11-12	동안	(U (🙂 통도	리서출력	(U) 파일(U)	
	1. 연구계획	К		0000 85 77 48		29 20	12-09-06	승인	오상세	[](@) 통보	신출력	(02	
실의목록	2. 피함자 동의 면제 사유서 3. 여구채의자의 최근 이려				03 20	12-08-16	승인	(오) 상세	[🙂 통보	신서출력	(0) 파일(0)		
심의결과	승인												
	1												

Ⅷ. 재검토 요청사항 확인

- 제출된 심의의뢰서에 보완이 필요한 사항이 있는 경우, IRB지원실에서 **"재검토"** 하실 것을 요 청할 수 있습니다.
- 재검토 요청사항은 해당 심의의뢰서 상세를 누르시면 팝업 창을 통해 안내해 드리고 있으며, 심의의뢰서 하단의 [재검토의견] 버튼을 클릭하시면 다시 확인하실 수 있습니다.
- 재검토 요청사항에 대해 수정을 완료하셨다면, 다시 [연구자확인 및 제출] 버튼을 누르셔야 접 수가 가능합니다.

SNUH	Clinical Res	earch Information	n Service 《※07월 인건비 지급 신청은 22일 18시까지 입니다.》	log out
서울대학교병원의생명연구원		및현황 🗵		
Welcome	Page History:	IRE삼의의뢰서 > IRE	8섬믜익뢰먗현황 >	
안녕하세요	👍 이전 화면)	연차자극금극 의	@재심의 의견 - Windows Internet Explorer	
E-IRB시스템 바로가기 > IRB시스템 ▼ 시스템공지		2) 워전 IRB 지속 3) 면구 개시 후	1, 점구 파일이 구락되었습니다2013.0723 김경사	A
개인정보 연구과제관리		☑ 간향적 인체 유하 11 IRB에서 승인함 2 직전 IRB 지속 ① 스직되 이1		
IRR심의의뢰서		② 사용된 인기		
기초과제관리 IRB심의의뢰및현황		 ③ 제공된 인) ④ 폐기된 인) ③ 연구 개시 미3 ① 수집된 인) ④ 사용된 인) ⑤ 제공된 인) ④ 폐기된 인) 		
	연구진행 (요약)	<u>40 747484</u>		
	첨부파암	없음	* 필수 첨부 문서 (④ 파일첨부 1. IRB 승인 받은 최종 연구계획서 2. 사용중인 IRB승인 받은 최종 동의설명문 양식(해당되는 3. 연구과제 점검 리스트	경우)
	◎ 재검토의공	🔲 🕡 মেয়	장 🕣 삭제 🥝 연구자확인 및 제출 🔖 연구진행점검양식 🕘 보고서 출력	닫기

IX. GCP/연구윤리교육 관리

- 임상시험을 수행하는 모든 연구진은 때 1년마다 GCP교육을 이수하여야 하며, 임상시험 외 임상연구를 수 행하는 모든 연구진은 때 3년마다 임상연구윤리교육을 이수하여야 합니다. 교육을 이수하지 않은 연구자는 기관의 정책에 따라 연구에 참여할 수 없습니다.
- 연구자는 CRIS 시스템을 통해 GCP/연구윤리교육 이수내역을 관리할 수 있습니다.

1. GCP/연구윤리교육 이수내역 검색

- 검색조건을 넣어 특정 교육을 이수하였는지 확인할 수 있습니다.
- 검색조건을 넣지 않고 검색하는 경우 CRIS에 등록된 나의 모든 교육이수내역을 확인할 수 있습니다.

2. 교육이수 등록

- ① 교육 신청/이수 정보에 [신규]버튼을 클릭합니다.
- ② 교육과정을 검색하여 등록하고, 교육 희망일자를 등록한 후 교육이수증을 첨부하여 저장합니다.
- ③ 등록된 교육이수정보는 임상연구윤리센터 담당자의 확인절차를 거쳐 최종 등록됩니다.

3. 이수증 출력

- 임상연구윤리센터에서 주관하는 교육은 CRIS에서 이수증을 출력할 수 있습니다.
- 원하는 교육을 선택하고 교육 신청/이수정보 하단에 이수증 출력 버튼을 클릭하면 이수증이 출력됩니다.

