

New-CRIS 시스템 사용 매뉴얼_ *연구자 및 의뢰자용

목차

I. ID/PW 관리 및 기초과제 등록.....	2
I. 원내 연구자	2
II. 외부 담당자(CRA)	5
II. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성	7
III. 심의료 납부	9
IV. 검토의견에 대한 답변서 심의 의뢰	13
V. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰(*보고기한 안내)	15
1-1. 연구계획변경 의뢰서	16
1-2. 연차지속심의 의뢰서	16
1-3. 연구진행 중간보고서	17
1-4. 이상약물/의료기기 반응 보고서(본원)	17
1-5. 이상약물/의료기기 반응 보고서(국내/해외용)	18
1-6. 안전성 관련 정보 보고서	19
1-7. 연구계획 미준수 사례 보고서	19
1-8. 예상하지 못한 문제의 보고서	19
1-9. 연구 종료보고서	19
1-10. 연구 결과보고서	19
1-11. 연구 조기종료/철회보고서	20
1-12. 연구계획 기타보고서	20
1-13. 이의 신청서	20
VI. IRB 직인 동의서 사용	21
VII. 심의의뢰서 및 심의결과통보서 출력	22
VIII. 재검토 요청사항 확인	23
IX. GCP/연구윤리교육 관리	24

I. ID/PW 관리 및 기초과제 등록

i. 원내 연구자

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

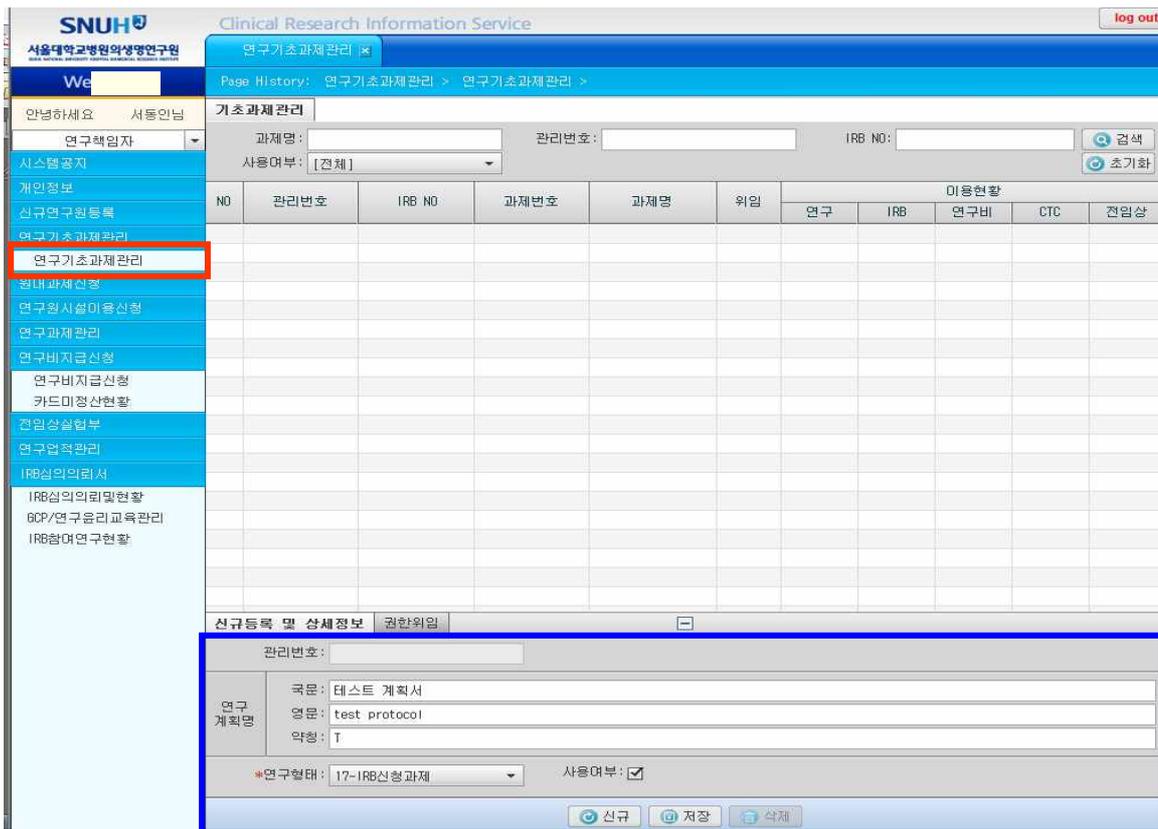


2. 발급받은 ID/PW로 로그인합니다.

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

3. 연구기초과제관리: 기초과제명을 등록합니다.

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



4. 권한위임 관리

- 참여연구진에게 연구과제 관리를 위한 권한위임을 할 수 있습니다.
- 위임자는 권한을 위임받은 기간동안 CRIS 시스템에서 해당 과제에 대한 보고서 작성, 연구진행 현황 확인, 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.

The screenshot shows the '연구기초과제관리' (Research Project Management) interface. The main table lists projects with the following columns: NO, 관리번호, IRB NO, 과제명, 위임, and 미용현황 (연구, IRB, 연구비, CTC, 전임상). A '권한위임' button is highlighted in the table. A search window is open, and the 'Grant Authority' button is also highlighted in the bottom navigation bar.

NO	관리번호	IRB NO	과제명	위임	미용현황				
					연구	IRB	연구비	CTC	전임상
1	2013-0444			X	X	X	0	X	X
2	2011-2109			X	X	0	0	0	X
3	2012-0608			X	X	X	X	X	X
4	2011-2327			X	X	0	0	0	X
5	2012-0293			X	X	0	0	0	X
6	2011-2272			X	X	0	0	0	X
7	2013-0112			X	X	X	X	X	X
8	2013-0122			X	X	0	X	X	X
9	2013-0109			X	X	0	X	X	X
10	2011-2037			X	X	0	X	X	X
11	2012-2180			X	X	0	X	X	X
12	2012-2077								
13	2012-1988								
14	2012-1890								
15	2012-0736								
16	2011-1648								
17	2010-2034								
18	2011-1174								

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.

서울대학교병원의생명연구원

Page History: IRB심의의뢰서 > IRB참여연구현황 >

IRB No.: 과제명: 심의상태: [전체]

연구시작일: 이후 승인일: ~

연구종료일: 이후

공통연구자등으로 등록되어 있는 연구 목록

승인 전 연구 진행 연구 완료 연구

NO	IRB No.	연구책임자	연구과제명	의뢰자	심의료	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
1			서울대학교		면제	2010-06-11	2015-12-31	2010-06-11	2016-06-11	3	승인유효
2			임상시험 등		남부완료	2009-04-01	2011-03-31	2009-04-01	2011-03-31	12	승인무효

IRB참여연구현황

ii. 외부 담당자(CRA)

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

- 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 관련 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.

- ① [신규 심의의뢰서 제출을 위한 과제명 등록이 필요한 경우 아래 정보를 추가로 입력하시기 바랍니다.] **체크**하여 기초과제 정보를 입력합니다.
- ② **[책임연구자]** 검색 후 등록하고, **[과제명(국문/영문)]**을 기입한 후에 **[등록]**하시면 됩니다.

The image shows a two-step process for CRA ID registration. Step 1 is the login page, and Step 2 is the registration form. Arrows indicate the flow from the login page to the registration form.

1. 신규 CRA ID 발급

The login page (SNUH) has a '로그인' button and a link for '의뢰사 회원가입' (highlighted in red). Below it, the 'CRA ID 신규 발급' window is shown. The '의뢰자(Sponsor)명 등록' section includes a dropdown for '기관명' and a text box for '담당하는 과제의 의뢰자 (Sponsor)명'. Below this is a table for '담당자 개인정보 입력' with fields for ID, 비밀번호, 성명, 연락처, and Email. A red box highlights the '신규 심의의뢰서 제출을 위한 과제명 등록이 필요한 경우 아래 정보를 추가로 입력하시기 바랍니다.' instruction. The '등록' button is at the bottom right.

2. 기초과제 정보 등록

The '기초과제 정보' section includes a search box for '책임연구자' and text boxes for '과제명 (국문)' and '과제명 (영문)'. The '등록' button is at the bottom right.

II. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황: 연구계획 심의의뢰서 창을 엽니다.

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

The screenshot shows the IRB application management interface. On the left, a sidebar menu has 'IRB심의의뢰및현황' highlighted. The main area displays a table of applications with columns for NO, 접수일, 심의종류, 심의내용, 심의상태, 심의통보일, 심의결과, 보기, 통보서, and 승인동의서. A dropdown menu is open at the bottom, showing options for '연구계획심의 의뢰서(신규)' and '연구계획심의 의뢰서(면제)', with a '신규작성' button next to it.

NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	심의통보일	심의결과	보기	통보서	승인동의서
1	2015-05-06	연구계획변경 의뢰서	1. 연구계획서 변경	심의결과통보/기	2015-05-18	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
2	2015-05-06	연차지속심의 의뢰서	1. 연차 지속 심의, 2. 연	심의결과통보/기	2015-05-18	승인	상세	통보서출력	파일(2건)
3	2014-04-10	연구계획 미준수 사	1. 연구계획 변동/위반/기	심의결과통보/기	2014-05-12	검토완료	상세	통보서출력	파일(0건)
4	2014-04-10	연차지속심의 의뢰서	1. 연차 지속 심의, 2. 연	심의결과통보/기	2014-05-12	승인	상세	통보서출력	파일(2건)
5	2013-04-25	연구계획심의 의뢰서	1. 검토의견에 대한 답변	심의결과통보/기	2013-04-26	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
6	2013-04-04	연구계획심의 의뢰서	1. 연구계획서 ,, 2. 증례	심의결과통보/기	2013-04-15	시정승인	상세	통보서출력	파일(0건)

2. 연구계획 심의의뢰서 작성을 시작합니다.

- ① **과제명**의 **[검색]** 버튼을 누르고, 이미 등록된 “기초과제”명을 불러옵니다.
- ② 심의의뢰서에 **해당되는 내용을 모두 기입**합니다. 기입한 내용은 모두 심의대상이 됩니다.

The screenshot shows the '연구계획심의 의뢰서(신규)' form. The '과제명' field is highlighted with a blue box, and a search icon is visible next to it. The form includes sections for '제출 경로', '연구책임자', '연구자', and '생명윤리법에 따른 분류'. A detailed list of instructions for researchers is provided at the bottom of the form.

연구자

연구자	성명	소속	직위	연락처	GCP교육이수
연구책임자			기초교수		
참여자					

생명윤리법에 따른 분류

- 인간대상연구
- 인체유래물연구
- 배아줄기세포주이용연구
- 배아연구
- 체세포복제배아연구
- 단성생식배아연구
- 배아생성리기관
- 인체유래물은행
- 대부분의 경우 인간대상연구 기재
- 인체유래물연구동의서를 사용하는 연구의 경우 인체유래물연구 함께 기재
- +그 외는 해당 경우에만 기재

연구자

- 인간 (건강한 환자 취약한 연구대상자)
- 인간 및 취약한 연구대상자 범주는 반드시 전환점 연구의 경우에만 해당
- 취약한 연구대상자를 선택했다면 해당 범주를 반드시 기재

- ③ 제출하는 자료에 모두 **체크**하고, 필요한 경우 상세 내역(예: version No.)을 기입합니다.
- ④ 연구의 필수 제출서류를 확인하고, 필수 제출 서류의 확인 항목을 **체크**합니다.
- 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.

상세 내역 기입

연구계획서의 의뢰서(신규)

- ※ 의뢰서 하단의 "연구계획서 예시등" 자료에서 연구계획서의뢰서 작성에 관한 안내문과 연구 종류에 따른 연구계획서 예시문을 보실 수 있습니다. 해당 내용을 참조하시어 제출하시기 바랍니다.
- 연구계획서
- ※ 연구의 종류에 따라 제시된 연구계획서 예시문을 참조 바랍니다.
- 연구대상자 설명문 및 동의서
- ※ 임상시험의 경우, 연구대상자 설명문 및 동의서 [예시1]를 참조하시어 작성하시고, 전향적 관찰연구 등의 경우에는 [예시2]를 참조하여 작성바랍니다. 예시에서 제시한 필수항목을 반드시 포함하여 작성 바랍니다.
- 연구대상자 동의 면제사유서(※ 사유서 첨부)
- IRPP SOP [서식 35]를 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- 연구대상자 서면동의면제사유서(※ 사유서 첨부)
- ※ IRPP SOP [서식 36]를 작성하여 제출하시기 바랍니다. 전향적으로 연구대상자를 모집하는 연구에서 대상자에게 연구에 대한 설명은 하되, 동의서 문서화만 면제되는 경우에 사용하시기 바랍니다.
- 중재기록서
- ※ 중재기록서에는 개인정보(연구대상자 이름, 주민등록번호, 병력번호 등)는 기술하지 않도록 합니다.
- 임상시험자료집
- ※ 임상시험자료집: 허가 받은 의약품 및 의료기기 임상시험의 경우 제조(수입)품목허가증으로 대체 가능.
- 식약처 임상시험 승인서 또는 미제출 사유서
- ※ 임상시험식약처승인서: 원칙적으로 의약품, 의료기기 임상시험은 식약처 승인 제외 대상 외에는 모두 승인 대상임.
- 제조(수입)품목 허가증사본
- 책임연구자의 최근 이력
- ※ 학력, 경력 및 최근 발표 논문 목록과 더불어 책임연구자 이력서에 6CP 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다.
- 연구대상자에게 제공되는 서류
- 연구대상자 모집 문건
- 임상시험 피해자 보상규약
- 물질양도각서
- 연구비내역서
- 기타
- ※ 심의를 위해 제출하는 항목에 체크하고, 각 버전 등을 기재 (예, 연구계획서 항목에 체크하고 ver1.0 기재하였다면, 심의결과통보서 제출 자료 목록에 그대로 출력됨)
- ※ 연구별 필수 제출 서류는 아래와 같습니다.

	임상시험		전향적 연구			후향적 연구			
	의약품 의료기 기타	의약품 의료기 기타	코호트 연구	단면조 사연구	인체유 리활저 연구	코호트 연구	환자대 조연구	혼자군 연구	중례보 고
3	적임연구자 이력	O	O	O	O	O	O	O	O
9	연구대상자 제공서류	△	△	△	△	△	X	X	X
10	대상자 모집문건	△	△	△	△	△	X	X	X
11	대상자 보상규약	O	O	X	X	X	X	X	X
12	연구비 내역서	△	△	△	△	△	△	△	△

※ 임상시험식약처승인서: 원칙적으로 의약품, 의료기기 임상시험은 식약처 승인 제외 대상 외에는 모두 승인 대상임.
 ※ 임상시험자료집: 허가 받은 의약품, 의료기기 임상시험의 경우 제조(수입)품목허가증으로 대체 가능.
 본 연구가 해당하는 분야의 필수 제출 서류를 빠짐없이 제출하였음을 확인하였습니다.

※(다음 각 항에 대해 비전문가가 이해할 수 있는 평이한 언어로 간단명료하게 기술해주시기 바랍니다.)

* 연구 목적

* 연구 설계

※ 예) 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조, 2상 임상시험

* 연구 방법

* 유효성 평가

* 안전성 평가

* 기대효과 및 예상결과

첨부파일 없음

파일첨부 모두저장 ※ 첨부파일은 PDF파일로 제출하시기 바랍니다.

저장 삭제 **연구자확인 및 제출** 연구계획서 예시 등 심의의뢰서 출력 닫기

3. 신규 계획서의 경우, 안전 제출과 함께 **IRB심의료**를 입금하셔야 안전이 접수됩니다.

III. 심의료 납부

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

※ 심의료 금액

- ✓ **의뢰자(Sponsor) 주도 위탁 연구의 경우**
 - 초기 심의료: 건당 110만원(재심의 33만원) / PMS 55만원
 - 연차지속심의 심의료:
 - 연차지속심의 (중등도 위험 연구 이상): 330,000원
 - 연차지속심의 (저 위험 연구 이하): 110,000원
- ✓ **연구자(Investigator) 주도 학술연구의 경우**
 - 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 심의로 납부해야 할 과제를 선택합니다.
- ② 심의료에 [미납]이라는 버튼을 클릭하면 연구비규모를 선택할 수 있는 창이 열립니다.

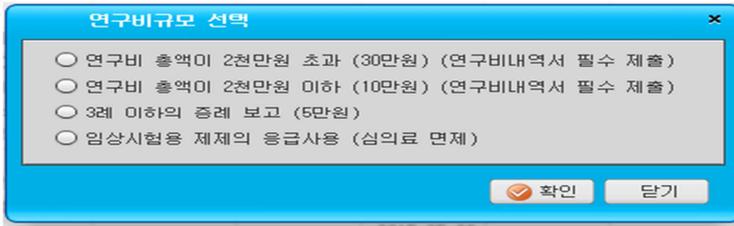
The screenshot shows the IRB system interface. At the top, there are search filters for IRB No., 과제명, 심의상태, 연구시작일, 승인일, 연구종류, and 의뢰사명. Below this is a table with columns: NO, IRB No., 연구과제명, 의뢰자, 연구시작일, 연구종류, 최종승인일, 승인유효일, 정기보고, and 현재상태. The table contains three rows of data. At the bottom, there is a table with columns: NO, 접수일, 심의종류, 심의내용, 심의상태, 심의료, 심의결과, 보기, 통보서, and 승인동의서. The '심의료' column for the first row has a '미납' button highlighted with a red box, and a blue box with the text '클릭' points to it.

NO	IRB No.	연구과제명	의뢰자	연구시작일	연구종류	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
1					2017-08-31			0	미승인
2					2019-09-30			0	미승인
3	1506-055-679				2017-05-31			12	미승인

NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	심의료	심의결과	보기	통보서	승인동의서
1	2015-06-30	연구계획심의 의뢰서	1. 연구계획서 ORA제출		미납		상세		파일(0건)

2. 연구비규모 선택

- ① 초기심의 연구자주도 연구인 경우 팝업창에서 연구비의 규모를 선택합니다.
- ② [확인]버튼 클릭하면 금액이 결정되며 다음단계로 진행됩니다.



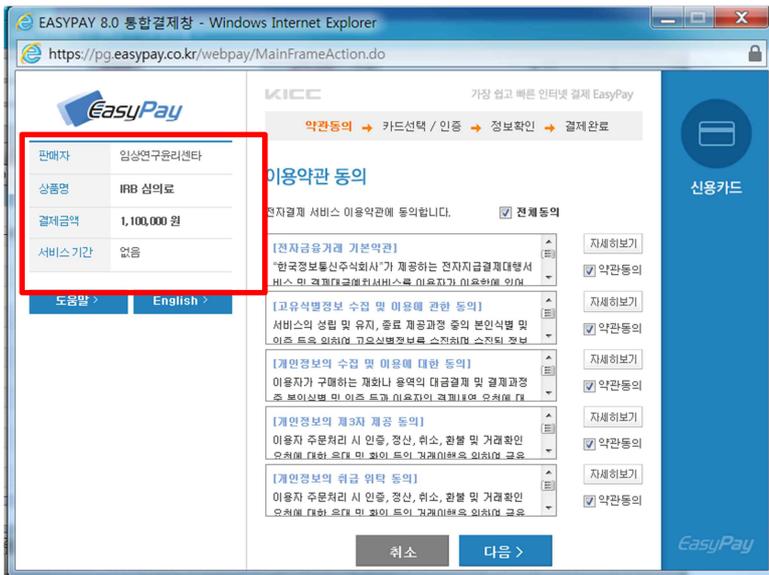
3. 결제타입 선택

- ◆ 결제방식을 신용카드 또는 계좌이체로 선택합니다.

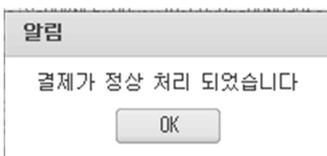


3-1. 신용카드 결제 시

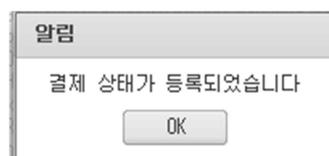
- ① 결제금액을 확인하고 신용카드 결제를 진행합니다.



- ② 결제가 완료되면 다음과 같은 두 개의 결제완료 팝업창이 나타납니다.



이지페이에서 결제가 완료됨.



CRIS내에 심의료 납부 상태값이 [납부완료]로 표시됨.

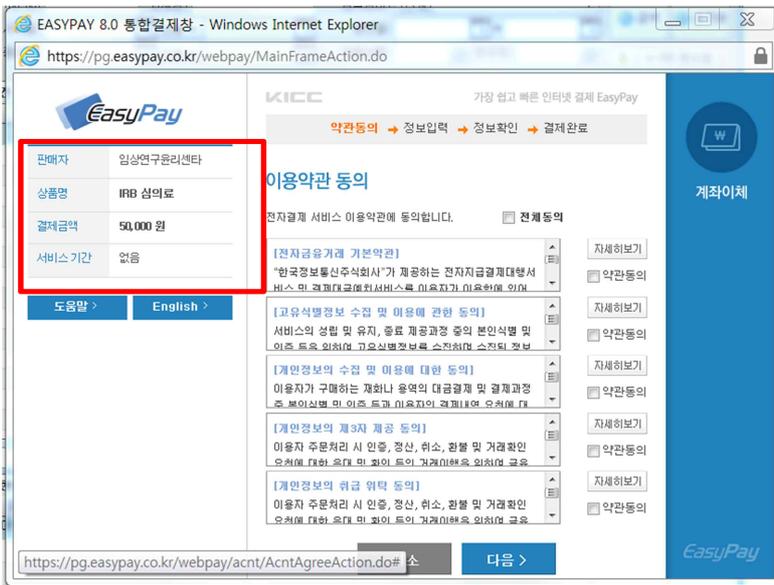
- ③ 결제가 완료되면 CRIS 에서 IRB 심의의뢰서>심의의뢰 및 현황 화면을 보시면, 심의로 상태값이 [납부완료]로 표시됩니다.

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

※ 카드결제 완료 후 매출전표를 출력하실 수 있으시며, 부가세 포함된 금액이므로, 별도의 세금계산서는 발급되지 않습니다.

3-2. 계좌이체 결제 시

- ① 결제금액을 확인하고 계좌이체 결제를 진행합니다.



- ② 결제가 완료되면 다음과 같은 두 개의 결제완료 팝업창이 나타납니다.

알림

결제가 정상 처리 되었습니다

OK

알림

결제 상태가 등록되었습니다

OK

이지페이에서 결제가 완료됨. CRIS내에 심의로 납부 상태값이 [납부완료]로 표시됨.

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

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

※ 계좌이체 완료 후 현금영수증을 출력하실 수 있으시며, 부가세 포함된 금액이므로, 별도의 세금계산서는 발급되지 않습니다.

4. 영수증 재발급

- IRB심의의뢰서>IRB심의로 출력 IRB화면에서 [영수증]버튼을 클릭하시면 영수증이 재발급 됩니다.

IRB 심의로 출력 x

Page History: IRB심의의뢰서 > IRB 심의로 출력 >

책임연구자: 접수번호:

연구과제명: 상태구분: [전체]

승인일:

NO	접수번호	연구과제명	거...	연구책임자	소속	심의구분	영수증	심의료상태	심의료	결...	승	결	사
1	1505-043-0					의 의뢰서		면제	0				IF
2	1505-064-0					의 의뢰서		미납(환불)	50,000	계좌(IF
3	1505-035-0					의 의뢰서		미납	0				IF
4	1506-373-0					의 의뢰서		미납	1,100,000				IF
5	1506-174-0					의 의뢰서		미납	1,100,000				IF
6	1506-104-0					의 의뢰서	영수증	수납(환불)	100,000	계좌(20	바	IF
7	1402-144-0					의 의뢰서		미납	0				IF
8	1402-144-0					의 의뢰서		미납	50,000				IF
9	1505-193-0					의 의뢰서		미납	550,000				IF
10	1505-044-0					의 의뢰서		미납	0				IF

IV. 검토의견에 대한 답변서 심의 의뢰

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황

- ◆ 현재 진행중인 과제목록을 확인할 수 있습니다.
- ◆ 해당 **과제명을 클릭**하면, 하단에 지금까지 제출된 **심의목록**이 나타납니다.

NO	IRB No.	연구과제명	의뢰자	심의료	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
1				미납	2013-07-23	2013-07-31				0 미승인
2				납부완료	2013-04-26	2015-03-31	2013-04-26	2014-04-25		12 승인유효
3				미납	2010-07-08	2012-03-31	2010-07-08	2011-07-08		12 승인무효
4				미납	2008-06-01	2012-06-24	2008-06-25	2013-06-24		12 승인무효

- ◆ 답변서 제출이 필요한 **심의의뢰서**를 먼저 **선택**한 후, **[답변서작성]** 버튼을 클릭합니다.

NO	IRB No.	연구과제명	의뢰자	심의료	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
1			한국화이자제	납부완료			2013-07-16			0 미승인
2				미납	2013-07-23	2013-07-31				0 미승인
3				납부완료	2013-04-26	2015-03-31	2013-04-26	2014-04-25		12 연구종료
4				미납	2010-07-09	2012-03-31	2010-07-09	2011-07-08		12 승인무효
5				미납	2008-06-01	2012-06-24	2008-06-25	2013-06-24		12 승인무효

2. 검토의견에 대한 답변서를 작성합니다.

- IRB 심의의견을 확인하고, 심의의견마다 **각각의 답변을 기술**합니다.
- 검토의견에 따라 **변경되는 내역에 체크**하고, 변경된 문서를 **파일로 첨부**합니다.
(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**

← 이전 화면
수정 후 신속심사에 대한 답변

과제명	과제명(국문): 2013-0097 <input style="width: 150px;" type="text"/> <input style="width: 150px;" type="text"/> (영문): <input style="width: 150px;" type="text"/> Protocol No: <input style="width: 100px;" type="text"/> Version No: <input style="width: 100px;" type="text"/> SOP버전: sop-02 버전																			
연구자	연구 책임자	성명: <input style="width: 100px;" type="text"/>	소속: <input style="width: 100px;" type="text"/>	직위: <input style="width: 100px;" type="text"/>	연락처: <input style="width: 150px;" type="text"/>															
	참여 연구진	<input type="checkbox"/> 추가 <input type="checkbox"/> 삭제	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">성명</th> <th style="width: 10%;">소속</th> <th style="width: 10%;">직위</th> <th style="width: 10%;">연락처</th> <th style="width: 10%;">GCP교육이수일</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	성명	소속	직위	연락처	GCP교육이수일	<input type="checkbox"/>											
성명	소속	직위	연락처	GCP교육이수일																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명: <input style="width: 150px;" type="text"/>		로그인암호: <input style="width: 100px;" type="text"/>																	
연구대상	<input type="radio"/> 의약품 <input type="radio"/> 생물학적제제 <input type="radio"/> 화장품 <input type="radio"/> 건강식품 <input type="radio"/> 의료기기 <input type="radio"/> 기타																			
	일반명: <input style="width: 150px;" type="text"/>		상품명: <input style="width: 150px;" type="text"/>																	
변경 내역	<input type="checkbox"/> 중대한 변경 <input type="checkbox"/> 사소한 변경 <input type="checkbox"/> 연구제목 <input type="checkbox"/> 책임연구자 <input type="checkbox"/> 공동연구자 <input type="checkbox"/> 연구간호사 <input type="checkbox"/> 관리약사 <input type="checkbox"/> 연구기간 <input type="checkbox"/> 연구대상수 <input type="checkbox"/> 의뢰자 <input type="checkbox"/> 연구계획서 <input type="checkbox"/> 피험자 설명문 및 동의서 <input type="checkbox"/> 기타																			
	피험자에게 상당한(Considerable) 위험을 증가시키는 변경인가? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오																			
심의 의견	심의의견을 확인하실 수 있습니다.																			
검토의견에 대한 답변 (별첨 제출)																				

V. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황

- ◆ 현재 진행중인 과제목록을 확인할 수 있습니다.
- ◆ 해당 **과제명을 클릭**하고, 작성이 필요한 **보고서 서식을 선택**한 후 **[추가작성]** 버튼을 누릅니다.

The screenshot displays the IRB system interface. At the top, there is a navigation bar with the text '서울대학교병원약생명연구소' and 'IRB심의의뢰및현황'. Below this, a 'Welcome' message is visible. The main area contains a search and filter section with fields for '과제명', '연구시작일', '연구종료일', '심의상태', and '승인일'. A table lists research projects with columns for 'NO', 'IRB No.', '연구과제명', '의뢰자', '심의료', '연구시작일', '연구종료일', '최종승인일', '승인유효일', '정기보고', and '현재상태'. Row 2 is highlighted in red. A dropdown menu is open, showing a list of report templates such as '연차지속심의 의뢰서', '연구계획변경 의뢰서', and '연구진행중간보고'. The '추가작성' button is visible next to the dropdown.

NO	IRB No.	연구과제명	의뢰자	심의료	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
1				미납	2013-07-23	2013-07-31			0	미승인
2				부완료	2013-04-26	2015-03-31	2013-04-26	2014-04-25	12	승인유효
3				미납	2010-07-09	2012-03-31	2010-07-09	2011-07-08	12	승인무효
4				미납	2008-06-01	2012-06-24	2008-06-25	2013-06-24	12	승인무효

1-1. 연구계획변경 의뢰서

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

1-2. 연차지속심의 의뢰서

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

1-3. 연구진행중간 보고서

- 초기심사에서 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

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 Form 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.

1-5. 이상약물/의료기기 반응 보고서(국내/해외용)

- 본 기관에서 승인된 임상시험과 **동일한 계획서**로 실시되는 **국내 및 해외** 임상시험에서 발생한 **예상하지 못한 중대한 이상 약물/의료기기 반응(SUSAR)**에 대하여 관련 문서(CIOMS Form 등)를 첨부하여 제출합니다.
- 보고 건수가 여러 건인 경우, 하단의 **[이상반응리스트](엑셀파일)**을 다운로드 받은 후 각 case별로 리스트를 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: IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황 >

이전 화면 **이상약물/의료기기 반응 보고서(본원 외 국내/해외용)**

연구자	참여 연구진	성명	소속	참여구분	직위	연락처	BCP교육이수일
	<input type="checkbox"/>			공동연구자	교수		2012-11-29
	<input type="checkbox"/>			공동연구자	교수		2012-07-13
	<input type="checkbox"/>			공동연구자	교수		2012-07-13

의뢰자 (Sponsor/CRO) 회사명: 로그인암호:

연구대상 의약품 생물학적제제 화장품 건강식품 의료기기 기타

일반명: 상품명:

연구대상자 No	이상반응명	초기/추적/최종	투약 시작	이상반응 발생일	연구자 인지일	동일과제 부작용 여부	발생기관	중대함 정도	예상여부	인

* 하단의 엑셀파일을 다운로드 받은 후 각 case 별로 리스트를 작성하여, [데이터 업로드]버튼을 통해 작성된 데이터를 일괄적으로 Upload할 수 있습니다.

부작용 정보

*연구대상자 No: 투약시작일: 동일과제부작용 기동역서 포함 부작용

보고시기: [선택] 이차 이상반응발생일: 연구대상자최종상태: 해결 미해결

이상반응명:

중대함 정도: [선택] 연구자 인지일: 예상 여부: [선택]

비고:

발생기관: 인과관계: [선택]

이상반응보고리스트

* 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 타 기관 및 해외 임상시험에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 이상약물반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)을 보고하시기 바랍니다.
* CIOMS 양식 등 상세한 내용은 첨부서류로 제출바랍니다.

첨부파일 없음

1-6. 안전성 관련 정보 보고서

- 본 기관, 타 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE) 포함하여 임상시험자자료집(IB) 개정 등 연구대상자의 안전, 임상시험의 실시와 관련된 **안전성 관련 정보**를 보고합니다.
- 최소 6개월마다 개별 건이 아닌 **축적된 데이터 형식**으로 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 IRB의 변경 승인을 받기 전에 발생한 **미 준수 사례**에 대하여 제출합니다.
- **보고기한**: 중대하거나 지속적 미 준수 사례에 대해서는 연구자 인지일로부터 15일 이내, 사소한 미 준수의 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 노트북을 분실, 대상자 배우자의 예상하지 못한 임신 등), 또는 연구의 위험과 잠재적 이익에 변화를 나타내는 **새로운 연구 정보**에 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 인지일로부터 15일 이내에 보고해야 합니다.

<input checked="" type="checkbox"/> 예상하지 못한 문제	<input checked="" type="checkbox"/> 예상하지 못한(Unexpected): 계획서에 명시된 연구 절차 및 연구대상군의 특성을 고려할 때, 사건의 본질(nature), 심각성(saverty) 또는 빈도(frequency) 측면에서 예상하지 못할 가능성이 있음 <input checked="" type="checkbox"/> 연구 참여와 관련된 또는 타당한 관련 가능성이 있음 : 연구 절차에 의해 발생할 가능성이 있음 <input checked="" type="checkbox"/> 유해함(Harmful): 연구로 인해 연구대상자 또는 타인이 이전에 알려지거나 인지된 것보다 더 큰 위험(신체적, 정신적, 경제적, 사회적 위해 포함)에 처할 수 있음
※ 이상반응(adverse event)과 관련된 예상하지 못한 문제의 보고는 '이상반응 및 안전성 관련 정보 보고 심의'에 따라 [이상약물/의료기기 반응 보고서]로 제출하시기 바랍니다. ※ 이상반응(adverse event)과 관련되지 않은, [예상하지 못한 문제]의 예 · 피험자 식별 가능한 민감정보가 저장된 노트북을 분실, 피험자 배우자의 예상하지 못한 임신 등 · 피험자 불만사항(complaint)을 연구자가 해결하지 못하였고, 피험자의 위험이 증가하거나 예상하지 못한 위험이 발생한 경우 등	
<input type="checkbox"/> 새로운 연구정보	· 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, 식약청의 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 첨부**하여 연구결과보고서를 제출합니다. 임상시험의 경우 임상시험 성적서를 제출하시고 개인학술연구인 경우 논문 등을 첨부하셔도 됩니다.
- **연구종료보고 후 1년 이내**에 결과보고서를 제출하셔야 합니다. 1년 이내 연구결과보고서를 제출하지 못하는 경우 기타보고서 등을 통해 사유를 보고하여 주시기 바랍니다.

1-11. 연구 조기종료/철회보고서

- ◆ 연구를 시작하지 못하였거나, 연구를 조기에 중단한 경우 **사유**와 함께 연구조기종료/철회보고서를 제출합니다.

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 이의신청서를 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 사용하셔야 합니다.

The screenshot shows the Clinical Research Information Service (CRIS) interface. The main table lists IRB applications with columns for NO, IRB No., 연구과제명, 의뢰자, 심의료, 연구시작일, 연구종료일, 최종승인일, 승인유효일, 정기보고, and 현재상태. A red box highlights the '파일(1건)' button in the '결과등록파일' column for the first application.

A modal dialog box titled '첨부파일' is open, showing a list of files. The first file is '(IRB승인동의서20130725_(IRB No)(책임연구자명)) 동의서 .pdf' with a size of 338.6 KB. A red box highlights the '다운로드' (Download) button at the bottom right of the dialog.

- (IRB 직인 동의서 예시)

The example shows a document header with the IRB SNUCM SNUH logo and the text '의학연구윤리심의회위원회'. It includes the date of notification (2014.07.31) and the date of expiry (2015.07.30). The main title is '[별첨1] 연구대상자 설명문 및 동의서' and the specific document is titled '연구대상자 설명문'.

VII. 심의의뢰서 및 심의결과통보서 출력

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

<input type="checkbox"/> 연구계획서 <input type="checkbox"/> 의뢰기간	<input type="checkbox"/> 연구제목 <input type="checkbox"/> 연구대상자 설명문 및 동의서	<input type="checkbox"/> 연구기간 <input type="checkbox"/> 기타	<input type="checkbox"/> 연구대상수 <input type="checkbox"/> 기타
* 변경 의뢰서 제출 시 유의사항 1. 변경 전, 변경 후를 대조할 수 있는 "변경대비표"를 작성하여 첨부하시기 바랍니다. (변경의뢰서에서 다운로드 가능) 2. 변경사항에 따른 수정된 서류는 수정된 부분을 표시하여(음영 처리 등) 첨부하시기 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 증량 ⑤ 연구대상자 수의 의미 있는 변경(중가의 경우 20명 미만의 등록연구대상자에서는 5명의 추가는 의미가 있으며 20명 이상의 연구대상자 등록의 경우에는 20%의 증가가 의미 있다. 감소의 경우 연구대상자 수의 감소로 연구의 근본적인 특성이 변화된다면 의미 있는 변경이다.)			
첨부파일	없음		
<input type="button" value="파일첨부"/>			
<input type="button" value="저장"/> <input type="button" value="삭제"/> <input checked="" type="button" value="연구자확인 및 제출"/> <input type="button" value="변경대비표 다운로드"/> <input checked="" type="button" value="보고서 출력"/> <input type="button" value="닫기"/>			

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



서울대학교의과대학/서울대학교병원
의학연구윤리심의위원회

서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694
FAX : 82-02-2072-0368 서울특별시 중구 대학로 101번지 (우)110-744

심의결과통보서

IRB No. ()	수신
연구과제명	Protocol No. / Version No.
<input type="checkbox"/> 배아생성 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포핵재배연구 <input type="checkbox"/> 유전자검사 <input type="checkbox"/> 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 분류	<input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 유전자은행 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음
<input type="checkbox"/> 보관된 결핵연구 <input type="checkbox"/> 조직 및 혈액연구(정형소) <input type="checkbox"/> 시료은행 <input type="checkbox"/> 환자연구 <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자-대조군연구	<input type="checkbox"/> 효소연구 <input type="checkbox"/> 인체시료를 이용한 동물연구 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 ()
<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적제재 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 기타	<input type="checkbox"/> 제1상 <input type="checkbox"/> 제1/2상 <input type="checkbox"/> 제2상 <input type="checkbox"/> 제2/3상 <input type="checkbox"/> 제3상 <input type="checkbox"/> 제4상 <input type="checkbox"/> 생물학적제재
<input type="checkbox"/> 임상시험	<input type="checkbox"/> 식약청 승인 여부 <input type="checkbox"/> 식약청승인대상 <input checked="" type="checkbox"/> 승인 제외 대상 <input type="checkbox"/> 임상시험 목적 <input type="checkbox"/> 의뢰자주도임상 <input type="checkbox"/> 연구자주도임상 <input type="checkbox"/> 해외 허가용 <input type="checkbox"/> 학술포럼 <input type="checkbox"/> 국내(KFDA)허가용 <input type="checkbox"/> 해외 허가용
연구계획서승인일	2013년 04월 18일 (정기보고주기 : 12개월)
승인유효기간	2013년 04월 18일 ~ 2014년 04월 17일
심의종류	정규심의 / 심의대상 / 연구계획서의 의뢰서(신규)
최수일자	2013년 04월 01일 / 심의일자 / 2013년 04월 18일
심의목적	1. 연구계획서 2. 피험자 동의 면제 사유서 3. 연구책임자의 최근 이력
심의결과	승인
심의의견	

의학연구윤리심의위원회 위원

본 통보서에 기재된 사항은 서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
 본 의학연구윤리심의위원회는 KGF 및 ICH-GCP를 준수하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.
 본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원에 관한 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.

<<02월 인건비 지급 신청은 20일 18/ log out

상태: [전체] 검색 초기화

의뢰일자	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
2-11-07	2014-12-31	2012-11-07	2013-11-06	6	승인유효
2-12-24	2013-08-31	2012-12-24	2013-12-23	6	승인유효
		2015-12-31		6	미승인
2-09-10	2014-07-31	2012-09-10	2013-09-09	12	승인유효
2-08-29	2013-10-01	2012-08-29	2013-08-28	12	승인유효
2-08-16	2014-01-19	2012-08-16	2013-08-15	6	승인유효
2-07-19	2015-03-31	2012-07-19	2013-07-18	6	승인유효
2-10-18	2013-06-30	2012-10-18	2013-10-17	6	승인유효
2-08-16	2013-06-30	2012-08-16	2013-08-15	6	승인유효
2-05-22	2017-07-01	2012-05-22	2013-05-21	12	승인유효
2-05-31	2013-12-31	2012-05-31	2013-05-30	12	승인유효

의뢰일	심의결과	보기	출력	결과등록파일
24		상세	통보서출력	파일(0건)
27	2013-03-05 승인	상세	통보서출력	파일(0건)
27	2013-03-05 검토완료	상세	통보서출력	파일(0건)
21	2013-03-04 검토완료	상세	통보서출력	파일(0건)
29	2013-02-06 승인	상세	통보서출력	파일(0건)
18	2013-01-28 승인	상세	통보서출력	파일(0건)
21	2013-01-11 승인	상세	통보서출력	파일(0건)
31	2012-11-12 승인	상세	통보서출력	파일(0건)
29	2012-09-06 승인	상세	통보서출력	파일(0건)
03	2012-08-16 승인	상세	통보서출력	파일(0건)

VIII. 재검토 요청사항 확인

- ◆ 제출된 심의의뢰서에 보완이 필요한 사항이 있는 경우, IRB지원실에서 “재검토” 하실 것을 요청할 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 접수가 가능합니다.

The screenshot displays the SNUH Clinical Research Information Service interface. A red box highlights a pop-up window titled "재검토의견 - Windows Internet Explorer" with the message "1. 첨부 파일이 누락되었습니다. 2013.0725 담당자". A red arrow points from the "재검토의견" button in the bottom navigation bar to this pop-up window. The main interface shows a sidebar with navigation options like "안녕하세요", "E-IRB시스템 바로가기", and "시스템공지". The main content area lists various IRB-related actions and a "연구진행 (요약)" section. The bottom navigation bar includes buttons for "재검토의견", "저장", "삭제", "연구자확인 및 제출", "연구진행점검양식", and "보고서 출력".

IX. GCP/연구윤리교육 관리

- 임상시험을 수행하는 모든 연구진은 **매 1년마다 GCP교육**을 이수하여야 하며, 임상시험 외 **임상연구**를 수행하는 모든 연구진은 **매 3년마다 임상연구윤리교육**을 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 교육**은 CRIS에서 이수증을 출력할 수 있습니다.
- 원하는 교육을 선택하고 교육 신청/이수정보 하단에 **이수증 출력** 버튼을 클릭하면 이수증이 출력됩니다.

The screenshot displays the 'GCP/연구윤리교육관리' (GCP/Research Ethics Education Management) interface. At the top, there are search filters for '이수여부' (Completion Status) set to '이수' (Completed), '주관부서' (Organizing Department) set to 'IRB', and '교육구분' (Education Category) set to 'GCP'. A search button is visible on the right.

The main table lists education records with columns for NO, 주관부서 (IRB), 구분 (GCP), 교육과정 (Course Name), 신청일자 (Application Date), 희망일자 (Desired Date), 신청여부 (Application Status), and 이수 (Completion). Record 7 is highlighted, showing the course '[임상연구윤리센터] 오프라인 GCP 교육' with a completion status of 'X'.

An inset window shows a detailed view of record 41, with the course name '[임상연구윤리센터] 오프라인 GCP 교육' and completion status 'X'. Below this, there are fields for '교육번호' (Education No. 7979), '교육과정' (Education Course 41), '주관부서' (IRB), '교육희망일자' (2012-04-13), and '교육이수' (Education Completion) checked.

At the bottom, there are buttons for '신규' (New), '저장' (Save), and '이수증 출력' (Print Certificate). A 'Certificate of Completion' is shown at the bottom right, with an arrow pointing to the '이수증 출력' button.