CRIS 시스템 사용 매뉴얼_*연구자 및 의뢰자용

목차

| <u>I. ID/PW 관리 및 기조과제 등록2</u> |
|-----------------------------------|
| ı. 원내 연구자2 |
| Ⅱ. 외부 담당자(CRA)4 |
| |
| II. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성 6 |
| Ⅲ. 심의료 납부9 |
| |
| IV. 검토의견에 대한 답변서 심의 의뢰13 |
| |
| V. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰(*보고기한 안내)14 |
| 1-1. 연구계획변경 의뢰서15 |
| 1-2. 연차지속심의 의뢰서 |
| 1-3. 연구진행 중간보고서 |
| 1-4. 이상약물/의료기기 반응 보고서(본원)16 |
| 1-5. 이상약물/의료기기 반응 보고서(국내/해외용)17 |
| 1-6. 안전성 관련 정보 보고서18 |
| 1-7. 연구계획 미준수 사례 보고서18 |
| 1-8. 예상하지 못한 문제의 보고서18 |
| 1-9. 연구 종료보고서18 |
| 1-10. 연구 결과보고서19 |
| 1-11. 연구 조기종료/철회보고서19 |
| 1-12. 연구계획 기타보고서19 |
| 1-13. 이의 신청서19 |
| |
| VI. IRB 직인 동의서 사용 |
| |
| VII. 심의의뢰서 및 심의결과통보서 출력21 |
| |
| <u>VIII. 재검토 요청사항 확인</u> |
| |
| IX. GCP/연구윤리교육 관리 |
| ♥ 이사 미취조 미지교은 이스 청화 조랑 |
| X. 임상시험종사자교육 이수 현황 조회24 |

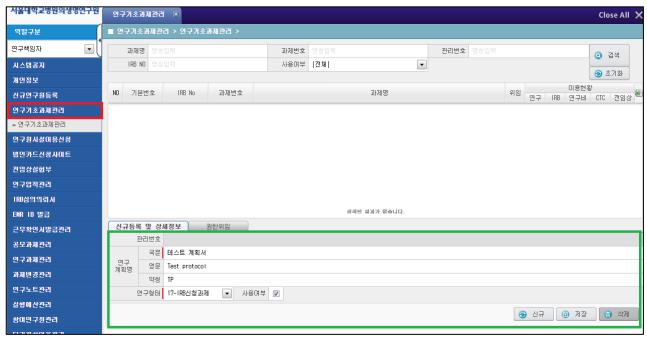
I. ID/PW 관리 및 기초과제 등록

i. 원내 연구자

1. New-CRIS 시스템에 접속합니다. (https://cris.snuh.org/)

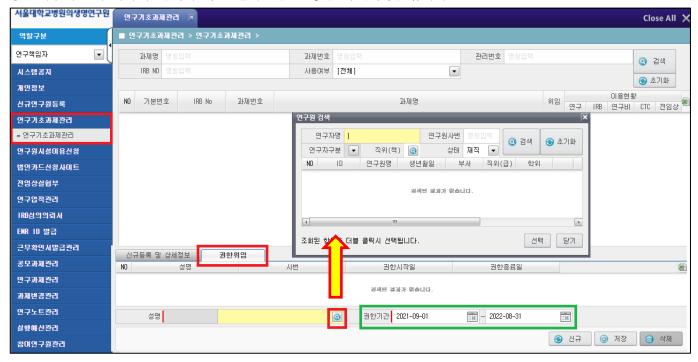


- 2. 발급받은 ID/PW로 로그인합니다.
- 초기설정 아이디: 개인번호(사번) / 비밀번호: 주민번호 뒷자리 또는 앞자리
- 신규 연구자의 경우 의생명연구원 전산실(2072-1613,1614)로 아이디 발급 신청을 할 수 있습니다.
- 3. 연구기초과제관리: 기초과제명을 등록합니다.
- ① 연구계획서의 국문, 영문 제목, 약칭을 기입합니다.
- ② 연구형태를 선택합니다. (연구비 유무 및 계약 형태에 따라 분류되며, 연구자주도의 연구인 경우 [17. IRB 신청과제]를 선택하시면 됩니다.)
- ③ 사용여부는 반드시 사용으로 표시하여야 합니다.



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: 위임자 제출 → 연구자확인] 상태가 되어야 최종 제출로 간주합니다.)
- ① 연구기초과제관리에서 권한위임을 원하는 과제를 클릭하고, [권한위임]탭을 선택합니다.
- ② 위임자를 검색하여 선택하고, 권한기간을 설정한 뒤 [저장] 합니다.



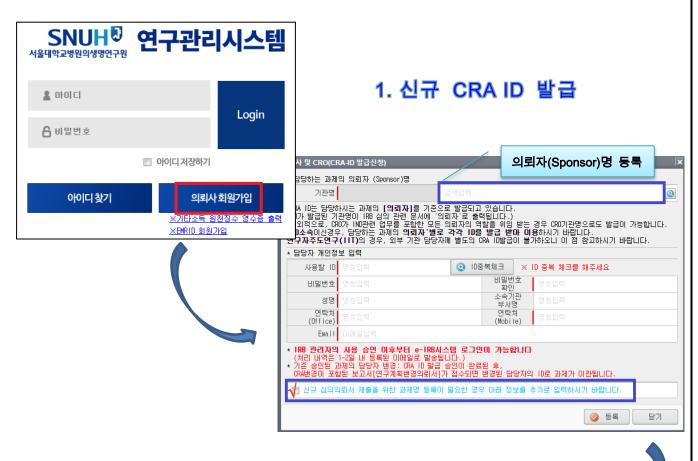
5. IRB 연구참여현황

- 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. (https://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.)
- <u>CRO 소속인 경우, 담당하는 과제의 '의뢰자'별로 각각 ID를 발급 받아 이용하시기 바랍니다.</u> (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.
- ※ 신규 과제 심의의뢰 시에만 기초과제를 신청하시고, 기존 과제에서 CRA 변경되는 경우에는 해당 과제에서 변경의뢰서를 제출하시기 바랍니다.



2. 기초과제 정보 등록

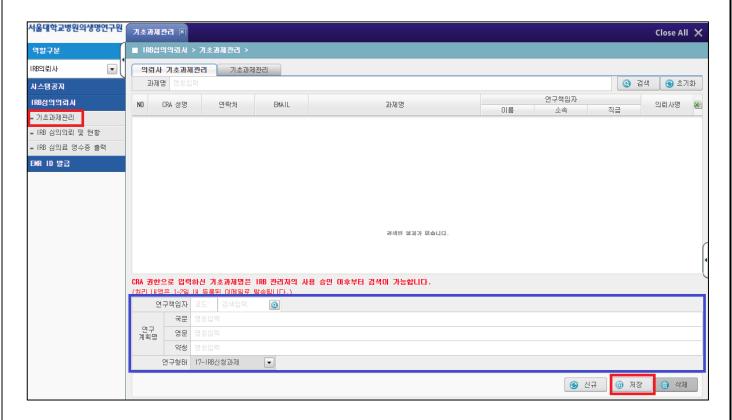
3. 진행중인 연구의 담당자(CRA ID) 변경 절차

- 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>담당 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

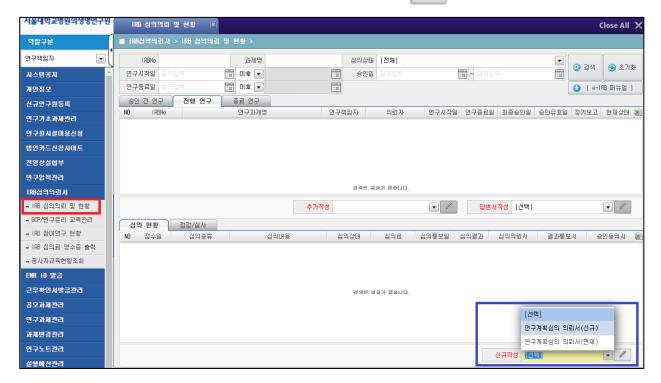
- ◆ [IRB심의의뢰서 → 기초과제관리]에 들어갑니다.
- [연구책임자] 검색 후 등록하고, [연구계획명(국문/영문)]을 기입한 후에 [등록]하시면 됩니다. (연구 과제 명 약칭이 있는 경우에는 약칭도 기입)

(*IRB 관리자의 사용 승인 이후부터 과제명 검색이 가능합니다.)



Ⅱ. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성

- 1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황: 연구계획 심의의뢰서 창을 엽니다.



- 2. 연구계획 심의의뢰서 작성을 시작합니다.
 - ① 과제명의 [검색 🔍] 버튼을 누르고, 이미 등록된 "기초과제"명을 불러옵니다.
 - ② 심의의뢰서에 해당되는 내용을 모두 기입합니다. 기입한 내용은 모두 심의대상이 됩니다.



- 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 기입 및 첨부파일을 첨부하셨으면, 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.

| | * | ※ 의뢰서 하단의 "연구계획서 예시등" 자료에서 연구계획심의의뢰서 작성에 관한 안내문과 | | | | | | | | | | | 상세 내 | 역 기입 | |
|------------|--|---|--------------------|------|--------|----------|-----------|--------|----------|-------|-------|----------|------|------|--|
| | | 면구 종류에 따른 연구계획 | | | | | | | | | 바랍니 | 다. / | | _ | |
| | ₩ 9 | 면구계획서 | | | | | | | | | | | | | |
| | × | ※ 연구의 종류에 따라 제시된 연구계획서 예시문을 참조 바랍니다. | | | | | | | | | | | | | |
| | √ 9 | ☑ 연구대상자 설명문 및 동의서 | | | | | | | | | | | | | |
| | | 임상시험의 경우, 연구대상자 [예시2]를 참조하며 작성바랍 | | | | | | | | | 등의 경의 | 무에는 | | | |
| | 9 | · 면구대상자 동의 면제사유서() | ※ 사유서 | 첨부) | | | | | | | | | | | |
| | × I | ※ HRPP SOP [서식 35]를 작성하며 제출하시기 바랍니다. | | | | | | | | | | | | | |
| | <u> </u> | 연구대상자 서면동의면제사유서(※ 사유서 첨부) | | | | | | | | | | | | | |
| | | ※ HRPP SOP [서식 36]를 작성하여 제출하시기 바랍니다. 전향적으로 연구대상자를 모집하는 연구에서 대상자에게 연구에 대한 설명은 하되, 동의서 문서화만 면제되는 경우에 사용하시기 바랍니다. | | | | | | | | | | | | | |
| | ▽ ₹ | 증례기록서 | | | | | | | | | | | | | |
| | × - | 증례기록서에는 개인식별정보 | (연구대심 | 자 이름 | , 주민등록 | 록번호, 병 | 병록번호 : | 등)은 기술 | 술하지 않 | 도록 합니 | JCH. | | | | |
| | V 9 | 임상시험자자료집 | | | | | | | | | | | | | |
| | ※ 임상시험자자료집: 허가 받은 의약품 및 의료기기 임상시험의 경우 제품설명서 등으로 대체 가능. | | | | | | | | | | | | | | |
| | 의 식약처 또는 주관기관 승인서 (해당 경우) | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ※ 임상시험식약처승인서: 원칙적으로 의약품, 의료기기 임상시험은 식약처 승인 제외 대상 외에는 모두 승인 대상임. 제조(수입)품목 허가증사본 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | _ Z | 책임연구자의 최근 이력 | | | | | | | | | | | | | |
| | × 1 | 학력, 경력 및 최근 발표 논문 | 목록과 | 더불어 | 책임연구기 | 다 이력서 | OH GCP II | 2육 이수 | 관련 내용 | 용을 반드 | 시 기재하 | 시기 바랍니다. | | | |
| | <u> </u> | 연구대상자에게 제공되는 서류 | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | 연구대상자 모집 문건 | | | | | | | | | | | | | |
| | 에 임상시험 피해자 보상규약 | | | | | | | | | | | | | | |
| | ※ 의약품 임상시험의 경우 보험증권도 필수 문서임. | | | | | | | | | | | | | | |
| 제출자료 목록 | 물질양도각서 | | | | | | | | | | | | | | |
| 74 | □ 연구비내역서 ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ | | | | | | | | | | | | | | |
| | □ 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP Appendix) | | | | | | | | | | | | | | |
| | □ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인서 | | | | | | | | | | | | | | |
| | ※ 체외진단의료기기법에 따라 IRB는 시행규칙 [별지10호] 서식을 연구자에게 발급하여야 합니다. 승인서 발급에 필요한 정보 수집이 필요하니 [전자서식]에 해당 내용을 기재하시기 바랍니다. | | | | | | | | | | | | | | |
| | □ 기타 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 심의를 위해 제출하는 항목에 | | | | | | | | | | | | | |
| | (예, 연구계획서 항목에 체크하고 ver1.0 기재하였다면, 심의결과통보서 제출 자료 목록에 그대로 출력됨) ※ 연구별 필수 제출 서류는 아래와 같습니다. | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 건구된 불우 제출 제유는 | Sax on a | | | 14171 04 | _ | _ | | | | i e | | | |
| | \vdash | | 임상시험 전향적 연구 후향적 연구 | | | | | | | | | | | | |
| | | | 의약품, | -1-1 | 코호트 | 단면조 | 인체유 | 코호트 | 환자대 | 환자군 | 증례보 | | | | |
| | | | 의료기 | 기다 | 연구 | 사연구 | 래물저 장소 | 연구 | 조군연 구 | 연구 | 고 | | | | |
| | | 어그게하다 | 859 | _ | | - | 5,0 | - | | _ | _ | | | | |
| | 2 | 연구계획서 연구 동의서 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | O X | X | X | Ο Δ | | | | |
| | 3 | 동의면제사유서 | X | X | X | X | X | ô | Ô | 0 | Δ | | | | |
| | 4 | 서면동의면제사유서 | X | X | Δ | Δ | X | X | X | X | X | | | | |
| | 5 | 중례기록서 | 0 | 0 | 0 | 0 | Δ | 0 | 0 | 0 | Δ | | | | |
| | 6 | 임상시험자자료집 | 0 | Δ | X | X | X | X | X | X | X | | | | |
| | 7 | 임상시험식약처승인서 | 0 | Х | Х | Х | Х | Х | X | X | Х | | | | |
| | 8 | 책임연구자 이력 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | |
| | 9 | 연구대상자 제공서류 | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | X | X | X | Х | | | | |
| | 10 | 대상자 모진문건 | Δ | Δ. | Δ. | Δ. | Δ | X | X | X | X | | | | |

* 임상시험식약처승인서: 원칙적으로 의약품, 의료기기 임상시험은 식약처 승인 제외 대상 외에는 모두 승인 대상임.

X

X

- * 임상시험자자료집: 허가 받은 의약품 및 의료기기 임상시험의 경우 제품설명서로 대체 가능.
- ☑ 본 연구가 해당하는 분야의 필수 제출 서류를 빠짐없이 제출하였음을 확인하였습니다.

0

0

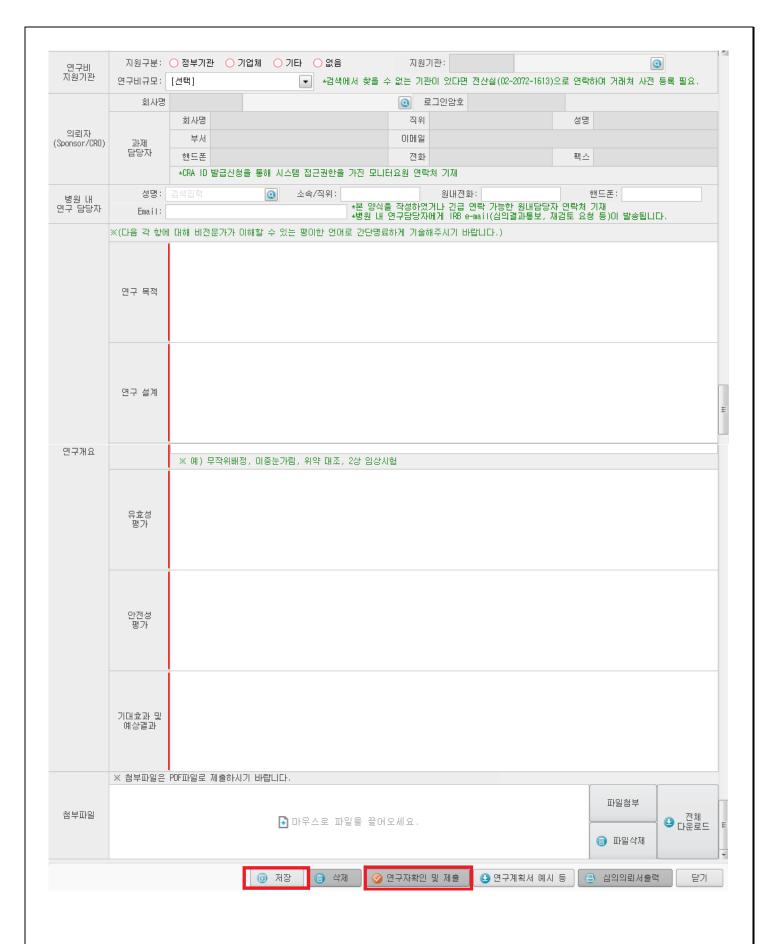
0

0

11 피해자 보상규약

12 연구비 내역서 13 DSMP Appendix X

X



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

Ⅲ. 싞의료 납부

- ◆ 이지페이 결제시스템에서 <u>카드결제</u> 또는 <u>계좌이체</u>를 통해 심의료를 납부하실 수 있습니다.
- 결제완료 후 발행되는 카드전표 및 현금영수증은 세금계산서로 대체됩니다.(국세청 연말정산에 자동반영됩니다.)
- 세금계산서는 별도로 발급하고 있지 않습니다.
- 심의료 환급이 필요할 시, 심의료 담당자에게 문의하시기 바랍니다.
- 심의료 담당자: 박수린 (02-2072-2266/2623)

※심의료 안내

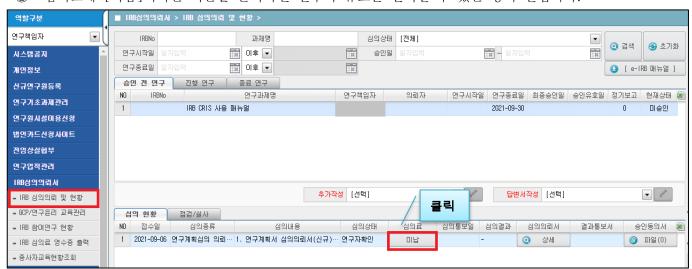
- ✓ 의뢰자(Sponsor) 주도 위탁연구의 경우
- **초기 심의:** 100만원(VAT 10% 별도) → 총 110만원 **PMS의 경우: 50만원(VAT 10% 별도) → 총 55만원
- ◆ **재심의:** 30만원(VAT 10% 별도) → 총 33만원 **PMS의 경우: 면제
- 연차지속심의:
 - 저 위험 이상 연구: 30만원(VAT 10% 별도) → 총 33만원
 - 최소 위험 연구: 10만원(VAT 10% 별도) → 총 11만원
 - **PMS의 경우: 면제

해외회사에서 직접 납부하는 경우, VAT 없이 원금만 납부(납부 이전에 심의료 담당자에게 문의하시기 바랍니다.)

- ✓ 연구자(Investigator) 주도 학술연구의 경우
- ◆ 초기 심의:
 - 연구비 지원이 **2천만원 초과**인 연구: 30만원(VAT 10% 포함)
 - 연구비 지원이 2천만원 이하인 연구나 연구비가 없는 연구: 10만원(VAT 10% 포함)
 - 3례 이하 증례보고: 5만원(VAT 10% 포함)
 - 임상시험용 제제의 응급사용(1인): 면제
- 재심의, 연차지속심의: 면제

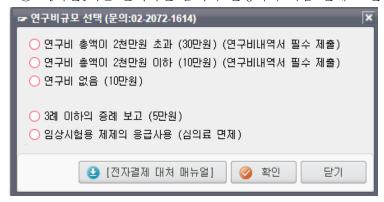
1. 심의료 납부할 연구과제 선택(초기심의)

- ① IRB 심의의뢰서 > IRB 심의의뢰 및 현황 > 승인 전 연구에서 심의료를 납부할 과제를 선택합니다.
- ② 심의료에 [미납]이라는 버튼을 클릭하면 연구비 규모를 선택할 수 있는 창이 열립니다.



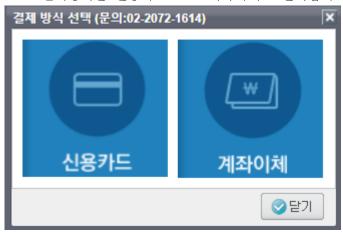
2. 연구비규모 선택(초기심의 연구자주도 연구)

- ① 초기심의 연구자주도 연구인 경우, 팝업창에서 연구비 규모를 선택합니다.
- ② [확인]버튼 클릭하면 금액이 결정되며 다음 단계로 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.



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



※ 카드결제 완료 후 매출전표를 출력하실 수 있으며, 별도의 세금계산서는 발급되지 않습니다.

3-2. 계좌이체 결제 시

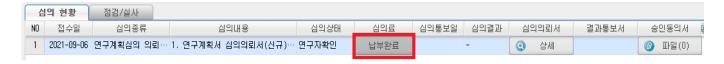
① 결제금액을 확인하고 계좌이체 결제를 진행합니다.



② 결제가 완료되면 다음과 같은 두 개의 결제완료 팝업창이 나타납니다.



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



※ 계좌이체 완료 후 현금영수증을 출력하실 수 있으며, 별도의 세금계산서는 발급되지 않습니다.

4. 영수증 재발급

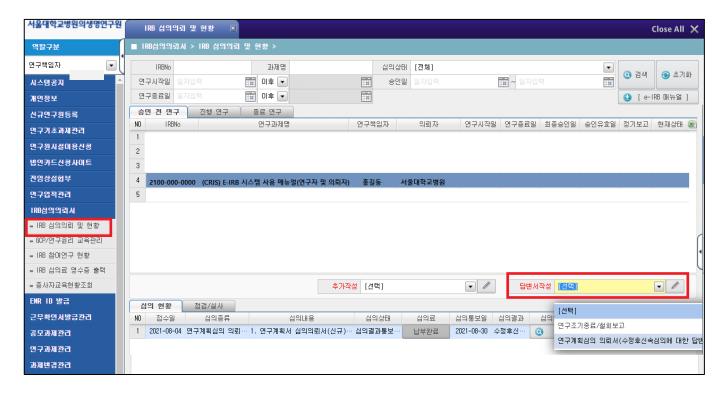
• IRB심의의뢰서 > IRB 심의료 영수증 출력에서 [영수증] 버튼을 클릭하시면 영수증이 재발급됩니다.



Ⅳ. 검토의견에 대한 답변서 심의 의뢰

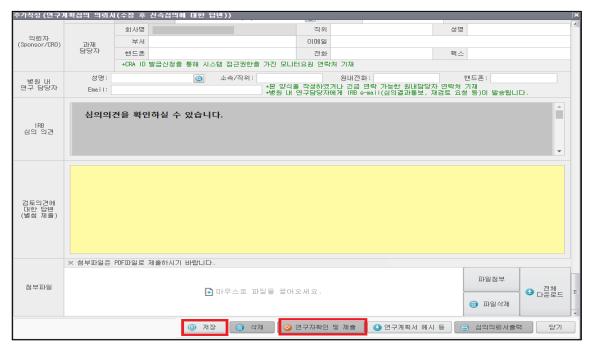
1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황

- 현재 진행중인 과제목록을 확인할 수 있습니다.
- 해당 과제명을 클릭하면, 하단에 지금까지 제출된 심의목록이 나타납니다.
- 답변서 제출이 필요한 심의의뢰서를 먼저 선택한 후, [답변서작성] 버튼을 클릭합니다.



2. 검토의견에 대한 답변서를 작성합니다.

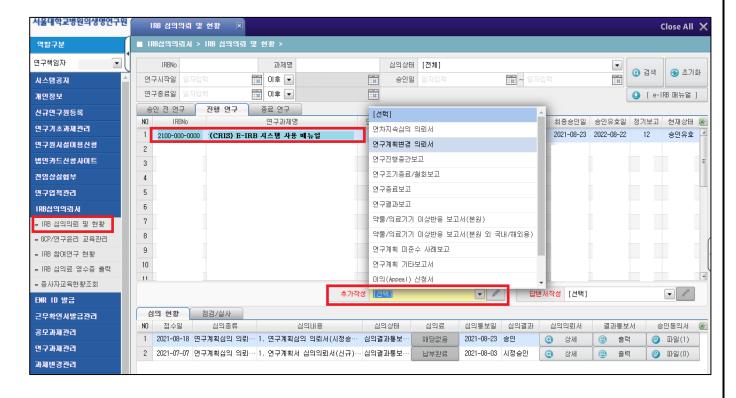
- IRB 심의의견을 확인하고, 심의의견마다 각각의 답변을 기술합니다.
- 검토의견에 따라 변경되는 내역에 체크하고, 변경된 문서를 파일로 첨부합니다. (검토의견 이외에 추가 수정이 필요한 사항이 있다면, 함께 체크하시고 변경대비표와 함께 변경사항을 제출하시면 됩니다.)
- [저장] 후 [연구자확인 및 제출] 버튼을 누르면 답변서가 접수됩니다.
- ◆ **답변서 제출기한**: 심의결과통보일로부터 6개월 이내



V. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황

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



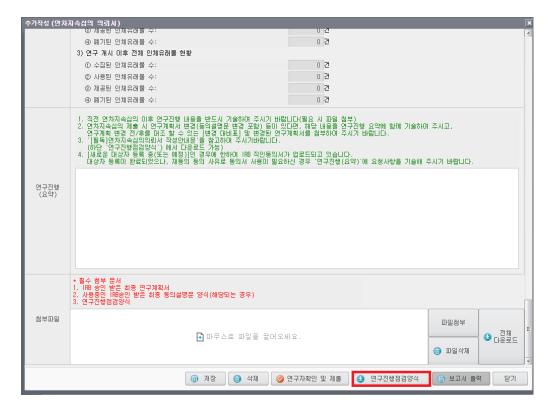
1-1. 연구계획변경 의뢰서

- ◆ 승인된 연구계획을 변경하고자 하는 경우, 반드시 **변경된 계획에 대하여 IRB 승인을 받은 이후 진행**하셔야 합니다.
- ◆ 심의의뢰서 [변경 내역]에서 중대성 여부와 변경내용을 체크합니다.
- 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.



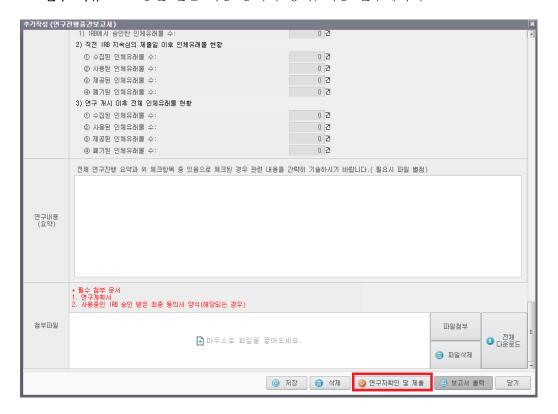
1-2. 연차지속심의 의뢰서

- 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



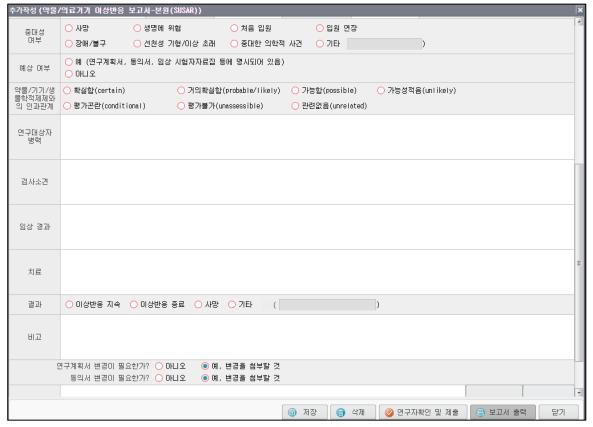
1-3. 연구진행중간 보고서

- 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



1-4. 약물/의료기기 이상반응 보고서(본원)

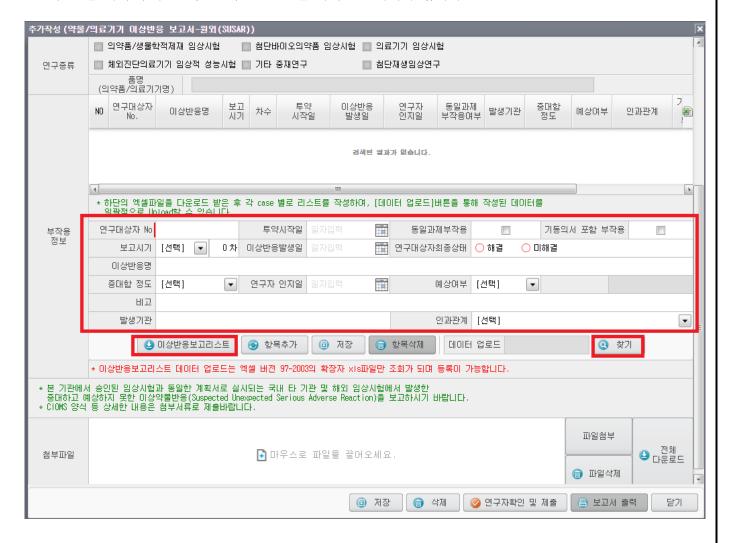
- 본 기관에서 발생한 예상하지 못한 중대한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR, Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)에 대하여 관련 문서(CIOMS Form 등)를 첨부하여 제출합니다.
- 보고기한: 사망 초래, 생명 위협의 경우 연구자 인지일로부터 7일 이내(상세 정보는 연구자 인지일로부터 15일 이내 추가보고), 그 외 건은 15일 이내 보고하여야 합니다.



16/24

1-5. 약물/의료기기 이상반응 보고서(본원 외 국내/해외용)

- 본 기관에서 승인된 임상시험과 **동일한 계획서**로 실시되는 **국내 타기관 및 해외 임상시험**에서 발생한 **예상하지 못한 중대한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR, Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)** 에 대하여 관련 문서(CIOMS Form 등)를 첨부하여 제출합니다.
- 하단의 [이상반응보고리스트](엑셀파일)을 다운로드 받은 후, 각 사례별로 리스트를 작성하여, [데이터 업로드]버튼을 통해 작성된 데이터를 일괄적으로 업로드합니다.
- 보고기한: 사망 초래, 생명 위협의 경우 연구자 인지일로부터 7일 이내(상세 정보는 연구자 인지일로부터 15일 이내 추가보고), 그 외 건은 15일 이내 보고하여야 합니다.



1-6. 안전성 관련 정보 보고서

- 본 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE), 동일한 임상시험용 제제/의료기기이지만 본 기관에서 승인된 임상시험과 다른 계획서로 실시되는 타기관 및 해외 임상시험에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고 등을 포함하여 임상시험자자료집(IB) 변경 보고, 자료안전성모니터링위원회 결정 사항 보고 등 연구대상 자의 안전, 임상시험의 실시와 관련된 안전성 관련 정보를 보고합니다.
- 사례가 있다면 개별 건이 아닌 **축적된 데이터 요약본**의 형태로 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고하 시기 바랍니다.
- **필수 서류(SAE 보고, 타 프로토콜 SUSAR/SAE 보고 시):** (서식30) 안전성 관련 정보 보고서(이상반응 보고 리스트)

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, 중대하지 않은 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 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.

| ※ 반드시 다음 3가지 조건을 모두 만족해야 합니다. | 예상하지 못합(Unexpected): 계획서에 명시된 연구 절차 및 연구대상군의 특성을 고려할 때, 사건의 본질(nature), 심각성(saverity) 또는 빈도(frequency) 측면에서 예상하지 못합 | 본질(nature), 심각성(saverity) 또는 빈도(frequency) 측면에서 예상하지 못합 | 연구 참여와 관련된 또는 타당한 관련 가능성이 있음 : 연구 절차에 의해 발생할 가능성이 있음 | 유해합(Harmful): 연구로 인해 연구대상자 또는 타인이 이전에 알려지거나 인지된 것보다 더 큰 위험 (신체적, 정신적, 경제적, 사회적 위해 포함)에 처할 수 있음 | 세 상하지 못한 문제 3가지 조건을 모두 만족하면서 새로운 연구정보에 해당하는 경우 체크해 주시기 바랍니다. 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, 식약처의 허가사항이 변경 또는 취소된 경우 등 | ※ 이상반응(adverse event)과 관련되지 않은, [예상하지 못한 문제]의 예 · 연구대상자 식별 가능한 민감정보가 저장된 노트북을 분실, 연구대상자 배우자의 예상하지 못한 임신 등 · 연구대상자 볼만사항(complaint)을 연구자가 해결하지 못하였고, 연구대상자의 위험이 증가하거나 예상하지 못한 위험이 발생한 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
 - 자료의 분석만 남음
- [연구종료보고] 승인 이후에는 연차지속심의를 제출하지 않으셔도 됩니다. 단, 연구종료 보고 승인 이후
 1년 이내에 [연구결과보고서]를 제출하셔야 합니다.

1-10. 연구 결과보고서

- 최종 연구의 결과물을 첨부하여 연구결과보고서를 제출합니다. 임상시험의 경우 임상시험 성적서를 제출 하시고, 개인학술연구인 경우 최종 게재된(published) 논문 제출을 원칙으로 하되, 최종 논문을 제출할 수 없는 경우에는 그에 대한 적절한 사유와 함께 연구결과를 보고하시기 바랍니다.
- 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 **사유**와 함께 연구조기종료/철회보고서를 제출합니다.

1-12. 연구계획 기타보고서

- 기타 IRB에 보고가 필요하다고 판단되는 사항이 있다면 기타보고서를 제출합니다.
- 개인정보 제공에 관한 심의/ 인체유래물 제공에 관한 심의는 기타보고서로 제출합니다.

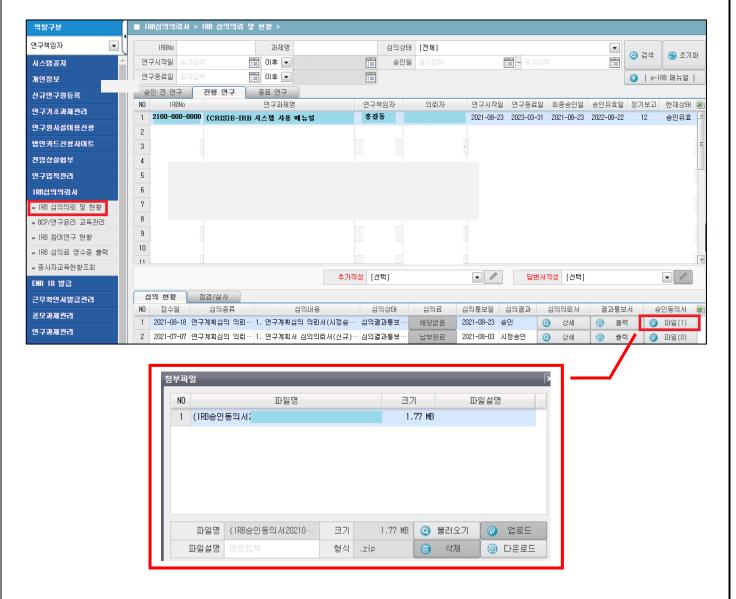


1-13. 이의 신청서

- IRB에의 결정사항에 대해 연구자는 이의신청서를 제출할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 한 번의 이의 신청만 가능합니다.
- 제출기한: IRB 심의통보일 기준 1개월 이내에 제출해야 합니다.

VI. IRB 직인 동의서 사용

- IRB 심의 후 승인이 완료되면, 심의통보일 1~2일 내에 IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황에 IRB 전자서명(직인)이 찍힌 설명문 및 동의서가 시스템에 업로드 됩니다.
- 연구자께서는 IRB 승인 직인이 찍힌 동의서를 출력하여 사용하셔야 합니다.



(IRB 직인 동의서 예시)



IRB No.:

심의결과통보일(Date of Notification): 2021,07,26 IRB승인유효 만료일(Date of Expiry): 2022,07,25

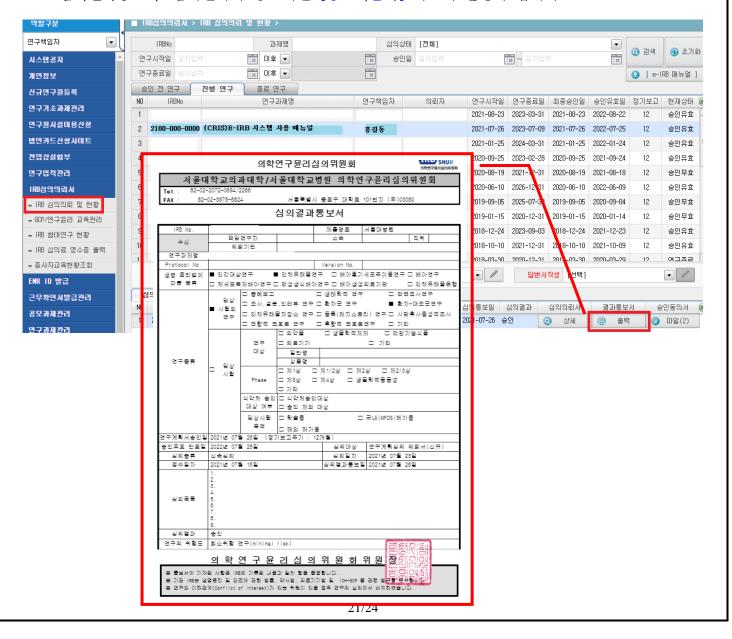
연구대상자 설명문 및 동의서

Ⅷ. 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.



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



WII. 재검토 요청사항 확인

- 제출된 심의의뢰서에 보완이 필요한 사항이 있는 경우, IRB지원실에서 "재검토" 하실 것을 요 청할 수 있습니다.
- 재검토 요청사항은 해당 심의의뢰서 **상세**를 누르시면 **팝업 창**을 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.



IX. GCP/연구유리교육 관리

- 약사법 관할 하 임상시험을 수행하는 모든 연구진은 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 종사자교육을 이수하여야 하며, 그 외 임상시험을 수행하는 모든 연구진은 매년 GCP교육을 이수하여야 합니다.
- 임상시험 외 **임상연구를 수행하는 모든 연구진**은 **매년 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

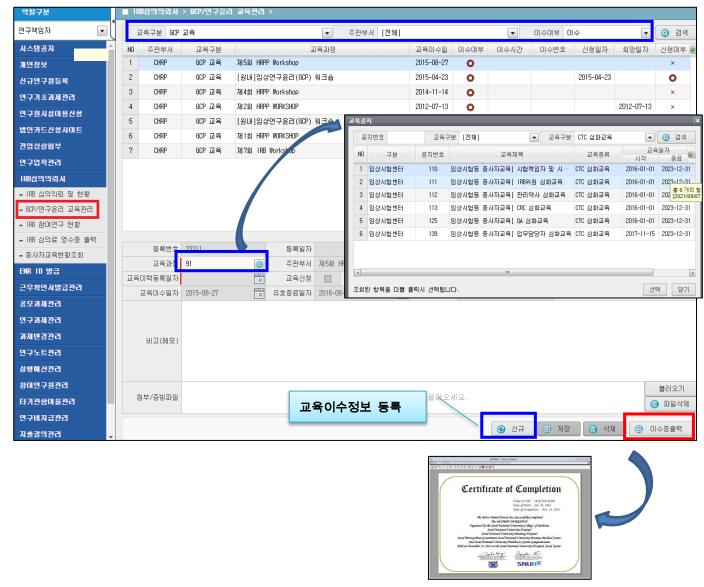
- ◆ 검색조건을 넣어 특정 교육을 이수하였는지 확인할 수 있습니다.
- 검색조건을 넣지 않고 검색하는 경우 CRIS에 등록된 나의 모든 교육이수내역을 확인할 수 있습니다.

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



X. 의약품 임상시험종사자교육 이수 현황 조회

- 약사법 관할 하 임상시험(의약품 임상시험)을 수행하는 연구자의 경우, 임상시험종사자교육 이수 현황을 조회하여 교육 이수내역 및 참여하고 있는 의약품 임상시험 과제 정보를 확인할 수 있습니다.
- 1. IRB심의의뢰서 > 종사자교육현황조회
- 2. 종사자교육 이수 현황 및 참여과제 정보 확인
- ① 당해 연도 교육 이수가 필요한 종사자교육명 및 시간 안내
- ② 현재 연구자의 의약품 임상시험 과제 참여 형태 안내
- ③ 종사자교육 세부 이수 내역 확인 (이전 연도 포함)
- ④ 현재 참여중인 의약품 임상시험 목록 확인

