CRIS 시스템 사용 매뉴얼_*연구자 및 의뢰자용

목차

I.ID/PW 관리 및 기초과제 등록2
ı. 원내 연구자2
॥. 외부 담당자(CRA)
<u>II. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성6</u>
Ⅲ. 심의료 납부9
<u>Ⅳ. 검토의견에 대한 답변서 심의 의뢰13</u>
<u>V. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰(*보고기한 안내)14</u>
1-1. 연구계획변경 의뢰서
1-2. 연차지속심의 의뢰서
1-3. 연구진행 중간보고서
1-4. SUSAR 보고서(본원)
1-5. SUSAR 보고서(본원 외 국내/해외용) 18
1-6. SAE 보고서(본원-사망, 생명을 위협)18
1-7. 안전성 관련 정보 보고서
1-8. 연구계획 미준수 사례 보고서
1-9. 예상하지 못한 문제의 보고서
1-10. 연구 종료보고서
1-11. 연구 결과보고서
1-12. 연구 조기종료/철회보고서
1-13. 연구계획 기타보고서
1-14. 이의 신청서
VI.IRB 직인 동의서 사용
Ⅶ. 심의의뢰서 및 심의결과통보서 출력23
<u>VⅢ. 재검토 요청사항 확인24</u>
<u>IX.GUP/연구한디포축 펀디25</u>

X. 임상시험종사자교육 (기수	현황	조회	 26

I. ID/PW 관리 및 기초과제 등록

i. 원내 연구자

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

SNUH 서울대학교병원의생명연구원	구관리시스템
	Lovin
읍 비밀변호	Login
	이디 저장하기
아이디찾기	의뢰사회원가입
	<u>※기타소득 원천징수 영수증 출력</u> ※EMRID 회원가입
COPYRIGHT 2020 BY SMG-SNU ALL RIGHTS	BORAMAE MEDICAL CENTER

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.

울대학교병원의생명연구원	연구기	초과제관리										Close A	
1할구분	9 97	기초과제관	리 > 연구기초기	바제관리 >									
구책임자 💽 🚺	2	NIB 22			과제번호			관리번호				21.48	Ĩ
스템공지	1 F	RB NO 1313			사용여부	[전체]	•					0 0-	
민정보												🕒 출기화]
규민구원등록	NO	기본번호	IRB No	과제번호		과	제명		위임	연구	미용현종 RB 연구비	상 CTC 전임	상
구기초과제관리	17 mm		J										10011 -
연구기초과제관리													
구원시설미용신청													
인카드신청사이트													
민카드신청사미트 임상실험부													
인카드신청사이트 임상실험부 구업적관리													
인카드신청사이트 임상실험부 구입작관리 B심의의뢰서													
인카드신형사이트 임상실험부 구입적관리 18십의의뢰서 R ID 발급						정색면 걸려;	바 없습니다.						
연카드산황사이트 일상실험부 구업직관리 B상식의의뢰서 R 1D 발급 무확인서발급관리	신규동	등록 및 상4	세정보 :	러한위입		의세트 목과;	위 없습니다						
연카드신청사이트 영상실험부 구업적관리 8성식의의뢰시 R 10 발급 무확인시발급관리 모과제관리	신규동	등록 및 상1 관리번호	세정보 ;	려한위임		정생편 열과;	바 없습니다.						
연카드신청사이트 임상실험부 구입적관리 8성익익뢰시 R 10 발급 무확인시발급관리 모과제관리 구과제관리	신규동	등록 및 상 관리번호 국문	세정보 ; 테스트 계획서	권한위엄		역세면 열겨;	१ छ क्रे यद.						
연카드신청사이트 엄상실험부 구입적관리 R& 10 별급 무확인서발급관리 도과제관리 구과제관리 제변경관리	연구 계획명	등록 및 상) 관리번호 국문	세정보 : 테스트 계획서 Test protocol	권한위엄		정생연 열과;	। ଅଧ୍ୟୟ.						
인카드신청사이트 엄상실험부 구입적관리 B성익의뢰시 R 10 발급 무확인시발급관리 모과제관리 구과제관리 제반경관리	신규동 연구 계획명	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	세정보 : 테스트 계획서 Test protocol TP 17_10841정리171	전한위험		정새면 설과;	# 원습니다.						
연카드신형사이트 엄상실험부 구입적관리 B성익의뢰서 R 10 발급 무확인시발급관리 모과제관리 구과제관리 지변경관리 구노트관리 행예산관리	연구 계획명	목 및 상 관리번호 국문 영문 약칭 연구형태	세정보 테스트 계획서 Test protocol TP 17-1R8신청과제	1 V용여1	ŧ.	경색면 설과;	# 원습니다						
연카드신청사이트 영상실험부 구입적환권 86십의의뢰서 R 10 발급 무확인서발급관리 모과제환권 구과제환권 구나토환권 정해산환권 019구원관리	연구 연구 계획명	목 및 상) 관리번호 국문 영문 약청 연구형태	세정보 테스트 계획서 Test protocol TP 17-1R8신청과제	원한위임 I • 사용여박	Tr.	권색턴 철고;	# 없습니다			신규	· @ 저장	্র ধ্য	

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: 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.

서울대학교병원의생명연구원	연구기초과제관리 🗵
역할구분	■ 연구기초과제관리 > 연구기초과제관리 >
연구책임자 💽	과제명 영향입력 과제번호 영향입력 관리번호 영향입력 이 검색
시스템공지	IRB NO 영향입력 사용여부 [전체]
개인정보	
신규연구원등록	NO 기본번호 IRB No 과제번호 과제명 위임 이용전통 관계명 YO 기본번호 IRB No 과제명 위임 연구 IRB 연구비 CTC 전입상 연구 YO YO
연구기초과제관리	연구원 검색 🛛 🗶
= 연구기초과제관리	연구자명 연구원사변 명창입학 이 검색 중 초기화
연구원시설미용신청	연구자구분 💌 적위(책) 💽 상태 제직 💌
법인카드신청사이트	ND ID 연구원명 생년월일 부서 직위(급) 학위
전맘상실헙부	의생님 경마가 아무디다.
연구업적관리	
IRB심의의뢰서	TTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTT
EMR ID 발급	
근무확인서발급관리	사고등로 및 상세정법 · 귀하이에 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
공모과제관리	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
연구과제관리	
과제변경관리	광색면 열광가 없습니다.
연구노트관리	성명 권한기간 2021-09-01 (2022-08-31 (2022-08-31)
실행예산관리	
참이연구원관리	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

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	IRB 참이	연구 현황 🛛									C	lose All 🗙
역할구분	■ IRB심의의	뢰서 > IRB 참(I연구 현황 >									
연구책임자 💽	IRBN	1	고타제	8	심의상태	[전체]						
시스템공지 📩	연구시작일			•	승인일		Ē	🖬 🗝 일자입			(1) 김색	(● 소기와)
개인정보	연구종료일	알자입력									🕒 [e-l	28 매뉴얼]
신규연구원등록	공동연구자동	으로 등록되어	있는 면구 목록									
연구기초과제관리	승인 전 연	연구 진행 면	[구] 종료 연:	7				1				
연구원시설미용신청	NO I	RBNo 연구	백임자	연구과제명 출	여구분	의뢰자	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태 🗟
법인카드신청사이트	1											-
진임상실협부	2											
연구업적관리	3											
IRB심의의뢰서	4											
= IRB 심의의뢰 및 현황	5											
= GCP/연구윤리 교육관리	7											1
= IRB 참여연구 현황	8											
= IRB 심의료 영수증 출력	9											
= 종사자교육현황조회	10											

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 가능하며, 신청일 기준 1-2일 내로 승인 처리됩니다. 별도의 승인 안내 메일은 발송되지 않습니다.)
- CRA ID는 <u>담당하는 과제의 [의뢰자]를 기준으로 발급되고 있습니다.</u> (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.

※ 신규 과제 심의의뢰 시에만 기초과제를 신청하시고, 기존 과제에서 CRA 변경되는 경우에는 해당 과제에서 변경의뢰서를 제출하시기 바랍니다.

		Ver3.0_2024_0808
SNUH 서울대학교병원의생명연구원	연구관리시스	·템
🚊 0101 CI	Login	1. 신규 CRA ID 발급
읍 비밀번호		
	🔲 아이디 저장하기	사 및 CRO(CRA-ID 발급신청) 의뢰자(Sponsor)명 등록 🛛
아이디찾기	<mark>의뢰사회원가입</mark> ※기타소득 원천징수 영수증	방당하는 과제의 의뢰자 (Sponsor)명 기관명 검색입력 시 ID는 담당하시는 과제의 [억립자]를 기준으로 발급되고 있습니다. 가 발급된 기관명이 IDB 심의 관련 문서에 '의뢰자'로 출력됩니다.) 가 발급된 기관명이 IDB 심의 관련 문서에 '의뢰자'로 출력됩니다.) 가 방금된 기관명이 IDB 심의 관련 문서에 '의뢰자'로 출력됩니다.)
	<u>※EMRID 회원가입</u>	지국으로, 600가 데이션은 접구로 보험한 또한 여러지지 물을 가려 얻고 않아 600가 20 프로 물급히 가장합니다.
		· 김승자 개근승도 법칙 사용할 ID 명칭입력 (오 ID중복체크) ※ ID 중복 체크를 해주세요
		비밀번호 명칭입력 비릴는 2 명칭입력 성명 명칭입력 소속기관 명칭입력
		연락처 (Office) 명칭입력 연락처 (Mobile) 명칭입력
		Email 이배 일입력 • IRB 관리자의 사용 승인 이후부터 e-IRB시스템 로그인이 가능합니다 (처리 내력은 1-2일 내 등록된 이메일로 발송됩니다.) • 기존 승인된 과제의 담당자 변경: CRA ID 발급 승인이 완료된 후, CRA변경이 포함된 보고서(연구계획변경의뢰서)가 접수되면 변경된 담당자의 ID로 과제가 이관됩니다.
		✔ 신규 심의의뢰서 제출을 위한 과제명 등록이 필요한 경우 아래 정보를 추가로 입력하시기 바랍니다.
		🥝 등록 달기
2. 기초과제 -	정보 등록	
연구책임자 코드		검색입력 🔍
과제명 (국문) 명칭엽	입력	
과제명 (영문) 명칭입	입력	

3. 진행중인 연구의 담당자(CRA ID) 변경 절차

- 변경 예정인 담당자(CRA)가 담당 예정인 과제의 의뢰자 소속으로 가입이 되어 있는지 확인합니다.
- 담당 예정인 과제의 의뢰자 소속 CRA ID가 있다면, [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 ٠ 명 약칭이 있는 경우에는 약칭도 기입) (*IRB 관리자의 사용 승인 이후부터 과제명 검색이 가능합니다.)

사오대하그바일이새미여그일 (Constant of the second second	Section of the local division of the										PURA WAR
시물네먹보장면의 88만구면	기초과제	관리 ×									Close	All X
익할구분	IRB台(의의뢰서	> 기초과제관리 >									
IRB의뢰사	의뢰사	기초과제	관리 기초과	제관리								
시스템공지	과제	8 명칭입								0	검색 🛛 🕤	초기화
IRB심의의뢰시	NO	아파 서며	여라치	EMA II		মামাল			연구책임자		이리사	
- 기초과제과리	NO	000 88	244	CHRIC		21/41-6		이름	소속	직급	ㅋㅋ시	0 2
- IDR 신인인리 및 혜화												
- IDR 시이크 여스즈 추려												
EAR ID 발급												
						경색된 결과가 없습니다	á.					
												0
												[
	CRA 권한. (처리 내역	으로 입력	하신 기초과제명은 내 프로되 이메일리	IRB 관리자의 받수되니다.)	사용 승민 미후부터 김	색이 가능합니다.						
	연	구책임자	코드 검색법혁	0								
		국문	명칭입력									
	연구	영문										
	1140	약칭										
		연구형태	17-1RB신청과제	-								
	No.								9	4 	제장 (a)	삭제
												1.1

Ⅱ. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황: 연구계획 심의의뢰서 창을 엽니다.

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

· 울대학교병원의생명연구원	IRB 심의의뢰 및 현황 🗵						Cle	ose All 🍃
역할구분	■ IRB심의의뢰서 > IRB 심의의뢰 및 현황	>						
변구책임자 💽	I RBNo 2	과제명	심의상태 [전체]			•	~ ~ ~ /	a
시스템공지 🔷	연구시작일 입자인혁 🔛 이희	‡ 🔹 🛅	승인일 입자입력	~			(1) 김색	😏 소기와
개인정보	연구종료일 일자입력 🗰 이희	ŧ 🔹]				🕒 [e-IRB	매뉴얼]
신규면구원등록	승민 전 연구 진행 연구 종료	연구						
연구기초과제관리	ND IRBNo 연구	구과제명 연구	^{1책} 임자 의뢰자	연구시작일 연구	종료일 최종승인일	승인유효일	정기보고 1	현재상태 🖻
연구원시설미용신청								
명건가드인증 사 비드								
일인가드신승자네드 인임상실험부								
물건가드건 당사미드 한임상실험부 친구업적관리								
접근가르현영사대드 전암상실험부 연구업적관리 IBB심의의국서			경색된 결과가 없습니다.					
접근가드현용사이드 전영상실험부 견구업적관리 IRB심의의뢰서		太가작성	경색된 결과가 없습니다	•	답변서작성 [셔택]			•
전영상실험부 견구업적관리 RB심의의뢰시 · IRB 심의의뢰 및 현황 · 609/연구윤리 교육관리		추가작성	김색된 결과가 없습니다.	▼ ℓ	답변서작성 [선택]			•
12 가드언동 사이프 12 방상실험부 개구업적관리 R8심의역뢰서 1 R8 심의의뢰 및 현황 602 / 연구윤리 교육관리 1 R8 참여연구 현황	심의 현황 점검/실사 M1 저수입 사이즈로	추가작성	검색된 철파가 없습니다 NO AFRI 시이고		<mark>답변서작성</mark> [선택] 과. 신인이리.4	.건기내로 남 /		• 1
전명상실험부 전명상실험부 전구업적관리 IR8상의의뢰시 · IR8 상의의뢰 및 현황 602/연구윤리 교육관리 · IR8 참여연구 현황	점의 현황 점검/실사 N0 접수일 심의중류	추가작성 심익내용 (광색된 결과가 왕수니다 임의상태 심의료	▼ 2011 ▲ 심익톨보일 성익결	<mark>답변서작성</mark> [선택] 과 삼의의리서	결과통보/	· 서 승인	• ।হথ প্র
전 2 / 2 년 2 년 2 년 2 년 2 년 2 년 2 년 2 년 2 년	점의 현황 점검/실사 N0 접수일 심의중류	추가작성 심익내용 (광색된 결과가 왕소니다 실익상태 심의료	▼ 2010 ▲ 심의통보일 심의결	<mark>답변서작성</mark> [선택] 과 심의의뢰서	결과통보 <i>\</i>	୍ ଏ	•
전 2 / 2 / 2 / 2 / 3 / 4 / 4 / 4 / 4 / 4 / 4 / 4 / 4 / 4	점의 현황 점검/실사 N0 접수임 심의중류	추가작성 심익내용 (광색된 결과가 왕소니다 엄마상태 심의료	▼ 2 ▲의통보일 심의결	<mark>답변서작성</mark> [선택] 과 심의의뢰서	결과통보시	년 서 승인	
전 기준 건강 사이프 전강상실험부 전 가압적 환권 IRB상의 의뢰 및 현황 IRB 심의의뢰 및 현황 IRB 참여연구 현황 IRB 참여연구 현황 IRB 심의료 영수증 출력 장사자교육현황조회 IRB ID 발급 근무학연시발급 관건	점의 현황 점검/실사 NO 접수일 심의종류	추가작성 심의내용 (광색된 결과가 왕습니다 실익상태 심익료 30년 317, 94, 10	신의통보일 심의록	<mark>답변서작성</mark> [선택] 과 심의의리서	결과통보 <i>I</i>	년 서 송인	▼ <i>♥</i> 동의서 출
전 2 / 건 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전	점의 현황 점검/실사 NO 접수일 심의종류	추가작성 심의내용 (광색된 결과가 왕습니다 실익상태 심익료 광색된 결과가 알습니다	▲ 신의통보일 심의결 ·	<mark>답변서작성</mark> [선택] 과 심의의리서	결과통보/	N 중인	 ✔ ✔ Ø Ø
전 2 / 전 2 전 3 시 4 도 2 전 3 시 4 도 2 전 3 신 4 월 3 부 전 7 입 3 전 3 권 4 권 4 권 4 권 4 권 4 권 4 권 4 권 4 권 4 권	점의 현황 점검/실사 № 접수일 심의종류	추가작성 심의내용 (광색된 결과가 왕습니다 실익상태 심의료 경색된 결과가 왕습니다	▲ 신의통보일 심의결 ·	<mark>답변서작성</mark> [선택] 과 심의의립서	결과통보/	년 전 성인	 <!--</td-->
전 1 / 전 2 / D 2 /	점의 현황 점검/실사 № 접수일 심의종류	추가작성 심의내용 (광색된 결과가 왕소니다 실익상태 심익료 광색된 결과가 왕소니다	▲의톨보일 삼의결 ·	<mark>답변서작성</mark> [선택] 과 심의의리서 [선택 연구	결과통보/ 역] 계계심의 의뢰	서 송인 (서(신규)	 ✓ ✓
전 기준 건강 사례도 전 강상실 회부 격 구 압착 관리 대원 실의의뢰 및 현황 • 600 / 연구은리 교육관리 • 168 실이연구 현황 • 178 실이연구 현황 • 168 실이 권용 • 168 실이 • 168	점의 현황 점검/실사 № 접수일 심의종류	<mark>추가작성</mark> 심의내용 (광색된 결과가 완소니다 실익상태 심의료 경색된 결과가 완소니다	▲ 신의통보일 상의결 ·	답변서작성 [선택] 과 심의의리서 (선택 역구 연구	결과통보/ 역] 계획심의 의뢰 계획심의 의뢰	서 송인 (서(신규)) (서(면제))	 ✓ ✓

- 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.

신규자성 (연구)	<u> 백취심이 이키니</u>	(22))							
심의의뢰종류	💿 심의의뢰서	○ 심의면제의뢰서							2
	○ 서울의대	💿 서울대병원	○ 지정심의	(협약기관:)			
		(수행 연구기관:	📗 서울대학교병원	🔲 분당서울[배학교병원 📗 보	브라매병원)			
제출경로	0 께기관 등등	° (CH.⊞. IRB:	🔵 서울대학교병원	🚫 분당서울대	학교병원 🚫 보	라매병원)			
	 분당서울대학 분당서울대병 분당 또는 보 대표 IR8 : 흥 연구자가 처음 	교병원, 보라매병원과 힘 원, 보라매병원과 함께 (라매병원의 IRB 승인서를 발괄책임연구자가 있는 경 음으로 연구계획서를 제출	1께 연구를 수행하는 연구를 진행한다면 <u>반</u> - 반드시 제출해야 합 - 우는 총괄책임연구자 - 한 IRB가 대표 IRB가	경우, 공동심의로 <u>드시</u> IRB 공동심: 니다. 가 소속되어 있는 됨)	기입하고 수행 연 식로 의뢰되어야 하 기관의 IRB(단, 총	구기관 모두 선택 며, 대표IRB 기관이 동괄책임연구자가 3개	타 기관이라면 기관 중에 없	다면,	
	(국문)								
ារោធ	(영문)								
21016	Protocol No		Versi	on No		SOPE	H전 sop05버전	1	
	*기초과제관리에	서 연구제목을 우선 등록	한 후 검색된 제목으	로 선택					
	연구 책임자	성명 노창현	٩	소속 임성	;연구윤리센터		직위	사무직	
		NO 🕑 🔲 성명	소속	참여구분	직위	연구윤리교육일	6CP교육일	종사자(%)	3 추가
	참며 연구진			귐솅듼	결과가 있습니다.			,	() 삭제
연구자	[4	2	11				<u>></u>	
	*연구 종류에 따 ① 의약품 임상시 ② 그 외 임상시 ③ 임상연구: 매 *의약품 임상시혈 *의료기기 임상시 (원내 의료기기관	든 교육 성책 협: 매년 9약품 임상시 3년마다 임상연구윤리교 실의 경우 반드시 관리약, 협의 경우 반드시 관리약, 협의 경우 반드시 의료:	혐 종사자교육 이수 하거나, ①에 해당하 옥을 이수하거나, ① 사 지정 필요 기기관리자 지정 필요 : 의료기기를 관리하지	(참여구분에 따른 는 교육 이수 또는 ②에 해당(이 않을 경우 책임	교육 이수 시간 획 하는 교육 이수 연구자 또는 책임인	약인 필요) 연구자가 위임한 공동	연구자가 해당	역할을 수행할 수	> 있음.)
생명윤리법에 따른 분류	 인간대상연3 유전자치료(*대부분의 경우 *인체유래물면구 *그 외는 해당 경 	구 인체유 연구 체세포 인간대상연구 기재 동의서를 사용하는 연구! 영우에만 기재	배물연구 📄 복제배아연구 📄 의 경우 인체유래물연	배아줄기세포주(단성생식배아연 구 함께 기재	미용연구 📄 배아연 구 📄 배아성	1구 1성의료기관 [] 인체유래물원	은행	
	□ 인간 *인간 및 취약한	(📄 건강인 📄 환지 연구대상자 범주는 반드	▶	배상자) 우에만 해당					
		6) 저장 📋 석기	비 🕜 연구?	자확인 및 제출	😉 연구계획서 예시	5 🙆 4	실의의뢰서 출력	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 기입 및 첨부파일을 첨부하셨으면, 검토 후 [저장] 버튼을 클릭하여 심의의뢰서를 저장합니

다.

- ⑥ [연구자확인 및 제출] 버튼을 누르기 전까지는 작성된 심의의뢰서를 수정할 수 있습니다.
- ⑦ [연구자확인 및 제출] 버튼을 클릭하면, 작성한 심의의뢰서가 제출됩니다.

이 기가지지 2 이 귀하 감독에 따라 체시된 연구체회시 해시로 중 비합니다. 9 구대 감사가 적용은 및 등의시 ※ 임상시험의 공승, 인구대상지 분위은 및 등의시 (해시기 18 별로가하시여 작성 바랍니다. 이 구대감자 통의 학원에서 시용시 함부) ····································	W :	며그게회서		IS I	2 7 21		Mo UI:	5 <u>8</u> 10		201/17	가랍니			
Comparing Test and Tes	V 1	연구세획제 얘그이 조르에 따라 제비되	น –า หเฮเเ		으 차지니									
○ 전·대신·자·법·호텔·및 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Ĵ.	전구의 승유에 따라 세지된 여구미시지 선명은 및 도이나	긴구계획×	비에지군	' ' ' ' ' '	ngrir.								
* 18/20143 38-2014 38-2014 18/	M 8	연구대상사 실명군 및 동의사 이사비원이 것이 여그대시대						4-117	74-6174	71-51-01-73				
○ 양가(산과 등의 연재사용서(× 사유치 철부) × 10% 30 [적용) (지속 30.5] 적용하(지 제용하시기) 바랍니다. ○ 양가(산자 40.5) 를 적용하(지 제용하시기) 바랍니다. ○ 양가(산자 40.5) 를 적용하(지 제용하시기) 바랍니다. ○ 양기(차 40.5) 를 적용하(지 제용하시기) 바랍니다. ○ 양기(차 40.5) 를 적용하(지 제용하시기) 바랍니다. ○ 양기(차 40.5) 를 적용하(지 제용하시기) 바랍니다. ○ 양기(本) ○ 양 양기(x) ○ 양기(x) <	*	김성지업의 경우, 연구대성지 [예시2]를 참조하며 작성바립	F월경문 : 비다. 예,	및 공학/ 시에서 7	에 [메시]] 에시한 필=)을 참오여 수항목을법	반드시 포	영야시고, 함하며 작	, 신양적 (성 바랍니	관철연구 니다.	· 84 8:	루메는		
N HOP 30P (A4 30) 목감하지? 제공자시기 바람니다. ○ 주대감과 사업동의업제사용시(X* NFM 성보) * MDP 30P (A4 30) 목감하지 환하지?) 반답니다. 강하지? 바랍니다. ③ 경계가4A ※ 경계가4M ※ 경계가4M ※ 경계가4M ※ 경계가4M ※ 경계가4M ※ 경계가4M ※ 경기가4M ※ 20/18/474362(4): 원감적으로 의약동, 의료가 1 양2/182 ※ 12/18/474362(4): 원감적으로 의약동, 의료가 1 양2/182 ※ 20/18/474362(4): 원감적으로 의약동, 의료가 1 (20/14/1647) ※ 12/18/474362(4): 원감적으로 의약동, 의료가 1 (20/14/1647) ※ 12/18/474362(4): 원감적으로 의약동, 기용, 1 (20/14/1647) ※ 12/18/474362(4): 원감적으로 의약동, 1 (20/14/1647) ※ 12/18/474362(4): 원감적으로 의약동, 1 (20/14/1647) ※ 12/18/474362(4): 원감적으로 의 1 (20/14/1647) ※ 12/18/474362(4): 원감적으로 의 1 (20/14/1647) ※ 12/18/14/18/1647 ※ 12/1	• 9	면구대상자 동의 면제사유서!	※ 사유서	첨부)										
○ 9704247.40591024049.404(× M2R 3 8) × Mith's Nigol (d, S) Bay 2430102 MBB-1017. UBE 1015. 20 5902 G-20 000248 D-20 505 00 7404 (MB 27404) ○ 32042677784 ※ Bain 184.MBE M0.0489824(07-00270 008, 008, 0005 800 002 002 007 00270000000000000000000	× 1	HRPP SOP [서식 35]를 작성히	HCH 제출히	시기 바	랍니다.									
** 10% 90% [1:44 3b] 29% 10% 10% 10% 10% 10% 10% 10% 10% 10% 10	. 9	면구대상자 서면동의면제사유	어(※ 사	유서 첨박	≢)									
	*	HRPP SOP [서식 36]를 작성히 대한 설명은 하되, 동의서 등	H며 제출하 문서화만 면	ト시기 바 !제되는	랍니다. 7 경우에 시	전향적으로 용하시기	로 연구대 바랍니다	상자를 모 ŀ.	!집하는 [친구에서	대상자에기	비 연구에		
※ 응경기록시에는 체안식별형보(연구대상자 이름, 주민등록번호, 병복번호 등)은 기술하지 않도록 합니다. 양 양성체접자자료집: 하가 받은 의약품 및 의료기기 입상사법의 공무 제품설명서 동으로 대체 가능. 식 약치 또는 주관가관 승인시 (해당 경우) ※ 입상시험접자자료집: 하가 받은 의약품 및 의료기기 입상사법의 공무 제품설명서 동으로 대체 가능. 제조(수업)품목 허가동사분 핵업연구자의 최근 이역 ※ 약석, 경력 및 최근 별도 분 특류과 대불여 백업인구자 이역시에 60P 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다. 연구대상자 모집 동건 인 역대상자 모집 동건 양 관심 법 제품 보증 약록과 대불여 백업인 가자 이역시에 60P 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다. 연구대상자 모집 동건 양 감비 대해자 보증구약 2 양사법 대해자 보증구약 양감비내역서 가료 및 안경 및 모디터팅 계획(109P Appendix) 가료 및 안경 및 모디터팅 계획(109P Appendix) 가료 및 안경 및 모디터팅 계획(109P Appendix) 가료 가료 및 안경 및 모디터팅 계획(109P Appendix) 가료 및 안경 및 모디터팅 계획(109P Appendix) 가료 * 성의은 위해 체측하는 방록에 체크하고, 각 비견 등을 가져 (여, 연구별 및 취례 체크한 같 아니 이 가하였던 것) * 성의 별록에 체크한 같 약대 기 이 가까하였던 건 이 가 가 가 있는 지 기 가 하는 것 같 하다 * 성의 체력 체크한 같 약대 같 수집이 문 한 가 전 등을 가 가 가 가 하는 지 가 가 가 하는 지 기 하는 것 같 한 약대 같 수집이 한 것 같 나 가 가 가 가 가 하는 것 같 가 가 가 가 한 것 같 나 다 가 가 한 것 같 가 하는 것 같 한 가 한 것 같 다 가 한 것 같 다 가 한 것 같 다 가 한 것 같 다 한 가 한 것 같 한 가 한 것 같 다 한 한 가 한 것 같 다 한 한 가 한 것 같 한 한 가 한 것 같 다 한 한 가 한 것 같 다 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 것 같 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 한 가 한 한 한 가 한 한 한 가 한 한 한 한 가 한	V	증례기록서												
9 9	*	증례기록서에는 개인식별정보	!(연구대실	자 이름	, 주민등록	록번호, 병	병록번호	등)은 기술	술하지 않	도록 합니	-ICF.			
의 성사업 까지료감: 하가 받은 약약품 및 익료기가 입상사업의 경우 제품 설명서 등으로 대체 가능. 에 석약처 또는 주관가란 수인시 (해당 경우) 의 성시업 식약처 승인 채 의 대상 외에는 모두 승인 대상임. 제조(수입)품득 허가용사로 핵업연구자의 최근 이력 ·** 학력, 경택 및 최근 별표 논문 목록과 대불에 책임연구자 이역시에 60° 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다. ·** 학력, 경택 및 최근 별표 논문 목록과 대불에 책임연구자 이역시에 60° 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다. ·** 약력, 경택 및 최근 별표 논문 목록과 대불에 책임연구자 ·** 약력, 경택 및 최근 별표 논문 목록과 대불에 책임연구자 ·** 약력, 경택 및 최근 별표 논문 목록과 대불에 책임연구자 ·** 약력, 경택 및 최근 별표 논문 목록과 ·** 약력, 경택 및 최근 별표 논문 목록과 대불에 책임연구자 ·** 약력 입관 법법 (150% Absendix) ·** 약약 입관 입관 성당 체계 확 연인시 ·** 감약 및 연건연 모니터링 계획(150% Absendix) ·** 감약 입관 감정 성능시의 계획 수입시 ·** 감약 및 연건 및 위치 관련 (160% Absendix) ·** 감약 및 연건 및 위치 관련 (160% Absendix) ·** 감약 및 연감 체계 관련 ·** 가 관련 등 7.7% ·** 감약 및 위치 관련 ·** 가 관련 등 7.7% ·** 경택 및 취관 관리고, 각 번 등 기계 ·** 감약 및 위치 계량 관리고, 각 번 등 기계 ·** 약 및 위치 계량 관리고, 각 번 등 기계 ·** 가 및 사용 서분· 아래적 관리 ·** 가 는 가 ·** ·** ·** ·** ·** ·** ·** ·** 가 및 사용 서분· 아래적 관리 ·** ·** ·** ·** ·** ·** ·** ·** ·** ·*	7	임상시험자자료집												
- 여자 또는 주관가만 쏟았지 (하는 관무·) ※ 일상시법석약차승인사: 원칙적으로 입약종, 3료가기 일상시법금 석약처 승인 제외 대상 외에는 모두 승인 대성경. - 제조(수입)통력 허가증사본 · 핵심 연구자의 최근 한적 · 핵심 연 및 최근 별표 눈로 목록과 대응이 책인연구사 이러시에 60P 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다. · 연구대상재에게 제공되는 서류 · 연구대상자에게 제공되는 모두 목록과 대응이 책인연구사 이러시에 60P 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다. · 연구대상자 모집 요건 · 양식 10 대하자 보상구약 · 양식 10 대하자 보상구약 · 양식 10 대하자 보상구약 · 양식 10 대하지 · 양식 10 대하지 보상구약 · 양식 10 대하지 10 대양시 10 대응 2010 · 가 대 · 양식 10 대 · 양식 10 대용 · 양식 10 대용 · 양식 10 대용 10 대용 2010 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Ж	임상시험자자료집: 허가 받은	의약품 [및 의료기	기가 임상/	시험의 경	우 제품실	[명서 등의	으로 대체	가능.				
※ 임상시험석약차용인시: 원칙적으로 익약품, 의료기기 임상사원은 식약처 승인 제외 대상 외에는 모두 승인 대상임. 제조(수입)품목 허가증사분 ·* 한격, 경덕 및 최근 발표 논문 목록과 더불어 핵임연구자 ····································		식약처 또는 주관기관 승인서	(해당 경	우)										
제조(수입) 통력 허가증사본 핵업연구자의 최근 이력 * 한력, 경력 및 최근 발표 논문 목록과 다불어 책임연구자 이역시에 60P 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다. · 연구대상자 편집 운건 · 연구대상자 면집 운건 · 영구대상과 문접 운건 · 영구대상자 면접 운건 · 영구대상자 문접 운건 · 영구대상자 분성규약 · 영구대방지 · 영구대방지 · 영구대방지 · 영구대방지 · 영구방 입상시험의 경우 보험증가도 ' · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	*	임상시험식약처승인서: 원칙	적으로 의원	약품, 의	료기기 임	상시험은	식약처	승인 제외	태상 외	에는 모델	뒤 승인 대	상임.		
····································	7	제조(수입)품목 허가증사본												
************************************	2	책임연구자의 최근 이력												
응 연구배상자에게 제공되는 서류 응 연구대상자 모집 문건 · 의악동 인상시험의 경우 보험증권도 필수 문서의····································	* *	학력, 경력 및 최근 발표 논	문 목록과	더불어	책임연구/	자 이력서	ο∥ GCP д	1육 이수	관련 내용	응을 반드	시 기재하	시기 바랍니다	h.	
영구대상자 모집 문건 영가대상자 모집 문건 영가대생가 보실규약 영가대내역서 '''' ''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''''''	9	면구대상자에게 제공되는 서	Ę											
응 양상시험 피해자 보상규약 ※ 의약품 양상시험의 경우 보험증권도 필수 문서임. 클 몰알또도각서 연구비내역서 ····································	29	연구대상자 모집 문건												
※ 의약품 일상/18일 경우 보험증권도 필수 문서임. 물물양도국시 연구비내역서 ····································	9	임상시험 피해자 보상규약												
클 알 등 도각 새 ····································	× 9	입양품 임상시험의 경우 보회	승권도 픽	[수 문서	임.									
연구비내역서 ····································		물질양도각서												
○ 자료 및 안전성 모니터링 계획(03₩ Appendix) ○ 채외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인시 ※ 체외진단의료기기법에 따라 INE는 시행구력 [별지10호] 서식들 연구자에게 발급하며한 합니다. 중인서 발급에 필요한 정보 수집이 필요하니 [전자서식]에 해당 내용을 기재하시기 바랍니다. ○ 기타 ※ 심의를 위해 제출하는 할목에 체크하고, 각 버전 등을 기재 (며, 연구계획서 할록에 체크하고 veri.0 기재하였다면, 심의글과동보서 제출 자료 목록에 그대로 출력됨) ※ 연구별 필수 제출 서류는 마래와 같습니다. * 연구별 필수 제출 서류는 마래와 같습니다. ····································		연구비내역서												
폐외진단의료기기 입상적 성능시험 계획 승인시 ▲ ※ 체외진단의료기기법에 따라 IRB는 시행규칙 [별지10호] 서식을 연구자에게 발급하여야 합니다. ····································														
* 체외진단의료기기법에 따라 IRE는 시행규칙 [별지ID호] 서식을 연구자에게 발급하여야 합니다. 응 기타 * 심의를 위해 제출하는 함복에 체크하고, 각 버전 등을 기재 (예, 연구계획서 함독에 체크하고, 각 버전 등을 기재 (예, 연구계획서 함독에 체크하고 verl.0 기재하였다면, 심의결과통보서 제출 자료 목록에 그대로 출력됨) * 연구별 필수 제출 서류는 아래와 같습니다. * 연구별 필수 제출 서류는 아래와 같습니다. * 연구별 지수 제출 서류는 아래와 같습니다. * 연구 지수 전환적 연구 후항적 연구 이약품, 이료기 기다 고호트 단면조 입체유 코호트 환자대 전구 전액구 고 이약품. 이료기 기다 고호트 단면조 입체유 것으로 환자대 연구 고 1 연구 지역 전 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2 연구 동의서 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3 동의면제사유서 X X X X X X 0 0 0 0 4 서면동의면제사유서 X X X X X X X X X X X 5 증례기록서 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6 일상시험자자료집 0 4 X X X X X X X X X 8 책임연구자 이력 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 9 연구대상자 제공서류 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4		자료 및 안전성 모니터링 계	획(DSMP A	ppendix)	i.									
응인서 월급에 월요한 정묘 수십이 월요하나 [(신사서직]에 해당 내용을 기재하시기 바랍니다. 기타 ※ 실의를 위해 제출하는 함묵에 체크하고, 각 버전 등을 기재 (예, 연구계획서 함독에 체크하고 veri.0 기재하였다면, 심의결과통보서 제출 자료 목록에 그대로 출력팀) ※ 연구별 필수 제출 서류는 마래와 같습니다. 1 인구계획서 이 이 약품, 의료기 기 기타 인구 간단 전 연구 환자대 감을저 장소 환자대 조군연 구 환자군 연구 중례보 고 1 연구제획서 0 0 0 0 0 0 0 2 연구 정의서 0 0 0 0 0 0 0 0 1 연구제획서 0 0 0 0 0 0 0 0 2 연구 동의서 0 0 0 0 0 0 0 0 3 동의면제사유서 X X X X X X X X 4 선문의면제사유서 X X X X X X X X X 5 중례가록서 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6 임상시험자자료료진 0 A	6	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성	획(DSMP A 능시험 계	ppendix) 획 승인/	। स									1 2
□ 기타 * 실익를 위해 제출하는 함복에 체크하고, 각 비전 등을 기재 (예, 연구계획서 항복에 체크하고 vert.0.기재하였다면, 실익결과동보서 제출 자료 목록에 그대로 출력됨) * 연구별 필수 체출 서류는 아래와 같습니다. ····································		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단 <u>의료기기법</u> 에 따라	확(DSMP A 능시험계 IRB는 시형	ppendix) 획 승인/ 행 <mark>규칙 [</mark> '	년 년 별지10호]	서식을	연구자에기	네 발급하	여야_합니	ICH.				12
* 'A'' a la bit is with all bit is the set of		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보	확(DSMP A 능시험 계 IRB는 시형 수집이 필	ppendix) 획 승인/ 방규칙 [' 요하니	년 별지10호] [전자서식	서식을]에 해당	연구자에기 내용을 기	네 발급하네 기재하시기	여야 합니 이 바랍니(ICH. 다.				1 2
※ 연구별 평수 체출 서류는 아래와 같습니다. 이다. 일상→함 전 5억 연구 후 5 3 0구 이다. 의다. 기타 코호트 안면. 입상 월 2 한 명. 한 1 1 연구계획서 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2 연구 동의서 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3 동의면제사유서 X		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타	확(DSMP A 능시험 계 IRB는 시행 수집이 필	ppendix) 획 승인/ 배규칙 [' 요하니	년 별지10호] [전자서식	서식을]에 해당	연구자에기 내용을 기	╢ 발급하네 기재하시기	여야 합니 바랍니(ICH. 24.				<u>/ 7</u>
이상·처럼 전방적 연구 후황상 연구 의약품, 의료기기 기타 코호트 연구 안체유 상연구 코호트 연구 환자급 조근연 구 중례보 1 연구계획서 0 0 0 0 0 0 0 2 연구 동의서 0 0 0 0 0 0 0 0 2 연구 동의서 0 0 0 0 X X Δ 3 동의면제사유서 X X X X X Δ Δ 4 서면동의면제사유서 X X X X X X Δ 5 증례기록서 0 0 0 0 0 0 Δ 6 임상시험자자료집 0 0 0 0 0 Δ Δ 7 임상시험자자료집 0 0 0 0 0 0 0 0 9 연구대상사험자자료집 0 0 0 0 0 0 0 9 연구대상사험자자료집 0 0 0 0 0		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 송인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체:	획(DSMP A 능시험계 IRB는 시행 수집이 필 네 체크하고 모하고 ver	ppendix) 획 승인/ 발규칙 [' 요하니 1, 각 바 1,0 기지	년 [전자서식 [전자서식	서식을 1]에 해당 기재 , 심의결:	연구자에기 내용을 기 과통보서	네 발급하네 기재하시기 제출 자료	여야 합니 바랍니[로 목록에	ICF. 구. 그대로 1	출력됨)			1 2
Normal의약품 의료기기타코후드 업구단면 업구입체유 장소코후드 입구환자대 조구 소환자값 조구 소증례보 고1연구계획서0000000002연구동의서0000000003동의면제사유서XXXXXX1X1X1X4서면동의면제사유서XXXX1X1X1X1X5증례기록서000000006영상시험자자료접01XXXXXXX7영상시험식액처승인서0XXXXXXX8책임연구자 이력000000009연구대상자 제공서류111 </td <td></td> <td>자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체 연구별 필수 제출 서류는</td> <td>획(DSMP A 능시험 계 이 IRB는 시행 수집이 필 에 체크하고 당하고 ver 아래와</td> <td>ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니 2, 각 비 1.0 기지 같습니다</td> <td>년 [전자서식 [전자서식] 전 등을 [하였다면] .</td> <td>서식을 ']에 해당 기재 , 심의결:</td> <td>연구자에기 내용을 기 과통보서</td> <td>네 발급하네 기재하시기 제출 자료</td> <td>여야 합니 바랍니[로 목록에</td> <td>[다. 구. 그대로 (</td> <td>출력됨)</td> <td></td> <td></td> <td>[] E</td>		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체 연구별 필수 제출 서류는	획(DSMP A 능시험 계 이 IRB는 시행 수집이 필 에 체크하고 당하고 ver 아래와	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니 2, 각 비 1.0 기지 같습니다	년 [전자서식 [전자서식] 전 등을 [하였다면] .	서식을 ']에 해당 기재 , 심의결:	연구자에기 내용을 기 과통보서	네 발급하네 기재하시기 제출 자료	여야 합니 바랍니[로 목록에	[다. 구. 그대로 (출력됨)			[] E
$9 = 2 \\ 1 \\ 1 \\ 1 \\ 1 \\ 1 \\ 1 \\ 1 \\ 1 \\ 1 \\$		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체 연구별 필수 제출 서류는	확(DSMP A 등시험 계 1RB는 시형 수집이 필 네 체크하기 2하고 ver 아래와 임성	ppendix) 획 승인/ 배규칙 [' 요하니 2, 각 바 1.0 기지 같습니다 시험	에 변화 별지 10호] [전자서식 [전자서식 대전 등을 대하였다면 다. 진 전	서식을 ']에 해당 기재 , 심의결:	연구자에2 내용을 2 과통보서 구	네 발급하네 기재하시기 제출 자료	여야 합니 바랍니[로 목록에 후향?	I다. 다. 그대로 (박 연구	출력됨)	[<u>/</u> 2
기 가 다 장소 다 구 다 구 다 구 1 연구 정의서 0 0 0 0 0 0 0 2 연구 정의서 0 0 0 0 0 0 0 0 3 동의면제사유서 X X X X X X X X 4 서면동의면제사유서 X X X X X X X X 5 증례기록서 0 0 0 0 0 0 0 0 5 영심/회학자료집 0 X X X X X X X 6 영상/회학자료집 0 X X X X X X X 6 영상/회학자료집 0 X X X X X X X 7 양상시험식약처승인서 0 X X X X X X X 7 양상시험식약처승인류 0 0 0 0 0 0 0 9 연구대상자 제공서류 △ △ △ △ X X X X 10 대상자 모집문건 △ △ <t< td=""><td></td><td>자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는</td><td>확(DSMP A 응시험계 IRB는 시황 수집이 필 네 체크하고 라고 ver 마래와 임상 이야포</td><td>ppendix) 획 승인/ 발규칙 [' 요하니 1.0 기지 같습니다 '시험</td><td>(별지10호] (전자서식 (전자서식 1전 등을 (하였다면).</td><td>서식을 ']에 해당 기재 , 심의결 전향적 연</td><td>연구자에기 내용을 기 과통보서 구</td><td>네 발급하시 기재하시기 제출 자료</td><td>여야 합니 바랍니[2 목록에 후향? 화자대</td><td>ICL. 다. 그대로 (석 연구</td><td>출력됨)</td><td></td><td></td><td>1</td></t<>		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는	확(DSMP A 응시험계 IRB는 시황 수집이 필 네 체크하고 라고 ver 마래와 임상 이야포	ppendix) 획 승인/ 발규칙 [' 요하니 1.0 기지 같습니다 '시험	(별지10호] (전자서식 (전자서식 1전 등을 (하였다면).	서식을 ']에 해당 기재 , 심의결 전향적 연	연구자에기 내용을 기 과통보서 구	네 발급하시 기재하시기 제출 자료	여야 합니 바랍니[2 목록에 후향? 화자대	ICL. 다. 그대로 (석 연구	출력됨)			1
1 연구 계획서 0 </td <td></td> <td>자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 섬의를 위해 제출하는 함목((예, 연구계획서 함목에 체 연구별 필수 제출 서류는</td> <td>확 (DSMP A 등 시험 계: IRB는 시황 수집이 필 해 체크하고 라고 ver 마래와 입상 의약품, 의료기</td> <td>ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니 2, 각 바 1.0 기지 같습니다 기타</td> <td>생 별지10호] [전자서식 [전 등을 [하였다면] 코호트 여고</td> <td>서식을 1 1에 해당 기재 , 심의결: 단면조 사여그</td> <td>연구자에) 내용을 기 과통보서 구 인체유 래물저</td> <td>네 발급하시 기재하시기 제출 자료 코호트 여그</td> <td>여야 합니(바랍니(을 목록에 후향? 환자대 조군연</td> <td>I다. 가. 그대로 (역 연구 환자군 여그</td> <td>출력됨) 중례보</td> <td>[</td> <td></td> <td></td>		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 섬의를 위해 제출하는 함목((예, 연구계획서 함목에 체 연구별 필수 제출 서류는	확 (DSMP A 등 시험 계: IRB는 시황 수집이 필 해 체크하고 라고 ver 마래와 입상 의약품, 의료기	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니 2, 각 바 1.0 기지 같습니다 기타	생 별지10호] [전자서식 [전 등을 [하였다면] 코호트 여고	서식을 1 1에 해당 기재 , 심의결: 단면조 사여그	연구자에) 내용을 기 과통보서 구 인체유 래물저	네 발급하시 기재하시기 제출 자료 코호트 여그	여야 합니(바랍니(을 목록에 후향? 환자대 조군연	I다. 가. 그대로 (역 연구 환자군 여그	출력됨) 중례보	[
2 연구 동의서 0 0 0 0 X X X △ 3 동의면제사유서 X X X X X X 0 0 △ 4 서면동의면제사유서 X X X △ △ X X X X 5 증례기록서 0 0 0 △ △ X X X X 5 증례기록서 0 0 ○ △ ○ ○ ○ △ 5 영상시험자자료접 0 △ X X X X X X X X 7 임상시험식약처승인서 0 X X X X X X X X 8 책임연구자 이력 0 0 0 0 0 0 0 0 0 9 연구대상자 제공서류 △ △ △ △ × X X X X 10 대상자 모집문건 △ △ △ △ △		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는	확(DSMP A ⇒ 시험 계 IRB는 시형 수집이 필 네 체크하고 라고 ver 마래와 입상 의약품, 의료기 기	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니 2, 각 바 1.0 기지 같습니다 기타	(네) 별지10호] [전자서식 1전 등을 1하였다면 1 고호트 연구	서식을 1 1에 해당 기재 , 심의결 단면조 사연구	견구자에기 내용을 기 과통보서 구 인체유 래물저 장소	비 발급하네 기재하시기 제출 자료 코호트 연구	며야 합니 바랍니[2 목록에 후향? 환자대 조군연 구	IC. 가. 그대로 : 확 연구 환자군 연구	출력팀) 중례보 고			
용의면제사유서 X X X X X X O O O 4 서면동의면제사유서 X X △ △ X X X X X 5 증례기록서 O O O ○ △ X X X X X 5 증례기록서 O O O ○ △ X X X X X 5 영례기록서 O ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ △ 6 임상시험자자료집 O ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ 7 임상시험식약처승인서 O X X X X X X X 8 책임연구자 이력 O O O O O O O O 9 연구대상자 제공서류 △ △ △ △ X X X X 10 대상자 모집문건 △ △ △ △ X X X X 11 피해자 보상규약 O O X X X X X X 12 연구비내역서 △ <t< td=""><td></td><td>자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체 연구별 필수 제출 서류는</td><td>확(DSMP A ⇒ 시험 계 IRE는 시형 수집이 필 네 체크하고 라고 ver 아래와 의약품, 의료기 기 0</td><td>ppendix) 획 승인/ 발규칙 [' 요하니 1, 각 바 1,0 기지 같습니다 기타 이</td><td>생 별지10호] [전자서식 [전 등을 (하였다면]]</td><td>서식을 1 에 해당 기재, 심의결 단면조 사연구 이</td><td>견구자에/ 내용을 7 과통보서 구 인체유 래물저 장소 이</td><td>비 발급하네 (1재하시기) 제출 자료 코호트 연구 이</td><td>며 야 합니 바랍니[오 목록에 후향? 환자대 조군연 구 0</td><td>다. 구. 그대로 : 학 연구 환자군 연구</td><td>출력됨) 중례보 고</td><td></td><td></td><td></td></t<>		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체 연구별 필수 제출 서류는	확(DSMP A ⇒ 시험 계 IRE는 시형 수집이 필 네 체크하고 라고 ver 아래와 의약품, 의료기 기 0	ppendix) 획 승인/ 발규칙 [' 요하니 1, 각 바 1,0 기지 같습니다 기타 이	생 별지10호] [전자서식 [전 등을 (하였다면]]	서식을 1 에 해당 기재, 심의결 단면조 사연구 이	견구자에/ 내용을 7 과통보서 구 인체유 래물저 장소 이	비 발급하네 (1재하시기) 제출 자료 코호트 연구 이	며 야 합니 바랍니[오 목록에 후향? 환자대 조군연 구 0	다. 구. 그대로 : 학 연구 환자군 연구	출력됨) 중례보 고			
** 이 전 등 취 (기 대 수 이 () 이 () () () () () () () ()		자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는	확 (DSMP A ⇒ 시험 계 IRB는 시형 수집이 필 네 체크하기 코하고 ver 마래와 입성 의약품, 의료기 기 ○	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니 1.0 기지 같습니다 기타 이 0 0	생 별지 10호] [전자서식 [전 등을 [하였다면]] 고호트 연구 0 0 0 	서식을 1 에 해당 기재 , 심의결: 단면조 사연구 이 이	친구자에2 내용을 2 과통보서 구 인체유 래물저 장소 이 이	1 발급하니 1재하시기 제출 자료 코호트 연구 이 X	여 마 합니 바랍니[I다. 그대로 1 확 연구 환자군 연구 이 X	출력됨) 중례보고 0 스			<u></u>
5 8 8 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5 8 8 48 8 X X X X X X X X 7 8 8 48 9 0 0 X X X X X X X X 8 48 9 7 0 0 0 0 0 0 0 0 9 9 7 10 14 4 <t< td=""><td>1</td><td>자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는 연구계획서 연구 필억사용서</td><td>확 (DSMP A 등시험 계 RB는 시형 수집이 필 네 체크하나 라고 ver 마래와 임상 의약품, 의료기 기 이 오 오 오</td><td>ppendix) 획 승인/ 했규칙 [¹ 요하니] 2, 각 비 1.0 기지 같습니다 시험 이 이 이 오 오</td><td>생 별지10호] [전자서식 [전 등을 [하였다면]</td><td>서식을 [] 에 해당] 에 해당 기재 , 심의결 단면조 사연구 0 0 0 0</td><td></td><td>비 발급하네 'I재하시기 제출 자료 모호트 연구 이 X 이</td><td>며야 합니 바랍니[2 목록에 후향? 환자대 조군연 구 0 X 0</td><td>다. - 그대로 1 환자군 연구 이 X 이 · · ·</td><td>출력됨) 중례보고 이 스</td><td></td><td></td><td></td></t<>	1	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는 연구계획서 연구 필억사용서	확 (DSMP A 등시험 계 RB는 시형 수집이 필 네 체크하나 라고 ver 마래와 임상 의약품, 의료기 기 이 오 오 오	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [¹ 요하니] 2, 각 비 1.0 기지 같습니다 시험 이 이 이 오 오	생 별지10호] [전자서식 [전 등을 [하였다면]	서식을 [] 에 해당] 에 해당 기재 , 심의결 단면조 사연구 0 0 0 0		비 발급하네 'I재하시기 제출 자료 모호트 연구 이 X 이	며야 합니 바랍니[2 목록에 후향? 환자대 조군연 구 0 X 0	다. - 그대로 1 환자군 연구 이 X 이 · · ·	출력됨) 중례보고 이 스			
7 임상시험식약처승인서 0 X X X X X X X X X 3 책임연구자 이력 0 0 0 0 0 0 0 0 9 연구대상자 제공서류 △ △ △ △ X X X X 10 대상자 모집문건 △ △ △ △ X X X X 11 피해자 보상규약 0 0 X X X X X X 12 연구비 내역서 △ △ △ △ △ △ △ △ 13 DSMP Appendix 0 0 △ △ △ X X X X	1 1 2 3 4	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목 (예, 연구계획서 항목에 체 연구별 필수 제출 서류는 연구계획서 연구 동의서 동의면제사유서 서면동의면제사유서 주례기록서	확 (DSMP A 등 시험 계 IRB는 시형 수집이 필 네 체크하고 ver 마래와 입성 의약품, 의료기 기 0 0 X X 0	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니] 2, 각 바 1.0 기지 같습니다 기타 이 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오	생 별지 10호] (전자서식 1전 등을 1하였다면 1 모호트 연구 0 0 0 X 0	서식을 1]에 해당 기재 , 심의 결 단면조 구 사연구 0 0 ×		비 발급하네 1재하시기 제출 자료 모호트 연구 이 X 이 X	며야 합니 바랍니[2 목록에 환자대 조군연 구 0 X 0 X 0 X	(다. 구. 그대로 1 후 연구 환자군 연구 이 X 이 X	출력팀) 중례보 고 으 스 조			
8 책임연구자 이력 0	1 2 3 4 5 6	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 함목((예, 연구계획서 함목에 체: 연구별 필수 제출 서류는 연구계획서 연구 동의서 동의면제사유서 서면동의면제사유서 정권 지독서 임상시험자자료집	확 (DSMP A ⇒ 시험 계 IRB는 시형 수집이 필 네 체크하고 아이 이러와 이어라와 이어라와 이어라와 이어라 이어 이어 이어 이어 이어 이어 이어 이어 이어 이어	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [¹ 요하니] 2, 각 비 1.0 기지 같습니다 기타 이 0 0 X X 0 스	성 별지10호] [전자서식 [전 등을 [하였다면] 	서식를 1]에 해당 기재 , 심의결 단면조 사연구 0 0 0 ×	견구자에/ 내용을 기 과통보서 구 인체유 래물저 장소 이 이 오 × × ×	비 발급하네 1재하시기 제출 자료 코호트 연구 이 X 이 X 이 X	며야 합니 바랍니[을 목록에 환자대 조균연 구 ○ () () () () () () () () ()	[다. -가. 그대로 : 혁 연구 현구 연구 이 X 이 X	출력팀) 중례보 고 이 스 조 X 고 X			
9 번구내장사 제공자류 △ △ △ △ △ × X X X X 10 대상자 모집문건 △ △ △ △ × X X X X 11 피해자 보상규약 O O X X X X X X 12 연구비 내역서 △ △ △ △ △ △ △ 13 DSMP Appendix O O △ △ △ X X X	1 2 3 4 5 6 7	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는 연구기획서 연구 동의서 동의면제사유서 서면동의면제사유서 정반시험자자료집 임상시험식약처승인서	확(DSMP A ⇒ 시험 계 IRB는 시험 수집이 필 네 체크하니 급하고 ver 아래와 의약품, 의료기 기 이 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오	ppendix) 획 승인/ 월규칙 [' 요하니] 2, 각 비 1.0 기지 같습니다 기타 기타 0 0 X X X 0 스 X	년 월지10호] [전자서식 [전 등을 하였다면] 	서식을 1]에 해당 기재 , 심의결 단면조 사연구 이 이 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오	견구자에/ 내용을 기 과통보서 구 인체유 래물저 장소 이 이 지 X X X X	비 발급하네 'I재하시기 제출 자료 연구 연구 이 X 이 X 이 X	여야 합니 바랍니[로 목록에 후향조 주 고군연 구 0 X 0 X X 0 X X X	다. 그대로 1 확 연구 환자군 연구 이 X 이 X	출력됨) 중례보고 고 진 스 X X X X			
11 피해자 보상규약 0 0 X X X X X X 12 연구비 내역서 △ △ △ △ △ △ △ 13 DSMP Appendix 0 0 △ △ △ X X X	1 2 3 4 5 6 7 7 8	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는 연구회 유지 전 연구 동의서 동의면제사유서 서면동의면제사유서 서면동의면제사유서 정신 참자자료집 임상시험자자료집 임상시험자자료집	확(DSMP A ⇒ 시험 계 IRB는 시청 수접이 필 에 체크하고 아래와 이 대와 이 약품, 의료기 기 이 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오	ppendix) 획 승인/ 월규칙 [' 요하니] 기타 기타 기타 이 0 X X 0 X 0 	년 별지10호] [전자서식 [전 등을 i하였다면] 오호트 연구 0 0 0 0 X 0 0 X 0 0 X 0 0 X 0 0 X 0 0 X 0 0 0 0 X 0 0 0 0 0 X 0	서식을 1]에 해당 기재 , 심의결 단면조 사연구 0 0 0 X 0 X 0 X 0 X 0 X	전구자에? 내용을 7 과통보서 구 인체유 래물저 장소 0 0 X X X X X X 0 0 0 X X X X 0 0 0 0	II 발급하니 INI하시기 제출 자료 연구 이 X 이 X 이 X 이 X 이 X	여야 합니 바랍니[다. 	출력팀) 중례보고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고 고			
12 연구비내역서 스 스 스 스 스 스 스 스 13 DSMP Appendix O O 스 스 스 X X X X	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 신의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체: 연구별 필수 제출 서류는 연구 동의서 연구 동의서 전구 동의서 전구 동의서 동의면제사유서 서면동의면제사유서 서면동의면제사유서 정신기험자자료진 임상시험자자료진 임상시험자자료진 임상시험자자 제공서류 대산자 모지문건	확 (DSMP A ⇒ 시험 계 IRB는 시형 수집이 필 네 체크하나 고하고 ver 마래와 의약품, 의료기 기 이 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [¹ 요하니] 기타 기타 이 이지 같습니[(시험 지 자 진 자 진 자 지 자 진 · · · ·	병 별지 10호] [전자서식 1전 등을 하였다면 다. 코호트 연구 0 0 0 X 2 0 X 0 X 0 0 X X 0 0 X X 0 0 X X 0 0 0 X X 0	서식을 1]에 해당 기재, 심의결. 단면조 연구 단면조 사연구 이 이 X 이 X X 이 X	전구자에2 내용을 7 과통보서 구 인체유 래물저 장소 이 이 오 X X X X X 0 0 0 X X X X	(발급하나 기재하시기 제출 자료 코호트 연구 이 X 이 X 이 X 이 X 이 X X	여 마 합니 바랍니[다. 	출력됨) 중례보고 고 스 조 X 조 X X X X X X X X X X			
13 DSMP Appendix 0 0	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체 연구별 필수 제출 서류는 연구기획서 연구 동의면제사유서 서면동의면제사유서 서면동의면제사유서 정상시험자자료집 임상시험식약처승인서 책임연구자 이력 면구대상자 제공서류 대상자 모집문건 피해자 보상규약	확 (DSMP A ⇒ 시험 계 IRB는 시형 수집이 필 네 체크하고 ver 마래와 의약품, 의료기 기 	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니] 기타 기타 이 이지 같습니다 ·시험 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	성 별지 10호] (전자서식 1전 등을 1하였다면 다. 코호트 연구 0 0 X 0 X 0 X 0 X X 0 0 X X 0 0 X X X 0 0 X X X 0 0 X X X 0 0 X X X	서식을 []메 해당 기재 3 2 한 면조 7 산면조 4 안면조 4 0 ···································	전구자에2 내용을 2 과통보서 구 인체유 래물저 장소 이 이 오 × × × × ○ 〇 〇 × × × × ○ 〇 〇 × × × ×	비발급하네 1재하시기 제출 자료 모호트 연구 이 X 이 X 이 X 이 X 이 X 이 X X 이 X X 지 2 ·······························	며야 합니 바랍니 2 목록에 환자대 조군연 구 0 X 0 X 0 X 0 X 0 X 0 X X 0 X X 0 X X X X X X X X X	다. 	출력됨) 중례보 고 으 스 조 조 조 지 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오			
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	자료 및 안전성 모니터링 계 체외진단의료기기 임상적 성 체외진단의료기기법에 따라 승인서 발급에 필요한 정보 기타 심의를 위해 제출하는 항목((예, 연구계획서 항목에 체 연구별 필수 제출 서류는 연구별 필수 제출 서류는 연구회획서 연구 동의서 동의면제사유서 중례기록서 임상시험자자료집 임상시험사자자료집 임상시험식약처승인서 책임연구자 이력 연구대상자 제공서류 대상자 모집문건 피해자 보상규약 연구비 내역서	확 (DSMP A ⇒ 시험 계 IRB는 시형 수집DI 필 해체크하고 ver 마래와 의약품, 의료기 기 0 0 0 X X 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	ppendix) 획 승인/ 했규칙 [' 요하니] 2, 각 비 1.0 기지 같습니다 기타 이 X X 0 X 0 스 스 〇 스	K 별 기 10호] (전자서식 1전 등을 1하였다면 F. 코호트 연구 0 0 0 X X X 0 0 X X X 0 0 X X X X 0 0	서식를]에 해당 기재 , 심의 결: 한면조 연 사연구 이 이 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오 오		· 발급하네 기재하시기 제출 자료 코호트 연구 이 X 이 X 이 X 이 X 지 X · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	며야 합니 바랍니 목록에 후향조 관자대 조균연 구 0 X 0 X 0 X 0 X 0 X 0 X X 0 X X 0 X X 0 X 0 X 0 X 0 X 0 X 0 X 0 X 0 0 X 0 0 X 0 0 X 0 0 X 0 0 0 X 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	다. -가. 그대로 : 현구 현구 이 X 이 X 이 X 이 X X X X	출력팀) 중례보 고 진 진 조 조 조 X X X X X X X X			

연구비	시원구분;	0 상무기관	○ 기업제		○ 없음		시원	기관:					0	
지원기관	연구비규모:	[선택]		-	*검색어	서 찾을	수 없는 기	관이 있다	면 전산실(02	-2072-1613)	2로 연락하	며 거래처 사건	년 등록 H	필요.
	회사명						0	로그인암최	ž					
		회사명					직위				성명			
의뢰자 popsor/CRD)	चम्म	부서					이메일							
pontoon onloy	담당자	핸드폰					전화				팩스			
		*CRA ID 발	급신청을 통해	시스템 접	근권한을	가진 모니	터요원 연혁	락처 기재						
병원 내	성명:		0) 소속.	/직위 :			원내?	전화:		ė	밴드폰:		
17 담당자	Email:					*본 양식 *병원 내	을 작성하였 연구담당지	있거나 긴급 과에게 IRE	급 연락 가능() e-mail(심의	한 원내담당자 결과통보, 재	·연락처 7 검토 요청	'!재 등)이 발송됩L	.ICF.	
	※(다음 각 항애	∥ 대해 비전문	가가 미해할 수	= 있는 평0	I한 언어를	로 간단명료	로하게 기술	해주시기	바랍니다.)					
	연구 목적													
	연구 설계													
연구개요		※예)무격	작위배정, 이중	눈가림, 위역	약 대조,	2상 임상/	회							
	유효성 평가													
	안전성 평가													
	기대효과 및 예상결과													
	※ 첨부파일은	PDF파일로 제	출하시기 바랍니	_ C ·.										
첨부파일				. 마우:	신로 파일	일을 끌어	오세요.				-	파일첨부	0	전체 나운로드
			0	저장	 삭제 		연구자확인	! 및 제출	0 연구	계획서 예시	등 [🙆	심의의뢰서출	e	닫기
. 신규	계획서의	경우, 인	난건 제출	·과 함	께 IR	B심의	료를	입금ㅎ	아셔야 약	반건이 김	접수됩	니다.		

Ⅲ. 심의료 납부

- 모든 결제는 전자결제로 이루어지며, 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 자동반영 됩니다.)
- 세금계산서는 별도로 발급하고 있지 않습니다.
- 심의료 환급이 필요할 시, 심의료 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

※심의료 안내

- ✓ <u>의뢰자(Sponsor) 주도 위탁연구의 경우</u>
- 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.)

- ✓ <u>연구자(Investigator) 주도 학술연구의 경우</u>
- 초기 심의:
 - 연구비 지원이 2천만원 초과인 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.

역할구분	IRB심의의	뢰서 > IRB 심의의로	및 현황 >									
연구책임자 💽	IRBNo		과제명		심의상태	[전체]				•	0.70	
시스템공지 ^	연구시작일		📰 0 ‡ 💽		승인일		11	- 일자입력			인검색	🕑 조기화
개민정보	연구종료일	일자입력	🔟 이후 💌							[Q [e-	RB 매뉴얼]
신규연구원등록	승민 전 연	·구 진행 연구	종료 연구			017171	077117101	07770		1010000	-	ALTRA LED ANY
연구기초과제관리		IRB CRIS AF	연구과세영 을 매뉴엌	변구적	임사	의퇴사	연구시작일	연구종료일 2021-09-30	죄송승인일	승민유표일	성기보고 N	현재상태 별] 미승인
연구원시설미용신청		ing one rit	o anne					2021 00 00			~	SIGE
법인카드신청사이트												
전임상실험부												
면구업적관리												
IRB심의의뢰서	-			1. J				Ĩ.				-
= IRB 심의의뢰 및 현황				추가작성 [선	택]	/ =		답변서적	·성 [선택]			•
= GCP/연구윤리 교육관리	심의 현황	점검/실사										
= IRB 참여연구 현황	NO 접수일	일 심의종류	심의	내용 심역	의상태	심의료	심의통보일 스	의결과	실의의뢰서	결과통보	서 승	인동의서 🔊
= IRB 심의료 영수증 출력	1 2021-09	-06 연구계획심의 의행	립… 1. 연구계획서 심	의의뢰서(신규)… 연구지	확인	미납	-	0	상세		0	파일(0)
= 종사자교육현황조회												

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





<u>3-1. 신용카드 결제 시</u>

① 결제금액을 확인하고 신용카드 결제를 진행합니다.

	약관동의 > 카드선택/인증 > 정보확인 > 결제완료
Easy PAY	신용카드 약관동의
판매자	□ 전자결제 서비스 이용약관에 모두 동의합니다.
임상연구윤리센터	□ 전자금융거래 기본약관 상세보기 > ∨
상품명 IRB 심의료	□ 개인정보의 수집 및 이용에 대한 동의 상세보기 > ∨
결제금액 50,000 원	□ 개인정보의 제3자 제공 동의 상세보기 > ∨
서비스 기간 해당없음	기·인정보의 취급위탁 동의 ☆세보기 > ✓
고객센터 1644-2004	취소 다음

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.

4	심의 현황	점검/실사								
NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	심의료	심의통보일	심의결과	심의의뢰서	결과통보서	승인동의서 🕴
1	2021-09-06	연구계획심의 의뢰…	· 1. 연구계획서 심의의뢰서(신규)…	연구자확인	납부완료		-	Q 상세		🕜 파일(0)

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

3-2. 계좌이체 결제 시

① 결제금액을 확인하고 계좌이체 결제를 진행합니다.

	약 관 동의 > 정보입	력 > 정보확인 > 결제완료
Easy PAY	계좌이체 약관동의	
 판매자	□ 전자결제 서비스 이용약관에 모두 동의	합니다.
임상연구윤리센터	□ 전자금융거래 기본약관	상세보기 > 🗸
상품명 IRB 심의료	□ 개인정보의 수집 및 이용에 대한 동의	상세보기 > 🗸 🗸
결제금액 50,000 원	□ 개인정보의 제3자 제공 동의	상세보기 > 🗸 🗸
서비스 기간 해당없음	☐ 개인정보의 취급위탁 동의	상세보기 > 🗸 🗸
	취소	다음

② 결제가 완료되면 다음과 같은 두 개의 결제완료 팝업창이 나타납니다.

알림		알림	CRIS내에 심의료 상태
결제가 정상 처리 되었습니다	이지페이에서 결제가 와료되	결제 상태가 등록되었습니다	값이 [납부완료]로 표시 됨.
	ι <u></u>	UK	

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

4	님의 현황	점검/실사								
NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	심의료	심의통보일	심의결과	심의의뢰서	결과통보서	승인동의서 /
1	2021-09-06	연구계획심의 의뢰…	1. 연구계획서 심의의뢰서(신규)…	연구자확인	납부완료		-	Q 상세		🔘 파일(0)

※ <u>계좌이체 완료 후 현금영수중을 출력하실 수 있으며, 별도의 세금계산서는 발급되지 않습니다.</u> 4. 영수중 재발급

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

역할구분	■ IRB삼의의뢰	서 > IRB 심의 i	문 영수증 출력 >									
연구책임자 💽	연구책임자			접수번호				승인일		[] ~ 일자	2려 📰	() 검색
시스템공지 ^	심의구분	[전체]		상태구분	[전체]			연구과제명				💽 초기화
개인정보	연구책임자	소속	심의구분	심의료상	EH	승인일	심의료	결제수단	결제자	영수증	거래번호	사용
신규연구원등록								계좌이체		영수증		IRB
연구기초과제관리								신용카드		영수증		IRB
연구원사설이용신청								신용카드		영수증		IRB
바이카드시청사이트								신용카드		명수증		IRB
	×.							신용카드		영수증		IRB
신임상실업부	1							신용카드		영수증		IRB
연구업적관리												
1RB심의의뢰서												
= IRB 심의의뢰 및 현황												
= GCP/연구윤리 교육관리												
= IRB 참여연구 현황												
= IRB 심의료 영수증 출력												
= 종사자교육현황조회												

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.

서울대학교병원의생명연구원	IRB 심의의뢰 및 현황						Close All 🗙
역할구분	■ IRB심의의뢰서 > IRB 심	의의뢰 및 현황 >					
연구책임자 💽	IRBNo	과제명	심의	상태 [전체]			
시스템공지 🏠	연구시작일 일72입력	📰 이후 💌		인일 일자입력	m ~ 207	인력	이 김색 🌚 소기와
개인정보	연구종료일 일자입력	📰 01章 💽					(e-1RB 매뉴얼)
신규면구원등록	승인 전 연구 진행 연	구 중료 연구					
연구기초과제관리	NO IRBNo	연구과제명	연구책임자	의뢰자	연구시작일 연구종료!	길 최종승민일 승민유효일	정기보고 현재상태 🖭
연구원시설이용신청	2						
법인카드신청사이트	3						
전임상실험부	4 2100-000-0000 (CRIS)	E-IRB 시스템 사용 매뉴얼(연구자 등	및 의뢰자) 홍길동	서울대학교병원			
연구입적관리	5						
1RB심의의뢰서							
= IRB 심의의뢰 및 현황							
= 6CP/연구윤리 교육관리							0
= IRB 참여연구 현황							4
= IRB 심의료 영수증 출력							
= 종사자교육현황조회			추가작성 [선택]		 물변 	서작성 [선택]	•
EMR ID 발급	심의 현황 점검/실사	ł				L ALEN 1	
근무확인서발급관리	NO 접수일 심의증	동류 심의내용	심의상태	심의료	심의통보일 심의결과	심의 여고조기조금 (허취비	
공모과제관리	1 2021-08-04 연구계획심의	의 의뢰… 1. 연구계획서 심의의뢰/	서(신규)… 심의결과통보	납부완료	2021-08-30 수정후신…	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
연구과제관리						친구세작업의 취되시	(구경우산측업과에 대한 답변
과제변경관리							

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

									Ver3.0_2024_080
수가작성 (연구)	획심의 의뢰서	i(수정 후 :	신속심의에 대한 답변))						×
		회사명		직위		성	8		
의뢰자 (Sponsor/CRN)	과제	부서		이메일					-
(담당자	핸드폰		전화		πų	<u></u>		-
		*CRA ID 5	발급신청을 통해 시스템 접근권한	을 가진 모니터요원 연락	쳐 기재				
병원 내	성명:		소속/직위		원내전화:		핸드폰:		
연구 담당자	Email:			*본 양식을 작성하였. *병원 내 연구담당자	세계 IRB e-mail(심의	한 원대답당사 연락: 결과통보, 재검토 :	데 기세 요청 등)이 발송됩	ILICH.	
								-	
IDD	심의의	견을 확인	하실 수 있습니다.						
심의 의견									
	-								
건트의겨에									
대한 답변 (별첨 제출)									
()									
	※ 첨부파일은	PDF파일로 제	#출하시기 바랍니다.				<i>c</i>	· ·	
							파일첨부		
첨부파일			📭 마무스로	파일을 끌어오세요.					E
			an terre and a final design of the second				👩 파일삭제		
			🔘 저장 🕤	삭제 🛛 🥥 연구자확인	및 제출 🕓 연극	7계획서 예시 등 🗌	😬 심의의뢰서	출력 닫기	

Ⅴ. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황

- 현재 진행중인 과제목록을 확인할 수 있습니다.
- 해당 과제명을 클릭하고, [추가작성] 선택 박스를 클릭한 후 제출이 필요한 보고서 서식을 선택한 후 작 성 버튼을 누릅니다.

서울대학교병원의생명연구원	IRB 심의의뢰 및 현황 🗵		Close All 🗙
역할구분	■ IRB심의의뢰서 > IRB 심의의뢰 및 현황 >		
연구책임자 💽	IRBNo 과제명	심의상태 [전체]	
시스템공지 🔶	연구시작일 일자입력 🏥 미후 💌	승인일 일자입력 🛅 ~ 일자입력	
개인정보	연구종료일 알차입력 📰 미후 💌		(e~1RB 매뉴얼)
신규면구원등록	승인 전 연구 진행 연구 종료 연구	[선택]	
연구기초과제관리	NO IRBNo 연구과제명	모 최종 연차지속심의 의뢰서	승인일 승인유효일 정기보고 현재상태 🖭
연구원시설미용신청	1 2100-000-0000 (CRIS) E-IRB 시스템 사용 매뉴얼 2	연구계획변경 의뢰서	-06-23 2022-06-22 12 응인유표 -
법민카드신청사이트	3	연구진행중간보고	
전임상실협부	4	연구조기종료/철회보고	
연구업적관리	5	연구종료보고	
IRB심의의뢰시	6	연구결과보고	
= IRB 심의의뢰 및 현황	7	약물/의료기기 이상반응 보고서(본원)	
= 6CP/연구윤리 교육관리	8	약물/의료기기 미상반응 보고서(본원 외 국내/해외용)	
= IRB 참여연구 현황	9	연구계획 미준수 사례보고	
= IRB 심의료 영수증 출력	10	연구계획 기타보고서	
= 종사자교육현황조회		이의(Appeal) 신청서 🗸	1
ENR ID 발급	추가작	성 [전백] 💽 🖌 답변서작성	[선택]
근무확인서발급관리	심의 현황 점검/실사		
공모과제관리	NO 접수일 심의종류 심의내용	심의상태 심의료 심의통보일 심의결과 심의의	I뢰서 결과통보서 승인동의서 🗃
연구과제관리	1 2021-08-18 연구계획심의 의뢰… 1. 연구계획심의 의뢰서(시정승…	심의결과통보··· 해당없음 2021-08-23 승인 ③ 6	3세 📋 출력 🧔 파일(1)
과제변경관리	2 2021-07-07 연구계획심의 의뢰… 1. 연구계획서 심의의뢰서(신규)…	심의결과통보···· 납부완료 2021-08-03 시정승인 (3) 상	3세 🗌 출력 🚺 🞯 파일(0)

1-1. 연구계획변경 의뢰서

- 승인된 연구계획을 변경하고자 하는 경우, 반드시 변경된 계획에 대하여 IRB 승인을 받은 이후 진행하셔 야 합니다.
- 심의의뢰서 [변경 내역]에서 중대성 여부와 변경내용을 체크합니다.
- 본기관 SOP에 따라, 중대한 변경으로 체크되는 경우 정규 회의에서 논의되어야 하므로, SOP 발췌본 참 고하여 해당하는 경우에만 '중대한 변경'으로 체크 해주시기 바랍니다.
- 모든 문서는 변경 전, 변경 후를 대조할 수 있는 "변경대비표"를 작성하여 첨부하시기 바랍니다.
- 변경사항에 따른 수정된 서류는 수정된 부분을 표시하여(음영 처리 등) 첨부하시기 바랍니다.

추가작성 (연구기	획변경 의뢰서)	
변경 내역	여그대산자에게 상당한 위험을 즐가 시키는 줄대한 변경 ※저 위험 이상 연구에서 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 경우에 한해 증대한 변경으로 판단하며, 아래 SOP 발췌 내용 참고하며 판단 사유를 함께 기술해 주시기 바랍니다. (중대한 변경에 해당하는 경우 정규심의 대상) 예) ① 새로운 연구 절차/검사 등이 추가되거나 기존 연구 절차/검사 등이 누락되는 경우 ② 선정/제외 기준의 변경 ③ 투약 용량의 의미 있는 변경 ④ 연구대상자 수익 의미 있는 변경 ○ 인구대상자 수익 의미 있는 변경 ○ 외, 의약품 임상시험의 경우, 아래의 사항이 중대한 변경에 해당될 수 있다. ① 시험 실객의 변경으로서 지준의 완화 ② 심상시험용의관 ③ 입상시험용의관 또 비경으로서 중도탈락 기준의 완화 ③ 임상시험용의관 ④ 입장시험용의관 한 입성시험용의관 · 사업 설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외 ③ 임상시험용의관 · 관련 중대하지 않은 변경 · 그외의 중대하지 않은 변경	
	역 김 전 부 재 영 경 전 부 제 경 제 전 부 제 경 제 전 부 제 경 제 전 부 제 경 제 전 부 제 경 제 전 부 제 경 제 전 부 제 경 제 전 부 제 전 P M D M D M D M D M D M D M D M D M D M	
변경 사유 (변경대비표 첨부)	* 변경 의뢰서 제출 시 유의사항 1. 변경 전, 변경 후를 대조할 수 있는 "변경대비표"를 작성하며 첨부하시기 바랍니다.(변경의뢰서에서 다운로드 가능) 2. 변경사항에 따른 수정된 서류는 수정된 부분을 표시하며(음영 처리 등) 첨부하시기 바랍니다.	
첨부파일	▶ 마우스로 파일을 끌어오세요.	파일첨부 전체 다운로드
	🔞 저장 📑 의뢰서삭제 🚺 변경대비표 다운로드	🖲 보고서 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

추가작성 (연차)	[속심의 의뢰서)	×
	(3) 세공관 안세유해물 수: 0 간 이 페이지 이해이지도 A:	~
	④ 페기진 인제류며물 우· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	이 근구 개시 이우 전체 근체규내를 전황	
	이 수입된 인제유해물 수: 이 인 인	
	(2) 사용된 인제유해물 수: 0 년 이 팬코티 이번이키루 수: 0 년	
	③ 세공된 인제유해물 수: U 원 이 편리다 이번이키루 수: U 원	
	(④ 페기된 인제유해물 수: 0 년	
	 직전 연차지속심의 이후 연구진행 내용을 반드시 기술하며 주시기 바랍니다(필요 시 파일 첨부) 연차지속심의 제출 시 연구계획서 변경(동의설명도 변경 포함) 등이 있다면, 해당 내용을 연구진행 요약에 함께 기술하며 주 연구계획 변경 전·후들 대조 할 수 있는, 변경 미비표 및 변경된 연구계획사를 첨부하며 주시기 바랍니다. [필독]연차지속심의의리사 작성인내문 등 참고하며 주시기바랍니다. (하는 연구진행질입업사) 에서 다운로도 가능) (새로운 대상자 등록 중(또는 예정))인 경우에 한하며 188 직인동의서가 업로드되고 있습니다. 대상자 등록이 완료되었으나, 제동의 등의 사유로 동의서 사용이 필요하신 경우 '연구진형(요약)'에 요청사항을 기술해 주시 	시고, 기 바랍니다.
연구진행 (요약)		
	* 필수 첨부 문서 1. IRE 승인 받은 최종 연구계획서 2. 사용중인 INE에의 받은 최종 등의설명문 양식(해당되는 경우) 3. 연구진행점검양식	
첨부파일	▶ 마무스로 파일을 끌어오세요.	파일첨부 3 파일삭제
	⑧ 저장 📑 삭제 ⊘ 연구자확인 및 제출 😫 연구진행점검양식	을 보고서 출력 닫기

- "HRPP SOP(ver4.1) 개정(시행일: 2023.04.01)에 따라, IRB 승인 유효 만료일을 연구 종료일로 재결정하 였습니다. 개정된 SOP에 따라 연구예정기간까지 연차지속심의 의뢰서 제출 없이 연구 수행이 가능합니 다.
- 정기보고주기 0개월일 경우 연차지속심의의뢰서는 제출하지 않으셔도 됩니다.

1-3. 연구진행중간 보고서

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

 2) 직전 IRB 지속심의 제출일 이후 인체유라를 현황 ① 수집된 인체유라를 수: ② 사용된 인체유라를 수: ③ 제공된 인체유라를 수: ④ 폐기된 인체유라를 수: 3) 연구 개시 이후 전체 인체유라를 현황 ① 수집된 인체유라를 수: 	0 21 0 22 0 22 0 23	
 ① 수집된 인체유러를 수: ② 사용된 인체유러를 수: ③ 제공된 인체유러를 수: ④ 폐기된 인체유러를 수: 3) 연구 개시 이후 전체 인체유러를 현황 ① 수집된 인체유러를 수: 	0 건 건 0 건 0 건 2	
 ② 사용된 인체유러를 수: ③ 제공된 인체유러를 수: ④ 페기된 인체유러를 수: 3) 연구 개시 이후 전체 인체유러를 현황 ① 수집된 인체유러를 수: 	0 건 0 건 0 건	
 ③ 제공된 인체유러물 수: ④ 페기된 인체유러물 수: 3) 연구 개시 미후 전체 인체유러물 현황 ① 수집된 인체유러물 수: 	0 건 0 건	
 ④ 폐기된 인체유래물 수: 3) 연구 개시 이후 전체 인체유래물 현황 ① 수집된 인체유래물 수: 	0 21	
 연구 개시 미후 전체 인체유래물 현황 ① 수집된 인체유래물 수: 		
① 수집된 인체유래물 수:		
	0 건	
② 사용된 인체유래물 수:	0 건	
③ 제공된 인체유래물 수:	0 건	
④ 폐기된 인체유래물 수:	0 건	
필수 청부 문서 . 연구계획서 . 사용중인 IRB 승인 받은 최종 동의서 양식(해당되는 경	우)	
		파일첨부
🖬 마우스로	파일을 끌어오세요.	
		🙃 파일삭제
	© 제공된 인체유래를 수: ④ 페기된 인체유래를 수: 전체 연구진행 요약과 위 체크함목 중 있음으로 체크된 중 제품수 첨부 문서 연구개획서 사용증인 IRB 승인 받은 최종 동의서 양식(해당되는 경 마무스로	© 제공된 인체유래물 수: ⓒ 폐기된 인체유래물 수: 전체 연구진행 요약과 위 체크함복 중 있음으로 체크된 경우 관련 내용을 간략히 기술하시기 바랍니다.(필요시 파일 별) 문 참부 문서 연구가획서 사용증인 IRB 승인 받은 최종 등의사 양식(해당되는 경우)

1-4. SUSAR 보고서(본원)

- 본 기관에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR, Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)에 대하여 관련 문서(CIOMS Form 등)를 첨부하여 제출합니다.
- 초기 보고: 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 상세한 정보를 충분히 확인하지 못하더라도 연 구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내에 보고하고, 상세한 정보를 모두 모두 보고하 지 않은 경우에는 최초로 해당 약물/의료기기 이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15 일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 합니다. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 약물/의 료기기 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 보고하여야 합니다.
- 추적 보고: 보고한 약물/의료기기 이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 <u>해당 약물/의료기기 이상</u> 반응이 <u>종결(</u>약물/의료기기 이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보 고하여야 합니다.

추가작성 (SUSA	R 보고서(본원)))										
보고시기	<u>〇</u> 초기 () 추적 (#	0)	최종								
연구대상자	D		다이 (면	ŀ	세)	é	명별: <mark>이</mark> 남	0	여			
이상 반응명												
투약/적용 시작	작일 일자입력	11.000	이상반응 시작일	일자입력		이상반응 종.	료일 일자입			연구자 영	민지일 일자입력	
중대성 (이상반응의 결과)	○ 사망 ○ 지속적 또는	○생당 의미 있는 불	병을 위협 불구나 기능저하 #	○ 처음 · 초래 ○ 선천	입원 !성 기형 또	○ 입원 는 이상 초래	원 연장 〇	그 밖에	의학적으로	로 중요한 상	황	
예상 며부	○ 예 (연구계혹 ○ 아니오	텍서, 동의서,	임상 시험자자료	집 등에 명시되(거 있음)							
의심되는	○ 확실함(certa	xin)	🔵 거의확	실함(probable/I	ikely) 🤇) 가능함(pos	sible)	○ 가능	등성적음(un	likely)		
와의 관계	○ 평가곤란(cor	nditional)	○ 평가불	가(unassessible	e) 🤇) 관련없음(r	not related)	j.				
	* 마래 예시에 힌 - 약물에 대한 처 - 의료기기에 대한	!정하지 않고 치: 투며 중] 한 처치: 적용	자유롭게 기술할 지, 용량 감량 또 중지, 적용 기간	수 있습니다. 는 증량, 용량 빈 ! 감소 또는 증기	변화 없었음 바, 적용 기	등으로 기술 간 변화 없었;	음 등으로 기	술				
이상반응에 대한 처치	* 마래 메시베 * - 약물에 대한 : - 의료기기에 대	안성하지 않고 처치: 투여 중 1한 처치: 적		을 수 있습니다. E는 증량, 용량 간 감소 또는 증	변화 없었음 가, 적용 7	; 등으로 기술 간 변화 없었						
	* 연구대상자 병택 * 중대성 및 약물 각각의 평가 결과 * 추적 보고의 경	력, 임상 경고 /의료기기와 사유를 우 직전 보고	ト및 검사 소견, 의 관련성은 시험 문명시하며야 합니 ! 미후 변경 사항	치료 등의 경과를 자와 의뢰자가 격 I다. 을 중심으로 기술	를 간략히 기 각각 평가하(출하시기 바람	술하시기 바위 예야 하며, 평 랍니다.	랍니다. !가결과가 일	치하지	않는 경우(베는 보수적	으로 결정하고 /	시험자 및 의뢰자
추가 정보 등 기술	* 연구대상자 병 * 중대성 및 약 자 각각의 평가 * 추적 보고의	5력, 임상 경 물/의료기기와 결과와 그 시 경우 직전 보	과 및 검사 소견, 사의 관련성은 시험 사유를 명시하여야 고 미후 변경 사형	치료 등의 경괴 성자와 의뢰자가 합니다. 않을 중심으로 기			바랍니다. 평가결과가		않는 경두	2에는 보수?	텍으로 결정하고	시험자 및 의뢰
최종 관찰	○ 회복됨/해결동	립	🔵 회복중	임/해결중임	<mark>()</mark> 회복되	지 않음/해결	되지 않음					
결과	🔘 회복되었으니	H 후유증이 님	남음 🔵 사망		○알수	없음						
ç	연구계획서 변경이 동의서 변경이	필요한가? 필요한가?	 아니오 아니오 아니오 	예, 변경을 첨 예, 변경을 첨	부할 것 부할 것							
											파일첨부	74 61
첨부파일			•	마우스로 파	일을 끌어	오세요.					🔵 파일삭제	- 9 다운로드
							0	저장	() 의로	비서삭제	😬 보고서 출	력 닫기

1-5. SUSAR 보고서(본원 외 국내/해외용)

- 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 타기관 및 해외 임상시험에서 발생한 예 상하지 못한 중대한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR, Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 에 대하여 제출합니다.
- 하단의 in-protocol SUSAR list_2024_0628](엑셀파일)을 다운로드 받은 후, 각 사례별로 리스트를 작성 하여, [데이터업로드]버튼을 통해 작성된 데이터를 일괄적으로 업로드합니다.
- 보고기한: 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고(예를 들어, 연구 승인 후 6개월 단위로 취합보고)하여
 야 한다.

상세보기 (SUSAF (Sponsor/URU)	보고서(본원 외	국내/해외용))									×		
병원 내 연구 담당자	성명: Email:		<u>3</u>	:속/직위: ([병	본 양식을 작성(1원 내 연구담당	원내전: 하였거나 긴급 '자에게 IRB e	화: 연락 가능한 e-mail(심의결	담당자) 과통보, 재검토	핸드폰: 요청 등)이 발송됩	9LICH.			
연구종류	의약품/생물학적제재 임상시험 첨단바이오의약품 임상시험 의료기기 임상시험 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기타 중재연구 첨단재생임상연구 품명 (의약품/의료기기명) 더발루맙, 트레멜리무맙, 엔포투맙 베도틴 더발루맙, 트레멜리무맙, 엔포투맙 베도틴												
	NO 대상자 ID	이상반응명	보고 시기 차수	투약/적용 시작일	미상반응 시작일	이상반응 종료일	연구자인지	일 발생기관	중대성	예상여부	8		
김석민 경과가 없습니다.													
부작용 정보	연구대상자 ID 투약/적용시작일	일자입력		이상반응 사	반응명 시작일 일자입력	1941		보고/ 이상반응 종i	N기 [선택] 문일 일자입력		0차 111		
	연구자 인지알 예상여부 추가정보 등	일자입력		· 발상 약물/의료기	말생기관 약물/의료기기와의 관계 [선택] ▼ 최종					8대명 [전택]			
	· 이상반응보고리스	상반응보고리스트 트 데이터 업로드	● 항목	추가 💿 7 97-2003의 확장7	ਚ장 ┃	양목삭제 회가 되며 등	데이터 업로! 록이 가능합니	E.	Q *	찾기			
* 본 기관에서 예상하지 못	승인된 임상시험과 한 약물/의료기기 0	동일한 계획서로 상반응(Suspecte	실시되는 국L d Unexpected	H 타 기관 및 해 Serious Adverse	외 임상시험에/ Drug/Device F	d 발생한 중[leaction) 을	H하고 보고하시기 비	바랍니다.					
첨부파일 ■ 마무스로 파일을 끌어오세요.									파일첨부	파일첨부 전체			
						(0) 저장) 의뢰서석7	이 파일삭제 이 문고서	출력 딛	171		

1-6. SAE 보고서 (본원-사망, 생명을 위협)

- 본 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE 보고서 본원-사망, 생명을 위협)의 안전성 관련 정보를 보고합 니다.
- 본 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE 보고서 본원-사망, 생명을 위협)의 사례는 정해진 기간 내에 신속히 보고해야 합니다. 상세한 정보를 충분히 확인하지 못하였더라도 연구자 인지일 7일 이내에 보고하 고 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 인지일 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고 하여야 합니다. 추가적인 정보가 있는 경우에는 최종 관찰 결과까지 보고합니다.
- 필수 서류 (SAE 본원-사망, 생명을 위협 보고 시): SAE 보고서(본원-사망, 생명을 위협 외)

	+ 보이에서 발생하 SAF(APE A	M 명은 의정 \ 사례!	바 보고하시기 비르네								
보고시기	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·) 최종								
연구대상자 비	p	나이(만		M)	성별:	이남 이여					
미상사례명											
투약/적용 시직	열 일겨린텍 🏢	이상사례 시작일	일자입력	이상사례	종료일	입지입력 🛄	연구자 인지일				
중대성	○ 사망 ○ 생명을	을 위협									
예상 여부	○ 예 (연구계획서, 동의서, 동 ○ 아니오	임상 시험자자료집	등에 명시되어 있음)							
의심되는 약물/의료기기 와의 관계	 ○ 확실함(certain) ○ 평가곤란(conditional) 	 ○ 거의확실 ○ 평가불가 	할(probable/likely) (unassessible)	 가능함(r 관련없음 	possib∣ (not n	e) <mark>O</mark> 가능성적음(uni elated)	likely)				
	* 마래 예시에 한정하지 않고 지 - 약물에 대한 처치: 투여 중지 - 일류기기에 대한 처치: 적용	자유롭게 기술할 수 , 용량 감량 또는 중지, 적용 기가 :	· 있습니다. 증량, 용량 변화 없) 각소 또는 증가, 적용	었음 등으로 기 기가 벼하 없	술 언음 등	으로 기술					
이상사례에 대한 처치											
	* 연구대상자 병력, 임상 경과 * 중대성 및 약물/의료기기와의 * 추적 보고의 경무 직전 보고	및 검사 소견, 치 관련성은 시험자! 이후 변경 사항을	료 등의 경과를 간략(과 의뢰자가 각각 평기 중심으로 기술하시기	히 기술하시기 가하여야 하며, 비바랍니다.	바랍니[평가결	다. 과가 일치하지 않는 경우에	I는 보수적으로 결	정하고 시험자	및 의뢰자 각각의	I 평가 결과와 그	. 사유를 명시하여야 합니다.
추가 정보 등 기술	* 연구대상사 병력, 임상 경과 * 중대성 및 약물/익료기기와 * 추적 보고의 경우 직전 보고									의 평가 결과와 :	그 사유를 명시하여야 합니다
최종 관찰	○ 회복됨/해결됨	🔘 회복중임	/해결중임 🔵 회	복되지 않음/해	결되지	않음					
결과	○ 회복되었으나 후유증미 남음	을 🔿 사망	<mark>()</mark> 알	수 없음							
	* 사망 또는 생명을 위협하는 증 보고하고 상세한 정보를 모두 5 추가적인 정보가 있는 경우에는	S대한 미상사례 보고하지 않은 경두 최종 관찰 결과까	상세한 정보를 충분히 에는 인지일 15일 이 제 보고하여야 합니다	확인하지 못하 내에 상세한 정 다.	I였더라 성보를 3	도 연구자 인지일 7일 이나 포함하며 추가로 보고하며이	1에 [하며 ,				

1-7. 안전성 관련 정보 보고서

- 본 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE 보고서 본원-사망, 생명을 위협 외), 연구대상자의 안전을 위 협하거나 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나 임상시험의 진행과 관련하여 IRB의 결정사항을 변경 하게 할 만한 임상시험용 의약품/의료기기의 안전성에 관한 정보, 임상시험자자료집 개정(IB Update) 보 고, 임상시험용 의약품/의료기기 안전성에 관한 자료안전성모니터링위원회 결정사항, 임상시험용 의약품 정기적인 최신 안전성 정보, 이미 시판 중인 약제에서 보고된 약물/의료기기 이상반응 보고 등 연구대상 자의 안전, 임상시험의 실시와 관련된 안전성 관련 정보를 보고합니다.
- 본 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE 보고서 본원-사망, 생명을 위협 외)의 사례가 있다면 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고(예를 들어, 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)해야 합니다. 그 외 임 상시험자자료집 개정, 자료안전성모니터링위원회 결정사항, 임상시험용 의약품 정기적인 최신 안전성 정 보 등은 신속히 보고합니다.
- 필수 서류 (SAE 본원-사망, 생명을 위협 외 보고 시): 안전성 관련 정보 보고서 + 서식 SAE 목록(본원 -사망, 생명을 위협 외)

1-8. 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.
- 중대한 미준수는 중대하지 않은 미준수와 취합하여 보고하지 말고 별건으로 보고하시기 바랍니다.
- 중대하지 않은 미준수를 2건 이상 모아서 보고하고자 한다면 "중대하지 않은 미준수 사례 취합 보고용 (별첨)"에 작성하여 해당 문서를 첨부하실 수 있습니다.
- **보고기한:** 중대하거나 지속적 미 준수 사례에 대해서는 연구자 인지일로부터 15일 이내, 중대하지 않은 미 준수의 경우 최소 연 1회 모아서 보고할 수 있습니다.

1-9. 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 예상하지 ☑ 베엉아지 곳입(Unexpected), 개국자에 공자는 반도(frequency) 측면에서 예상하지 못함 ▼ 못한 문제 ▼ /새로운 📝 연구 참여와 관련된 또는 타당한 관련 가능성이 있음 : 연구 절차에 의해 발생할 가능성이 있음 연구정보 유해함(Harmful): 연구로 인해 연구대상자 또는 타인이 이전에 알려지거나 인지된 것보다 더 큰 위험 V (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 [약물/의료기기 이상반응 보고서]로 제출하시기 바랍니다. ※ 이상반응(adverse event)과 관련되지 않은 예상하지 못한 문제 또는 새로운 정보의 예는 다음과 같습니다. 연구대상자를 식별 가능한 민감정보가 저장된 노트북을 분실한 경우, 연구대상자 배우자의 예상하지 못한 임신 등 ■연구대상자 불만사항(complaint)을 연구자가 해결하지 못하였고, 연구대상자의 위험이 증가하거나 예상하지 못한 위험이 발생한 경우 등 •연구대상자의 안전이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 예상하지 못한 새로운 정보

1-10. 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.

1-11. 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.

1-12. 연구 조기종료/철회보고서

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

1-13. 연구계획 기타보고서

- 기타 IRB에 보고가 필요하다고 판단되는 사항이 있다면 기타보고서를 제출합니다.
- 개인정보 제공에 관한 심의/ 인체유래물 제공에 관한 심의/ 인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의/ 배 아줄기세포주 제공에 관한 심의는 기타보고서로 제출합니다.

		Ver3.0_2024_0808
보고 구분	개인정보 제공에 관한 심의 *의 1 시 하단의 [개인정보 제공에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요 인체유래물 제공에 관한 심의 *의 1 시 하단의 [인체유래물 제공에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요 인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의 *의 *의 *의료시 하단의 [인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요 바마줄기세포주 제공에 관한 심의 *의 *의 *의료시 하단의 [인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요 1 바마줄기세포주 제공에 관한 심의 *의 *의료시 하단의 [인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요 2 외기타보고사항 *의 *의료시 하단의 [인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요	
요청사항 및 사유		Ţ
	저장	력 닫기

1-14. 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 현황 에 IRB 전자서명(직인)이 찍힌 설명문 및 동의서가 시스템에 업로드 됩니다.
- 연구자께서는 IRB 승인 직인이 찍힌 동의서를 **출력하여 사용**하셔야 합니다.

역할구분	■ IRB심의의뢰서 > IRB 심	의의뢰 및 현황 >									
연구책임자 🔽	IRBNo	과제명	심일상태 [전체]								
시스템공지	연구시작일 일자입력	1 이후 💌	승인일 일자입력	🎬 ~ 일자입력	 질 검색 ③ 초기화 						
개인정보	연구종료일 일자입력	III 0 ≢ ▼			(e-IRB 매뉴얼]						
시규여구원등록	승인 전 연구 진행 9	변구 종료 연구									
여그기초과피라리	NO IRBNo	연구과제명	연구책임자 의뢰자	연구시작일 연구종료일 최종승인일	승인유효일 정기보고 현재상태 🖻						
여그위시신미요시청	1 2100-000-0000 (CRI	5)E-IRB 시스템 사용 매뉴얼	홍길동	2021-08-23 2023-03-31 2021-08-23	2022-08-22 12 승민유효 🚣						
비아카드사처네이트	2				-						
집인가드인공자미드 제이사시하다	3			-	-						
C 2 2 2 2 7	5										
2구합역산다	6				1						
ND업의의되지	7				-						
IND 섬리리티 및 연황	8										
IDB 차대여그 해화	9				-						
IRR 신이근 연스주 충려	10										
종사자교육현황조히	- 11				1						
NR IN 발근			추가작성 [선택]	▼ ✓ 답변서작성 [선택]	•						
고무화이 세발근과리	심의 현황 점검/실/	4									
은 가게 관건	NO 접수일 심의:	종류 심의내용	심의상태 심의료	심의통보일 심의결과 심의의뢰서	결과통보서 승인동의서 🖻						
8 그 기 피 키 그	1 2021-08-18 연구계획심	의 의뢰… 1. 연구계획심의 의뢰서(시	정승… 심의결과통보… 해당없음	2021-08-23 승민 💽 상세	🕲 출력 🔕 파일(1)						
	2 2021-07-07 친구계획업	그 그회… 1. 친구계획자 입그그되자(신규)… 임기철화송도… 입구진도	2021-00-03 71885	(@) 물덕 (0) 파일(0)						
	프일명 파일설명	(IRB승인동의서20210··· 2.1 명칭입력 1	크기 1.77 MB Q 불대 형식 .zip (급 4	범오기 🥥 업로드 삭제 🔞 다운로드							
• (IKB 적인	중의서 예시)										
IRB SN 의학연구윤리심의	UCM UH I위원회			IF 심의결과통보일(Date of N	16 NO.: lotification): 2021.07.26						
연구대상자 설명문 및 동의서											
			25/30								

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.

변경 사유 (변경대비표 첨부)			
첨부파일	▶ 마무스로 파일을 끌어오세요.	파일첨부	으고전쳂드
	_	🍵 파일삭제	- 니문포
	🔞 저장 🏮 삭제 🤗 연구자확인 및 제출 😫 변경대비표 다운로드	🖲 보고서 출행	벽 닫기

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

역할구분	■ IRB심의익뢰서 > IRB 심의익뢰 및 현황 >												
연구책임자 🔽	IRBNo. 과제명 심의상태 [전체]												
시스템공지 ^	연구시작일 일자입력 💼 미후 🔽 📅 승인일 일자입력	중 수 일자입력 🗰 🎯 검색 😁 초기화											
개인정보	연구종료일 입자입력 📰 미후 💌 🛅	④ [e-IRB 매뉴얼]											
신규연구원등록	승인 전 연구 전행 연구 종료 연구												
연구기초과제관리	NO IRBNo 연구과제명 연구책임자 의뢰자	연구시작일 연구종료일 최종승인일 승인유효일 정기보고 현재상태 🏚											
연구원시설미용신청		2021-06-23 2023-03-31 2021-06-23 2022-06-22 12 승인유표 -											
범인카드신청사이트	2 ZIUU-UUU-UUU (CRIS)E-IRD 시끄럼 사망 베뉴널 홍길동	2021-07-26 2023-07-09 2021-07-26 2022-07-25 12 응안유효											
저의산신허브		2021-01-25 2024-03-31 2021-01-25 2022-01-24 12 응란규표											
	의학연구윤리심의위원회 대학가에서배우 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이	H 1020-05-23 2023-02-20 2020-05-23 2021-05-24 12 동안규표 ***** 2020-08-10 2021-02-31 2020-08-10 2021-08-18 12 소이모슈											
	서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회												
TRD검의의되지	Tel: 82-02-2072-0894/2288 FAX: 82-02-8875-6824 서울특별시 중로구 대학로 101번지 (우)03080	2019-09-05 2025-02-31 2019-09-05 2020-09-04 12 술인무호											
= IKB 섬의의되 및 연황	심의결과통보서	2019-01-15 2020-12-31 2019-01-15 2020-01-14 12 승인무호											
= 067/연구균리 교육관리	g IRB.No. 지출경로 서울대병원	2018-12-24 2023-09-03 2018-12-24 2021-12-23 12 승인유효											
= IRB 참대연구 연왕													
= IKD 심피도 경우용 펄덕	1 연구과제명												
= 중사자교육연왕소회		- ✔ 답변서작성 (선택) - ✔											
HAK IU 말급	다른 문류 그 체세포복제배아연구 그 단성생식배아연구 그 배아생성의로가관 그 인체유래물은												
근무확인서발급관리	입성 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	심의통보일 심의결과 심의의리서 결과통보서 승인동의서 해											
공모과제관리	· 이 문의 연구 · 그 인체유래물저장소 연구 그 등록(히지스트리) 연구 그 시판후사용성적조사	· 202 -07-26 승인 🔍 상세 😬 출력 🖉 파일(2)											
연구과제관리													
	연구 <u>□ 의료기기 □ 기타</u> 대상 <u>입반명</u>												
	연구봉류 이 말상												
	지 월 Phase 그 제 3 그 제 4상 그 생물학객등등성												
	다 기타 식약처 중인 그 식약처중인대상												
	대상 여부 그 승인 제외 대상												
	물격 그 해외 허가용												
	연구계획서송인일 2021년 07월 26일 (경기보고주기 : 12개월) 송인유동 만르밀 2022년 07월 25일 실외대상 연구계획식의 외뢰서(신규)												
	심의 종류 신속님의 심의 일자 2021년 07월 28일 목소인과 2021년 07월 28일												
	실수일사 2021년 07월 16일 임의 실과를 도일 2021년 07월 26일 1.												
	2. 8. 4.												
	실의목록 5. 0.												
	17. 8. 9												
	심의결과 승인												
	연구의 위로도 최소위로 연구(nininel risk)												
	의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원 회 위 원 장태이었	-											
	는 프로지에 가지는 것같은 데일과 가족은 것들과 함께 같은 정말한다. 는 기관 IRS는 성경은한 및 상품에 관한 법을, 당시한, 외문기가는 및 IDH-GOP 등 관광 영광 방공을 문화했다. 는 것 국가 이외 국제/Carting Add Tarting 이용 것은 것 구가 사용에서 비가 가지 않는다.												

₩. 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.



IX. GCP/연구윤리교육 관리

- 의약품 임상시험을 수행하는 모든 연구진은 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 종사자교육을 이수하 여야 하며, 그 외 임상시험을 수행하는 모든 연구진은 매년 GCP교육을 이수하여야 합니다.
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하는 모든 연구진은 매년 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 종사자교육을 이수하여야 합니다.
- 임상시험 외 임상연구를 수행하는 모든 연구진은 매년 임상연구윤리교육을 이수하여야 합니다. 첨단재생의 료 임상연구를 수행하는 모든 연구진은 관련 교육을 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

• [검색]버튼을 클릭하여, CRIS에 등록된 나의 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.



The states from the second states with spheric theory of the Chernel with the E-11 for Social Science Sciences in Second The second methods, SCIENCE 10, 10

a u para nerosa bernar antigara

3. 이수증 출력

- **임상연구윤리센터에서 주관**하는 교육은 CRIS에서 이수증을 출력할 수 있습니다.
- [참고] SNUH e-Learning 임상시험 종사자 공통교육(snuh.hunet.co.kr), 임상시험센터 주관 의약품 임상 시험 종사자교육(ctc.ems.snuh.org)은 각각의 사이트에서 이수증을 출력할 수 있습니다.
- 원하는 교육을 선택하고 교육 신청/이수정보 하단에 이수증 출력 버튼을 클릭하면 이수증이 출력됩니다.

역할구분		IRB심의의뢰서	> 6CP/연구율리	교육관리	>										
연구책임자 💽		교육구분 [전기	al]			•	주관부서 [전	체]			•	이수여부 []	전체]	•	(3) 검색
시스템공지 ^	N) 주관부서	교육구분	로 교육과정					교육미수일	미수여부	미수시간	이수번호	신청일자	희망일자	신청여부 🝙
개인정보	1	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구원	윤리워크숍				2024-06-21	0	1	2024-WOR-0	2024-06-27		0
신규연구원등록	2	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구성	윤리워크숍				2024-05-23	0	1	2024-WOR-0…	2024-05-30		0
연구기초과제관리	3	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구(윤리워크숍				2024-04-24	0	1	2024-WOR-0	2024-04-30		0
연구원시설미용신청	4	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구용	윤리워크숍				2024-03-22	0	Ť	2024-WOR-0	2024-03-28		0
법인카드신청사이트	5	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구용	윤리워크숍(심화))			2023-12-19	0	1	2023-WOR-1…	2023-12-20		0
진임상실헙부	e	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구용	윤리워크숍(심화))			2023-11-16	0	1	2023-WOR-1…	2023-11-23		0
연구업적관리	7	임상시험센터	CTC 대체교육	대체교육 HRPP 심포지엄						0	2	2023-SYM-0	2023-11-13		0
IRB심의의뢰서	8	임상시험센터	CTC 대체교육	육 임상연구윤리워크숍(심화)						0	1	2023-WOR-1	2023-10-26		0
= IRB 심의의뢰 및 현황	9	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍(심화)					2023-09-19	0	1	2023-WOR-1	2023-09-26		0
= GCP/연구윤리 교육관리	19) 임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍(심화)					2023-06-15	0	1	2023-WOR-1…	2023-06-19		0
= IRB 참여연구 현황									-						
= IRB 심의료 영수증 출력		등록번호	178956		등록일자	2024-0	6-27		이수번호	2024-WOF	-0169				
= 증사자교육현황조회		교육과정	132	0	주관부서	임상연	구윤리워크숍		세부구분 CTC [: 대체교육	
EMR ID 발급	Ш.	육이력등록일자	2024-06-27		교육신청	1	교육희망일자				교육미수				
근무확인서발급관리		교육미수일자	2024-06-21	11	유효종료일자	2024-1	2-31		미수시간	<u>1</u> 1					
공모과제관리															
연구과제관리															
과제변경관리		비고(메모)													
연구노트관리															
실행예산관리															
참여연구원관리										II. m					불러오기
타기관참여율관리		점부/승망파일					[● 바우스	도바	길을 끌어오/	해 요 .) 파일삭제
연구비지급관리											(
지출결의관리											🕑 신규	이 서상	 약세 		· 수승줄덕
										9	N then (March				
											moder reactions	999 87% • E	• (2) (12: (1)		

X. 의약품 임상시험 종사자교육/체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자교육 이수 현황 조회

- 의약품 임상시험 또는 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하는 연구자의 경우, 의약품 임상시험종사 자교육, 체외진단의료기기 임상적성능시험종사자교육 이수 현황을 조회하여 교육 이수내역 및 참여하고 있는 의약품 임상시험, 체외진단의료기기 임상적 성능시험 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/체외진단의료기기 임상적 성능시험 과제 참여 구분(직능) 안내
- ③ 종사자교육 세부 이수 내역 확인 (이전 연도 포함)
- ④ 현재 참여중인 의약품 임상시험/체외진단의료기기 임상적 성능시험 목록 확인

