

CRIS 시스템 사용 매뉴얼_ *연구자 및 의뢰자용

목차

I. ID/PW 관리 및 기초과제 등록	2
I. 원내 연구자.....	2
II. 외부 담당자(CRA)	4
II. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성	6
III. 심의료 납부	9
IV. 검토의견에 대한 답변서 심의 의뢰	13
V. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰(*보고기한 안내)	14
1-1. 연구계획변경 의뢰서	15
1-2. 연차지속심의 의뢰서	16
1-3. 연구진행 중간보고서	16
1-4. SUSAR 보고서(본원).....	17
1-5. SUSAR 보고서(본원 외 국내/해외용).....	18
1-6. SAE 보고서(본원-사망, 생명을 위협)	18
1-7. 안전성 관련 정보 보고서	19
1-8. 연구계획 미준수 사례 보고서	19
1-9. 예상하지 못한 문제의 보고서	19
1-10. 연구 종료보고서	20
1-11. 연구 결과보고서	20
1-12. 연구 조기종료/철회보고서	20
1-13. 연구계획 기타보고서	20
1-14. 이의 신청서	21
VI. IRB 직인 동의서 사용	22
VII. 심의의뢰서 및 심의결과통보서 출력	23
VIII. 재검토 요청사항 확인	24
IX. GCP/연구윤리교육 관리	25

X. 임상시험종사자교육 이수 현황 조회 26

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.

- 연구계획서의 **국문, 영문 제목, 약칭**을 기입합니다.
- 연구형태를 선택합니다. (연구비 유무 및 계약 형태에 따라 분류되며, 연구자주도의 연구인 경우 [17. IRB 신청과제]를 선택하시면 됩니다.)
- 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: 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.

The screenshot shows the IRB system interface. The sidebar on the left contains navigation links, with 'IRB 참여연구 현황' highlighted. The main area displays a search form with filters for IRBNo, 과제명, and 심사상태. Below the search form is a table of research projects with columns for NO, IRBNo, 연구책임자, 연구과제명, 참여구분, 의뢰자, 연구시작일, 연구종료일, 최종승인일, 승인유효일, 정기보고, and 현재상태.

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 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.

- ☐ 신규 심의의뢰서 제출을 위한 과제명 등록이 필요한 경우 아래 정보를 추가로 입력하시기 바랍니다.] **체크**하여 기초과제 정보를 입력합니다.
- [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.

SNUH 연구관리시스템
서울대학교병원의생명연구원

아이디
비밀번호

Login

☐ 아이디저장하기

아이디찾기 **의뢰사 회원가입**

※기타소득 원천징수 영수증 출력
※EMR ID 회원가입

1. 신규 CRA ID 발급

의뢰자(Sponsor)명 등록

사 및 CRO(CRA ID 발급신청)

담당하는 과제의 의뢰자 (Sponsor)명

기관명

CRA ID는 담당하시는 과제의 **[의뢰자]**를 기준으로 발급되고 있습니다.
(발급된 기관명이 IRB 심의 관련 문서에 '의뢰자'로 출력됩니다.)
외적으로, CRO가 IND관련 업무를 포함한 모든 의뢰자의 역할을 위임 받는 경우 CRO기관명으로도 발급이 가능합니다.
소속이신 경우, 담당하는 과제의 **의뢰자**별로 각각 ID를 발급 받아 이용하시기 바랍니다.
연구자주도연구(ITT)의 경우, 외부 기관 담당자에게 별도의 CRA ID발급이 불가하오니 이 점 참고하시기 바랍니다.

* 담당자 개인정보 입력

사용할 ID	명칭입력	ID 중복체크	※ ID 중복 체크를 해주세요
비밀번호	명칭입력	비밀번호 확인	명칭입력
성명	명칭입력	소속기관 부서명	명칭입력
연락처 (Office)	명칭입력	연락처 (Mobile)	명칭입력
Email	이메일입력		

* IRB 관리자의 사용 승인 이후부터 e-IRB시스템 로그인에 가능합니다.
(처리 내역은 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 닫기

2. 기초과제 정보 등록

연구책임자	코드	검색입력
과제명 (국문)	명칭입력	
과제명 (영문)	명칭입력	

3. 진행중인 연구의 담당자(CRA ID) 변경 절차

- 변경 예정인 담당자(CRA)가 담당 예정인 과제의 의뢰사 소속으로 가입이 되어 있는지 확인합니다.
- 담당 예정인 과제의 의뢰사 소속 **CRA ID가 있다면**, [연구계획변경 의뢰서]를 작성하여 담당 CRA변경을 진행하시면 됩니다.
- 담당 예정인 과제의 의뢰사 소속 **CRA ID가 없다면**, 해당 의뢰사 소속의 **CRA ID를 신규로 발급**받으신 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 과제명 약칭이 있는 경우에는 약칭도 기입)
(*IRB 관리자의 사용 승인 이후부터 과제명 검색이 가능합니다.)

서울대학교병원생명연구원 기초과제관리

역할구분: IRB의뢰사

시스템공지

IRB심의의뢰서

기초과제관리

IRB 심의의뢰 및 현황

IRB 심의로 영수증 출력

EMR ID 발급

기초과제관리 > IRB심의의뢰서 > 기초과제관리

의뢰사 기초과제관리 기초과제관리

과제명 명칭입력

검색 초기화

NO	CRA 설명	연락처	EMAIL	과제명	연구책임자			의뢰사명
					이름	소속	직급	
검색된 결과가 없습니다.								

CRA 권한으로 입력하신 기초과제명은 IRB 관리자의 사용 승인 이후부터 검색이 가능합니다.
(처리 내역은 1-2일 내 통보된 이메일로 발송됩니다.)

연구책임자 코드 검색입력

연구
계획명

국문 명칭입력

영문 명칭입력

약칭 명칭입력

연구형태 17-IRB신청과제

신규 저장 삭제

II. 연구계획서(신규) 심의의뢰서 작성

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황: 연구계획 심의의뢰서 창을 엽니다.

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

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.

- 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 기입 및 첨부파일을 첨부하셨으면, 검토 후 **[저장]** 버튼을 클릭하여 심의의뢰서를 저장합니다.

다.

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

상세 내역 기입

※ 의뢰서 하단의 “연구계획서 예시등” 자료에서 연구계획서의 작성에 관한 안내문과 연구 종류에 따른 연구계획서 예시문을 보실 수 있습니다. 해당 내용 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)

※ HRPP SOP [서식 35]를 작성하여 제출하시기 바랍니다.

☐ 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.

☒ 중례기록서

※ 중례기록서에는 개인식별정보(연구대상자 이름, 주민등록번호, 병력번호 등)은 기술하지 않도록 합니다.

☒ 임상시험자자료집

※ 임상시험자자료집: 허가 받은 의약품 및 의료기기 임상시험의 경우 제품설명서 등으로 대체 가능.

☐ 식약처 또는 주관기관 승인서 (해당 경우)

※ 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 GCP 교육 이수 관련 내용을 반드시 기재하시기 바랍니다.

☐ 연구대상자에게 제공되는 서류

☐ 연구대상자 모집 문건

☐ 임상시험 피해자 보상규약

※ 의약품 임상시험의 경우 보험증권도 필수 문서임.

☐ 물질양도각서

☐ 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 체크하고, 각 버튼 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, 의료기기	기타	코호트 연구	단면조사연구	인체유래물저장소	코호트 연구	환자대조군연구	환자군 연구	중례보고
1	연구계획서	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	연구 동의서	○	○	○	○	○	X	X	X	△
3	동의면제사유서	X	X	X	X	X	○	○	○	△
4	서면동의면제사유서	X	X	△	△	X	X	X	X	X
5	중례기록서	○	○	○	○	△	○	○	○	△
6	임상시험자자료집	○	△	X	X	X	X	X	X	X
7	임상시험식약처승인서	○	X	X	X	X	X	X	X	X
8	책임연구자 이력	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9	연구대상자 제공서류	△	△	△	△	△	X	X	X	X
10	대상자 모집문건	△	△	△	△	△	X	X	X	X
11	피해자 보상규약	○	○	X	X	X	X	X	X	X
12	연구비 내역서	△	△	△	△	△	△	△	△	△
13	DSMP Appendix	○	○	△	△	△	X	X	X	X

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

* 임상시험자자료집: 허가 받은 의약품 및 의료기기 임상시험의 경우 제품설명서로 대체 가능.

☒ 본 연구가 해당하는 분야의 필수 제출 서류를 빠짐없이 제출하였음을 확인하였습니다.

제출자료 목록

전자서식

연구비 지원기관	지원구분: ☐ 정부기관 ☐ 기업체 ☐ 기타 ☐ 없음		지원기관:	
	연구비규모: [선택]		*검색에서 찾을 수 없는 기관이 있다면 전산실(02-2072-1613)으로 연락하여 거래처 사전 등록 필요.	
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명			
	과제 담당자	회사명	직위	성명
		부서	이메일	
		핸드폰	전화	팩스
*CRA ID 발급신청을 통해 시스템 접근권한을 가진 모니터요원 연락처 기재				
병원 내 연구 담당자	성명:	소속/직위:	원내전화:	핸드폰:
	Email:	*본 양식을 작성하였거나 긴급 연락 가능한 원내담당자 연락처 기재 *병원 내 연구담당자에게 IRB e-mail(심의결과통보, 재검토 요청 등)이 발송됩니다.		
※(다음 각 항에 대해 비전문가가 이해할 수 있는 평이한 언어로 간단명료하게 기술해주시기 바랍니다.)				
	연구 목적			
	연구 설계			
연구개요	※ 예) 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조, 2상 임상시험			
	유효성 평가			
	안전성 평가			
	기대효과 및 예상결과			
※ 첨부파일은 PDF파일로 제출하시기 바랍니다.				
첨부파일	마우스로 파일을 끌어오세요.			파일첨부 전체 다운로드 파일삭제
저장 삭제 연구자확인 및 제출 연구계획서 예시 등 심의의뢰서출력 닫기				

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

III. 심의료 납부

- 모든 결제는 전자결제로 이루어지며, 이지페이 결제시스템에서 **카드결제** 또는 **계좌이체**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 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 초과인 연구: 30만원(VAT 10% 포함)
 - 연구비 지원이 2천만원 이하인 연구나 연구비가 없는 연구: 10만원(VAT 10% 포함)
 - 3레 이하 증례보고: 5만원(VAT 10% 포함)
 - 임상시험용 제제의 응급사용(1인): 면제
 - 재심의, 연차지속심의: 면제

1. 심의료 납부할 연구과제 선택(초기심의)

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

IRB심의의뢰서 > IRB 심의의뢰 및 현황 >

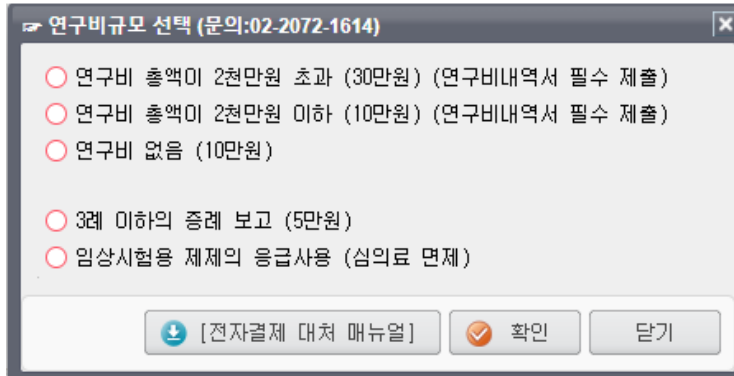
NO	IRBNo	연구과제명	연구책임자	의뢰자	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	평가보고	현재상태
1		IRB CRIS 사용 매뉴얼			2021-09-30				0	미승인

추가작성 [선택] **클릭** 답변서작성 [선택]

NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	심의료	심의통보일	심의결과	심의의뢰서	결과통보서	승인동의서
1	2021-09-06	연구계획심의 의뢰...	1. 연구계획서 심의의뢰서(신규)...	연구자확인	미납	-		상세		파일(0)

2. 연구비규모 선택(초기심의 연구자주도 연구)

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



연구비규모 선택 (문의:02-2072-1614)

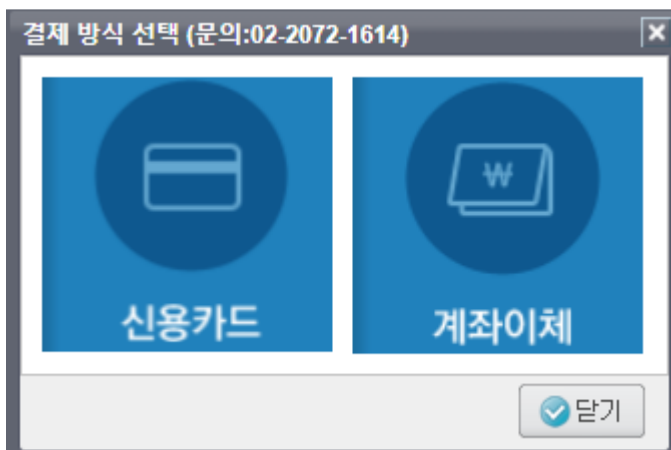
☐ 연구비 총액이 2천만원 초과 (30만원) (연구비내역서 필수 제출)
☐ 연구비 총액이 2천만원 이하 (10만원) (연구비내역서 필수 제출)
☐ 연구비 없음 (10만원)

☐ 3례 이하의 증례 보고 (5만원)
☐ 임상시험용 제제의 응급사용 (심의료 면제)

[\[전자결제 대처 매뉴얼\]](#)

3. 결제타입 선택

- ◆ 결제방식을 신용카드 또는 계좌이체로 선택합니다.



결제 방식 선택 (문의:02-2072-1614)

☒ 신용카드
☐ 계좌이체

3-1. 신용카드 결제 시

- ① 결제금액을 확인하고 신용카드 결제를 진행합니다.

약관동의 > 카드선택/인증 > 정보확인 > 결제완료

신용카드 약관동의

☐ 전자결제 서비스 이용약관에 모두 동의합니다.

☐ 전자금융거래 기본약관	상세보기 >	▼
☐ 개인정보의 수집 및 이용에 대한 동의	상세보기 >	▼
☐ 개인정보의 제3자 제공 동의	상세보기 >	▼
☐ 개인정보의 취급위탁 동의	상세보기 >	▼

취소 다음

② 결제가 완료되면 다음과 같은 두 개의 결제완료 팝업창이 나타납니다.

알림

결제가 정상 처리 되었습니다

OK

이지페이에서 결제가 완료됨.

알림

결제 상태가 등록되었습니다

OK

CRIS내에 심의료 상태 값이 [납부완료]로 표시됨.

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

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		-	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.

약관동의 > 정보입력 > 정보확인 > 결제완료

계좌이체 약관동의

☐ 전자결제 서비스 이용약관에 모두 동의합니다.

☐ 전자금융거래 기본약관 [상세보기 >](#)

☐ 개인정보의 수집 및 이용에 대한 동의 [상세보기 >](#)

☐ 개인정보의 제3자 제공 동의 [상세보기 >](#)

☐ 개인정보의 취급위탁 동의 [상세보기 >](#)

취소 다음

② 결제가 완료되면 다음과 같은 두 개의 결제완료 팝업창이 나타납니다.

알림

결제가 정상 처리 되었습니다

OK

이지페이에서 결제가 완료됨.

알림

결제 상태가 등록되었습니다

OK

CRIS내에 심의료 상태 값이 [납부완료]로 표시 됨.

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

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	-		상세		파일(0)

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

4. 영수증 재발급

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

연구책임자

시스템공지

개인정보

신규연구원등록

연구기초과제관리

연구원시설이용신청

법인카드신청사이드

전염성질환부

연구업적관리

IRB심의의뢰서

- IRB 심의의뢰 및 현황
- BCP/연구윤리 교육관리
- IRB 참여연구 현황
- IRB 심의료 영수증 출력
- 중사자교육현황조회

IRB심의의뢰서 > IRB 심의료 영수증 출력 >

연구책임자

접수번호

승인일

일자입력

일자입력

검색

초기화

심의구분 [전체]

상태구분 [전체]

연구과제명

연구책임자	소속	심의구분	심의료상태	승인일	심의료	결제수단	결제자	영수증	거래번호	사용
						계좌이체		영수증		IRB
						신용카드		영수증		IRB
						신용카드		영수증		IRB
						신용카드		영수증		IRB
						신용카드		영수증		IRB
						신용카드		영수증		IRB

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

The screenshot shows the IRB system interface. The left sidebar contains a menu with 'IRB 심의의뢰 및 현황' highlighted. The main area displays a table of review requests. The table has columns for NO, IRBNo, 연구과제명, 연구책임자, 의뢰자, 연구시작일, 연구종료일, 최종승인일, 승인유효일, 정기보고, and 현재상태. A red box highlights the 'IRB 심의의뢰 및 현황' menu item. Another red box highlights the '답변서작성' button in the bottom right area. A dropdown menu is open for the '답변서작성' button, showing options like '연구조기종료/철회보고' and '연구계획심의 의뢰서(수정후신속심의에 대한 답변)'.

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**

추가작성 (연구계획심의 의뢰서(수정 후 신속심의에 대한 답변))

의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명			직위			성명		
	부서			이메일					
	핸드폰			전화			팩스		

*CRA ID 발급신청을 통해 시스템 접근권한을 가진 모니터요원 연락처 기재

별첨 내 연구 담당자

성명: 소속/직위: 원내전화: 핸드폰:

Email:

*본 양식을 작성하였거나 긴급 연락 가능한 원내담당자 연락처 기재
*별첨 내 연구담당자에게 IRB e-mail(심의결과통보, 재검토 요청 등)이 발송됩니다.

IRB 심의 의견

심의의견을 확인하실 수 있습니다.

검토의견에 대한 답변 (별첨 제출)

※ 첨부파일은 PDF파일로 제출하시기 바랍니다.

첨부파일

마우스로 파일을 끌어오세요.

파일첨부

파일 삭제

전체 다운로드

저장 삭제 연구자확인 및 제출 연구계획서 예시 등 심의의뢰서출력 닫기

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.

서울대학교병원의생명연구원 IRB 심의의뢰 및 현황

Close All

역할구분

연구책임자

시스템공지

개인정보

신규연구등록

연구기초과제관리

연구원시설이용신청

법안카드신청사이드

전염성실험부

연구업적관리

IRB심의의뢰서

IRB 심의의뢰 및 현황

6CP/연구윤리 교육관리

IRB 참여연구 현황

IRB 심의료 영수증 출력

중사자교육현황조회

EMR ID 발급

근무확인서발급관리

공모과제관리

연구과제관리

과제변경관리

IRB 심의의뢰 및 현황 >

IRBNo	과제명	심의상태	[전체]
연구시작일	일지입력	이후	
연구종료일	일지입력	이후	

승인 전 연구 진행 연구 종료 연구

NO	IRBNo	연구과제명	[선택]	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
1	2100-000-0000	(CRIS) E-IRB 시스템 사용 매뉴얼	연차지속심의 의뢰서	2021-08-23	2022-08-22	12	승인유효
2			연구계획변경 의뢰서				
3			연구진행중간보고				
4			연구조기종료/철회보고				
5			연구종료보고				
6			연구결과보고				
7			약물/의료기기 이상반응 보고서(본원)				
8			약물/의료기기 이상반응 보고서(본원 외 국내/해외용)				
9			연구계획 미준수 사례보고				
10			연구계획 기타보고서				
11			이의(Appeal) 신청서				

추가작성 [선택]

답변서작성 [선택]

NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	심의료	심의통보일	심의결과	심의의뢰서	결과통보서	승인동의서
1	2021-08-18	연구계획심의 의뢰...	1. 연구계획심의 의뢰서(시정승...	심의결과통보...	해당없음	2021-08-23	승인	상세	출력	파일(1)
2	2021-07-07	연구계획심의 의뢰...	1. 연구계획서 심의의뢰서(신규)...	심의결과통보...	납부완료	2021-08-03	시정승인	상세	출력	파일(0)

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.
- 본기관 SOP에 따라, 중대한 변경으로 체크되는 경우 정규 회의에서 논의되어야 하므로, SOP 발췌본 참고하여 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 표시**하여(음영 처리 등) 첨부하시기 바랍니다.

추가작성 (연구계획변경 의뢰서)

연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 중대한 변경

※저 위험 이상 연구에서 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 경우에 한해 중대한 변경으로 판단하며, 아래 SOP 발췌 내용 참고하여 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 제형(경구에서 정맥 주사와 같은)의 변경

④ 투약 용량의 의미 있는 감량이나 증량

⑤ 연구대상자 수의 의미 있는 변경

이 외, 의약품 임상시험의 경우, 아래의 사항이 중대한 변경에 해당될 수 있다.

① 시험 모집단의 변경으로서 중도탈락 기준의 완화

② 시험 설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외

③ 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험 항목의 삭제 또는 제조원의 변경

④ 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경

☐ 그외의 중대하지 않은 변경

☐ 책임연구자
☐ 공동연구자/연구담당자/연구코디네이터

☐ 연구계획서
☐ 연구제목
☐ 연구기간
☐ 연구대상수

☐ 의뢰기관
☐ 연구대상자 설명문 및 동의서
☐ 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.

변경 사유 (변경대비표 첨부)

첨부파일

마우스로 파일을 끌어오세요.

파일첨부

전체 다운로드

파일삭제

저장

의뢰서삭제

변경대비표 다운로드

보고서 출력

닫기

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

추가작성 (연차지속심의 의뢰서)

③ 제출된 인체유래물 수: 0 건

④ 폐기된 인체유래물 수: 0 건

3) 연구 개시 이후 전체 인체유래물 현황

① 수집된 인체유래물 수: 0 건

② 사용된 인체유래물 수: 0 건

③ 제공된 인체유래물 수: 0 건

④ 폐기된 인체유래물 수: 0 건

연구진행 (요약)

1. 직전 연차지속심의 이후 연구진행 내용을 반드시 기술하여 주시기 바랍니다.(필수 시 파일 첨부)
 2. 연차지속심의 제출 시 연구계획서 변경(통의설명문 변경 포함) 등이 있다면, 해당 내용을 연구진행 요약에 함께 기술하여 주시고, 연구계획 변경 전/후를 대조 할 수 있는 [변경 대비표] 및 변경된 연구계획서를 첨부하여 주시기 바랍니다.
 3. "[필독]연차지속심의의뢰서 작성안내문"을 참고하여 주시기 바랍니다.
 (하단 연구진행점검양식) 에서 다운로드 가능)
 4. [새로운 대상자 등록 중(또는 예정)인 경우에 한하여 IRB 적인동의서가 업로드되고 있습니다.
 대상자 등록이 완료되었으나, 재동의 등의 사유로 동의서 사용이 필요한 경우 연구진행(요약)에 요청사항을 기술해 주시기 바랍니다.

첨부파일

* 필수 첨부 문서
 1. IRB 승인 받은 최종 연구계획서
 2. 사용중인 IRB승인 받은 최종 동의설명문 양식(해당되는 경우)
 3. 연구진행점검양식

마우스로 파일을 끌어오세요.

파일첨부 | 전체 다운로드

파일삭제

저장 | 삭제 | 연구자확인 및 제출 | **연구진행점검양식** | 보고서 출력 | 닫기

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

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

추가작성 (연구진행중간보고서)

1) IRB에서 승인한 인체유래물 수:	0 건
2) 작전 IRB 지속심의 제출일 이후 인체유래물 현황	
① 수집된 인체유래물 수:	0 건
② 사용된 인체유래물 수:	0 건
③ 제공된 인체유래물 수:	0 건
④ 폐기된 인체유래물 수:	0 건
3) 연구 개시 이후 전체 인체유래물 현황	
① 수집된 인체유래물 수:	0 건
② 사용된 인체유래물 수:	0 건
③ 제공된 인체유래물 수:	0 건
④ 폐기된 인체유래물 수:	0 건

연구내용 (요약)

전체 연구진행 요약과 위 체크항목 중 있음으로 체크된 경우 관련 내용을 간략히 기술하시기 바랍니다. (필요시 파일 별첨)

첨부파일

* 필수 첨부 문서
1. 연구계획서
2. 사용중인 IRB 승인 받은 최종 동의서 양식(해당되는 경우)

마우스로 파일을 끌어오세요.

파일첨부 전체 다운로드

파일삭제

저장 삭제 **연구자확인 및 제출** 보고서 출력 닫기

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 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 **7일 이내에 보고**하고, 상세한 정보를 모두 모두 보고하지 않은 경우에는 최초로 해당 약물/의료기기 이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 합니다. **그 밖의** 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 **15일 이내에 보고**하여야 합니다.
- **추적 보고:** 보고한 약물/의료기기 이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 약물/의료기기 이상반응이 **종결**(약물/의료기기 이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)**될 때까지 보고**하여야 합니다.

추가작성 (SUSAR 보고서(본원))			
보고시기	☐ 초기 ☐ 추적 (# 0) ☐ 최종		
연구대상자 ID	나이(만 세)	성별: ☐ 남 ☐ 여	
이상 반응명			
투약/적용 시작일	일자입력	이상반응 시작일	일자입력
	일자입력	이상반응 종료일	일자입력
	연구자 인지일		
중대성 (이상반응의 결과)	☐ 사망 ☐ 생명을 위협 ☐ 처음 입원 ☐ 입원 연장 ☐ 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하 초래 ☐ 선천성 기형 또는 이상 초래 ☐ 그 밖에 의학적으로 중요한 상황		
예상 여부	☐ 예 (연구계획서, 동의서, 임상 시험자자료집 등에 명시되어 있음) ☐ 아니오		
의심되는 약물/의료기기 와의 관계	☐ 확실함(certain) ☐ 거의확실함(probable/likely) ☐ 가능함(possible) ☐ 가능성적음(unlikely) ☐ 평가곤란(conditional) ☐ 평가불가(unassessible) ☐ 관련없음(not related)		
이상반응에 대한 처치	* 아래 예시에 한정하지 않고 자유롭게 기술할 수 있습니다. - 약물에 대한 처치: 투여 중지, 용량 감량 또는 증량, 용량 변화 없었음 등으로 기술 - 의료기기에 대한 처치: 적용 중지, 적용 기간 감소 또는 증가, 적용 기간 변화 없었음 등으로 기술		
추가 정보 등 기술	* 아래 예시에 한정하지 않고 자유롭게 기술할 수 있습니다. - 약물에 대한 처치: 투여 중지, 용량 감량 또는 증량, 용량 변화 없었음 등으로 기술 - 의료기기에 대한 처치: 적용 중지, 적용 기간 감소 또는 증가, 적용 기간 변화 없었음 등으로 기술		
최종 관찰 결과	☐ 회복됨/해결됨 ☐ 회복중임/해결중임 ☐ 회복되지 않음/해결되지 않음 ☐ 회복되었으나 후유증이 남음 ☐ 사망 ☐ 알 수 없음		
연구계획서 변경이 필요한가?	☒ 아니오 ☐ 예, 변경을 첨부할 것		
동의서 변경이 필요한가?	☒ 아니오 ☐ 예, 변경을 첨부할 것		
첨부파일	마우스로 파일을 끌어오세요. 파일첨부 전체 다운로드 파일삭제		
저장 의뢰서삭제 보고서 출력 닫기			

1-5. SUSAR 보고서(본원 외 국내/해외용)

- 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 타기관 및 해외 임상시험에서 발생한 예상하지 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 작성하여, [데이터업로드]버튼을 통해 작성된 데이터를 일괄적으로 업로드합니다.
- **보고기한:** 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고(예를 들어, 연구 승인 후 6개월 단위로 취합보고)하여야 한다.

상세보기 (SUSAR 보고서(본원 외 국내/해외용))

(Sponsor/CRU)

병원 내 연구 담당자

성명: 소속/직위: 원내전화: 핸드폰:

Email: (본 양식을 작성하였거나 긴급연락 가능한 담당자) 병원 내 연구담당자에게 IRB e-mail(심의결과통보, 재검토 요청 등)이 발송됩니다.

연구종류

☐ 의약품/생물학적제제 임상시험 ☐ 첨단바이오의약품 임상시험 ☐ 의료기기 임상시험

☐ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 ☐ 기타 중재연구 ☐ 첨단재생임상연구

품명 (의약품/의료기기명) 더발루판, 트레멜리루판, 엔포투판 베도판

NO	대상자 ID	이상반응명	보고 시기	차수	투약/적용 시작일	이상반응 시작일	이상반응 종료일	연구자인지일	발생기관	중대성	예상여부
검색된 결과가 없습니다.											

부작용 정보

연구대상자 ID: 이상반응명: 보고시기: [선택] 0 차

투약/적용시작일: 일자입력: 이상반응 시작일: 일자입력: 이상반응 종료일: 일자입력:

연구자 인지일: 일자입력: 발생기관: 중대성: [선택]

예상여부: 약물/의료기기와의 관계: [선택] 최종관찰결과: [선택]

추가정보 등

이상반응보고리스트 항목추가 저장 항목삭제 데이터 업로드 찾기

* 이상반응보고리스트 데이터 업로드는 엑셀 버전 97-2003의 확장자 xls파일만 조화가 되며 등록이 가능합니다.

* 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 타 기관 및 해외 임상시험에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Drug/Device Reaction)을 보고하시기 바랍니다.

첨부파일

마우스로 파일을 끌어오세요.

파일첨부 파일삭제 전체 다운로드

저장 의뢰서삭제 보고서 출력 닫기

1-6. SAE 보고서 (본원-사망, 생명을 위협)

- 본 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE 보고서 본원-사망, 생명을 위협)의 안전성 관련 정보를 보고합니다.
- 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 보고하고 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 인지일 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 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)

* 본원에서 발생한 SAE(사망, 생명을 위협) 사례만 보고하시기 바랍니다.

보고시기	☐ 초기 ☐ 추적 (# 0) ☐ 최종		
연구대상자 ID	나이(만 세)	성별:	☐ 남 ☐ 여
이상사례명			
투약/적용 시작일	일지입력	이상사례 시작일	일지입력
종대성	☐ 사망 ☐ 생명을 위협		
예상 여부	☐ 예 (연구계획서, 동의서, 임상 시험자자료집 등에 명시되어 있음) ☐ 아니오		
의심되는 약물/의료기기와의 관계	☐ 확실함(certain) ☐ 거의확실함(probable/likely) ☐ 가능함(possible) ☐ 가능성적(unlikely) ☐ 평가관련(conditional) ☐ 평가불가(unassessible) ☐ 관련없음(not related)		
이상사례에 대한 처치	* 아래 예시에 한정하지 않고 자유롭게 기술할 수 있습니다. - 약물에 대한 처치: 투여 중지, 용량 감량 또는 중단, 용량 변화 없었음 등으로 기술 - 의료기기에 대한 처치: 적용 중지, 적용 기간 감소 또는 증가, 적용 기간 변화 없었음 등으로 기술		
추가 정보 등 기술	* 연구대상자 병력, 임상 경과 및 검사 소견, 치료 등의 결과를 간략히 기술하시기 바랍니다. * 종대성 및 약물/의료기기와의 관련성은 시험자와 의뢰자가 각각 평가하여야 하며, 평가결과가 일치하지 않는 경우에는 보수적으로 결정하고 시험자 및 의뢰자 각각의 평가 결과와 그 사유를 명시하여야 합니다. * 추적 보고의 경우 적절 보고 이후 변경 사항을 중심으로 기술하시기 바랍니다.		
최종 관찰 결과	☐ 회복됨/해결됨 ☐ 회복중임/해결중임 ☐ 회복되지 않음/해결되지 않음 ☐ 회복되었으나 후유증이 남음 ☐ 사망 ☐ 알 수 없음		
* 사망 또는 생명을 위협하는 중대한 이상사례: 상세한 정보를 충분히 확인하지 못하였더라도 연구자 인지일 7일 이내에 보고하고 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 인지일 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 하며, 추가적인 정보가 있는 경우에는 최종 관찰 결과까지 보고하여야 합니다.			

1-7. 안전성 관련 정보 보고서

- 본 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE 보고서 본원-사망, 생명을 위협 외), 연구대상자의 안전을 위협하거나 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나 임상시험의 진행과 관련하여 IRB의 결정사항을 변경하게 할 만한 **임상시험용 의약품/의료기기의 안전성에 관한 정보, 임상시험자자료집 개정(IB Update)** 보고, 임상시험용 의약품/의료기기 안전성에 관한 **자료안전성모니터링위원회 결정사항**, 임상시험용 의약품 **정기적인 최신 안전성 정보, 이미 시판 중인 약제에서 보고된 약물/의료기기 이상반응 보고** 등 연구대상자의 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 임상시험자자료집 개정, 자료안전성모니터링위원회 결정사항, 임상시험용 의약품 정기적인 최신 안전성 정보 등은 **신속히 보고**합니다.
- 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 IRB의 변경 승인을 받기 전에 발생한 **미 준수 사례**에 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 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.

☒ 예상하지 못한 문제/새로운 연구정보	※ 반드시 다음 3가지 조건을 모두 만족해야 합니다. ☒ 예상하지 못함(Unexpected): 계획서에 명시된 연구 절차 및 연구대상군의 특성을 고려할 때, 사건의 본질(nature), 심각성(severity) 또는 빈도(frequency) 측면에서 예상하지 못함 ☒ 연구 참여와 관련된 또는 타당한 관련 가능성이 있음 : 연구 절차에 의해 발생할 가능성이 있음 ☒ 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 [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 첨부**하여 연구결과보고서를 제출합니다. 임상시험의 경우 임상시험 성적서를 제출하시고, 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 못하는 경우 기타보고서 등을 통해 사유를 보고하여 주시기 바랍니다.

1-12. 연구 조기종료/철회보고서

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

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/ 배아줄기세포주 제공에 관한 심의는 기타보고서로 제출합니다.

보고 구분	☐ 개인정보 제공에 관한 심의	*의뢰서 하단의 [개인정보 제공에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요
	☐ 인체유래물 제공에 관한 심의	*의뢰서 하단의 [인체유래물 제공에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요
	☐ 인체유래물 등 폐기 및 이관에 관한 심의	*의뢰서 하단의 [인체유래물 등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요
	☐ 배아줄기세포주 제공에 관한 심의	*의뢰서 하단의 [인체유래물 등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서] 작성 후 첨부 필요
	☐ 그 외 기타 보고사항	
요청사항 및 사유		

저장
삭제
연구자확인 및 제출
개인정보/인체유래물 제공 등 심의의뢰서
보고서 출력
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 현황에 **IRB 전자서명(직인)이 찍힌 설명문 및 동의서**가 시스템에 업로드 됩니다.
- 연구자께서는 IRB 승인 직인이 찍힌 동의서를 **출력하여 사용**하셔야 합니다.

역할구분

연구책임자

시스템공지

개인정보

신규연구등록

연구과제관리

연구원시선평가관리

법안카드신청사마트

전염성질환부

연구업적관리

IRB심의의뢰서

IRB 심의의뢰 및 현황

IRB 참여연구 현황

IRB 심의료 영수증 출력

중사자교육현황조회

EMR ID 발급

근무확인서발급관리

공모과제관리

연구과제관리

IRB심의의뢰서 > IRB 심의의뢰 및 현황 >

IRBNo: 2100-000-0000 (CRIS)E-IRB 시스템 사용 매뉴얼

연구시작일: 2021-08-23

연구종료일: 2023-03-31

심의상태: [전체]

심의일: 2021-08-23

심의종료일: 2021-08-23

승인유효일: 2022-08-22

정기보고: 12

현재상태: 승인유효

추가작성 [선택]

답변서작성 [선택]

NO	접수일	심의종류	심의내용	심의상태	심의료	심의통보일	심의결과	심의의뢰서	결과통보서	승인동의서
1	2021-08-18	연구계획심의 의뢰...	1. 연구계획심의 의뢰서(시정승...	심의결과통보...	해당없음	2021-08-23	승인	상세	출력	파일(1)
2	2021-07-07	연구계획심의 의뢰...	1. 연구계획서 심의의뢰서(신규)...	심의결과통보...	납부완료	2021-08-03	시정승인	상세	출력	파일(0)

첨부파일

NO	파일명	크기	파일설명
1	(IRB승인동의서...	1.77 MB	

파일명: (IRB승인동의서20210...

크기: 1.77 MB

파일설명: 명칭입력

형식: .zip

불러오기

업로드

삭제

다운로드

- (IRB 직인 동의서 예시)



IRB No.:
심의결과통보일(Date of Notification): 2021.07.26

연구대상자 설명문 및 동의서

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.

The screenshot shows the IRB system interface. On the left, there is a sidebar with '변경 사유 (변경대비표 첨부)' and '첨부파일'. The main area has a text input field with a placeholder '마우스로 파일을 끌어오세요.' and buttons for '파일첨부', '파일삭제', and '전체 다운로드'. At the bottom, there is a navigation bar with buttons: '저장', '삭제', '연구자확인 및 제출', '변경대비표 다운로드', '보고서 출력' (highlighted in red), and '닫기'.

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

The screenshot shows the IRB system interface. On the left, there is a sidebar with '연구자확인' and '시스템공지'. The main area has a table with columns: 'NO', 'IRBNo', '연구과제명', '연구책임자', '의뢰자', '연구시작일', '연구종료일', '최종승인일', '승인유효일', '정기보고', '현재상태'. A red box highlights the '통보서출력' button in the bottom right corner of the table. A red arrow points from the '통보서출력' button to the '통보서출력' button in the bottom right corner of the table.

The table data is as follows:

NO	IRBNo	연구과제명	연구책임자	의뢰자	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
1					2021-08-23	2023-03-31	2021-08-23	2022-08-22	12	승인유효
2	2100-000-0000	(CRIS)E-IRB 시스템 사용 매뉴얼	홍길동		2021-07-26	2023-07-09	2021-07-26	2022-07-25	12	승인유효
3					2021-01-25	2024-03-31	2021-01-25	2022-01-24	12	승인유효
4					2020-09-25	2023-02-28	2020-09-25	2021-09-24	12	승인유효
5					2020-08-19	2021-12-31	2020-08-19	2021-08-18	12	승인무효
6					2020-06-10	2026-12-31	2020-06-10	2022-06-09	12	승인유효
7					2019-09-05	2025-07-31	2019-09-05	2020-09-04	12	승인무효
8					2019-01-15	2020-12-31	2019-01-15	2020-01-14	12	승인무효
9					2018-12-24	2023-09-03	2018-12-24	2021-12-23	12	승인유효
10					2018-10-10	2021-12-31	2018-10-10	2021-10-09	12	승인유효
11					2018-03-30	2020-12-31	2018-03-30	2020-03-29	12	여고조리

The '통보서출력' button is highlighted in red in the bottom right corner of the table.

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.

상세보기 (연구진행중간보고서)

*최악한 연구대상자를 선택했다면 해당 범주를 반드시 기재

연구 대상

☒ 아동/미성년자 ☐ 임신부 ☐ 태아 ☐ 신생아

최악한
상자
범주

☒ 인체유래물
☐ 임상정보(후향적)
☐ 인체유래물을 이용

*의무기록 연구의 경우
*연구대상자로부터 인체
*보관된 인체유래물(혈액
미용하는 연구라면 인

연구 구분

☐ 단일 기관 연구
1) 본 기관 책임연구자
2) 임상시험 조정자(의사)

☒ 전향적 연구(Prospective)
*비중재(관찰)연구 또는
*임상시험/중재연구관련

☐ 비중재(관찰)연구

연구를 말함.

☐ 사례(환자)군연구(Case Series)
☐ 환자대조군연구(Case-Control study)
& Educational Research)
☐ 생태학적연구(Ecological study)

생물학적 동등성

제3상 ☐ 제4상

조작공학치료제

중단비마의약품
임상시험

응복합치료제

장기추적조사

재검토 요청의견 - Chrome

about:blank

1. 정기보고주기 12개월로 결정된 연구로, 매 1년마다 보고하는 연구 진행 상황은 [연차지속 심의의뢰서] 서식으로 보고하여 주시기 바랍니다. (*본 [연구진행 중간 보고서]는 정기보고주기가 1년 미만으로 결정된 연구에서 연 1회를 초과하여 연구 진행 상황을 보고하는 경우 사용하는 서식입니다.) *관련 문의사항은 IRB지원실(02-2072-0694)로 연락 부탁드립니다

재검토 요청의견 저장 삭제 연구자확인 및 제출 보고서 출력 닫기

3. 이수증 출력

- 임상연구윤리센터에서 주관하는 교육은 CRIS에서 이수증을 출력할 수 있습니다.
- [참고] SNUH e-Learning 임상시험 종사자 공통교육(snuh.hunet.co.kr), 임상시험센터 주관 의약품 임상시험 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

연구책임자

시스템공지

개인정보

신규연구원등록

연구기초과제관리

연구원시험대응신청

법연카드신청사이트

전염성실험부

연구업적관리

IRB심의역량서

IRB 심의의뢰 및 현황

IRB 참여연구 현황

IRB 심의료 영수증 출력

종사자교육현황조회

EMR ID 발급

근무확인서발급관리

공모과제관리

연구과제관리

과제변경관리

연구노트관리

실험예산관리

참여연구원관리

타기관참여관리

연구배지금관리

지출결의관리

IRB심의역량서 > GCP/연구윤리 교육관리 >

교육구분 [전체] 주관부서 [전체] 이수여부 [전체] 검색

NO	주관부서	교육구분	교육과정	교육이수일	이수여부	이수시간	이수번호	신청일자	최종일자	신청여부
1	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍	2024-06-21	○	1	2024-WOR-0...	2024-06-27		○
2	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍	2024-05-23	○	1	2024-WOR-0...	2024-05-30		○
3	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍	2024-04-24	○	1	2024-WOR-0...	2024-04-30		○
4	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍	2024-03-22	○	1	2024-WOR-0...	2024-03-28		○
5	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍(심화)	2023-12-19	○	1	2023-WOR-0...	2023-12-20		○
6	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍(심화)	2023-11-16	○	1	2023-WOR-1...	2023-11-23		○
7	임상시험센터	CTC 대체교육	HRPP 심포지엄	2023-11-03	○	2	2023-SYM-0...	2023-11-13		○
8	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍(심화)	2023-10-20	○	1	2023-WOR-1...	2023-10-26		○
9	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍(심화)	2023-09-19	○	1	2023-WOR-1...	2023-09-26		○
10	임상시험센터	CTC 대체교육	임상연구윤리워크숍(심화)	2023-06-15	○	1	2023-WOR-1...	2023-06-19		○

등록번호 178956

교육과정 132

교육이력등록일자 2024-06-27

교육이수일자 2024-06-21

등록일자 2024-06-27

주관부서 임상연구윤리워크숍

교육신청 ☒

유효종료일자 2024-12-31

이수번호 2024-WOR-0169

교육최종일자 일자입력

교육이수 ☒

이수시간 1

세부분

CTC 대체교육

비고(예모)

첨부/증빙파일 마우스로 파일을 끌어오세요.



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

- **의약품 임상시험 또는 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하는 연구자의 경우, 의약품 임상시험종사자교육, 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 이수자 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

연구학부

연구책임자

시스템공지

개인정보

신규연구원등록

연구기초과제관리

연구원시설이용신청

법인가드신청사이트

전임심사실업무

연구업적관리

IRB심의의뢰서

- IRB 심의의뢰 및 현황
- GOP/연구윤리 교육관리
- IRB 참여연구 현황
- IRB 심의료 영수증 출력
- 종사자교육현황조회**

EMR ID 발급

근무확인시발급관리

공모과제관리

연구과제관리

과제배정관리

■ IRB심의의뢰서 > 종사자교육현황조회 >

참여구분 [전체] 검색

* 약사법 제34조의4에 따라 **의약품 임상시험을 수행하는 연구자는 법에서 정한 종사자교육을 이수하여야 합니다.**

* 연구자에게서 2021 년에 이수가 필요한 교육은 임상시험종사자교육 시험자 보수교육 4 시간 입니다.

* 교육 이수 완료 시간: 2 시간 / 교육이 필요한 시간: 2 시간

NO	참여구분	성명	사번	의약품 임상시험 종사자 교육			채외진단교육
				신규	심화	보수	
1	책임연구자	[인물]	[인물]	x	○	○	○
2	공동연구자	[인물]	[인물]	x	○	○	○

①

②

③

④

종사자교육 이수내역

NO	조회년도	교육이수일자	이수시간	교육명	참여구분	교육구분	교육과정
1	2023	2023-08-26	6	[임상시험종사자 공통교육] 01-06 통합 과정(6시간)	대체교육	CTC 대체교육	229
2	2023	2023-07-26	8	채외진단 종사자교육	대체교육	채외진단 종사자교육	191