

New-CRIS 시스템_IRB 심의 의뢰 절차 안내

I. 연구계획서(신규) 심의 의뢰

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

2. 등록된 ID로 로그인 합니다.

- ◆ 원내 연구자 초기설정 아이디: 개인번호 / 비밀번호: 주민번호 뒷자리
- ◆ 외부 담당자(CRA) 피험자보호센터 홈페이지(<http://hrpp.snuh.org>)를 참조하여 CRA ID 신청

3. 연구기초과제관리: 기초과제명을 등록합니다.

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

The screenshot shows the 'Study Basic Project Management' interface. The left sidebar contains a menu with 'Study Basic Project Management' highlighted. The main area features a table for project management with columns: NO, 관리번호 (Management Number), IRB NO, 과제명 (Project Name), and 위임 (Delegation). Below the table, there is a form to register a new project, with fields for 국문 (Country Name), 영문 (English Title), and 약칭 (Abbreviation). The '연구형태' (Study Type) dropdown is highlighted with a red box.

4. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황: 연구계획 심의의뢰서 창을 엽니다.

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

The screenshot shows the 'IRB Request and Status' interface. The left sidebar contains a menu with 'IRB Request and Status' highlighted. The main area features a table for IRB requests with columns: NO, 심의종류 (Request Type), 심의내용 (Request Content), 심의상태 (Request Status), 접수일 (Submission Date), 심의일 (Review Date), 심의결과 (Review Result), and 보기 (Remarks). Below the table, there is a dropdown menu for 'Study Type' with options for '연구계획심의 의뢰서(신규)' (New Study Plan Request) and '연구계획심의 의뢰서(면제)' (Waived Study Plan Request). The 'Study Type' dropdown is highlighted with a red box.

5. 연구계획 심의의뢰서 작성을 시작합니다.

- ◆ 과제명의 [검색] 버튼을 누르고, 이미 등록된 “기초과제”명을 불러옵니다.
- ◆ 심의의뢰서에 해당되는 내용을 모두 기입합니다. 기입한 내용은 모두 심의대상이 됩니다.

The screenshot shows the '연구계획심의 의뢰서(신규)' form. The '과제명' (Project Name) section has a search icon highlighted. The '연구자' (Researcher) section has a table for adding/removing researchers. The '연구대상' (Research Subject) section has checkboxes for various subject types and a table for adding/removing subjects.

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

The screenshot shows the '연구계획심의 의뢰서(신규)' form. The '연구대상자' (Research Subject) section has a table for adding/removing subjects. The '연구대상자 동의서' (Research Subject Consent Form) section has a table for adding/removing subjects. The '연구대상자 동의서 면제 사유서' (Research Subject Consent Form Waiver) section has a table for adding/removing subjects. The '중재기록서' (Mediation Record) section has a table for adding/removing subjects. The '중재기록서 면제 사유서' (Mediation Record Waiver) section has a table for adding/removing subjects. The '임상시험자료' (Clinical Trial Data) section has a table for adding/removing subjects. The '연구대상자 모집' (Research Subject Recruitment) section has a table for adding/removing subjects. The '연구대상자 보상' (Research Subject Compensation) section has a table for adding/removing subjects. The '연구대상자 교육' (Research Subject Education) section has a table for adding/removing subjects. The '연구대상자 기타' (Research Subject Other) section has a table for adding/removing subjects.

- 모든 내용을 기입하셨으면, 검토 후 **[저장]** 버튼을 클릭하여 심의의뢰서를 저장합니다.
- **[연구자확인 및 제출]** 버튼을 누르기 전까지는 작성된 심의의뢰서를 수정할 수 있습니다.
- **[연구자확인 및 제출]** 버튼을 클릭하면, 작성한 심의의뢰서가 제출됩니다.

연구비 지원기관	지원구분: ☐ 기타 ☐ 기업체 ☐ 정부기관 ☐ 없음		지원기관:	
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명:		로그인암호:	
	과제 담당자	회사명:	직위:	성명:
		부서:	Email:	
	핸드폰:	전화:	팩스:	
병원 내 연구담당자	담당자명:	소속/직위:	원내전화:	핸드폰:
	Email:	(본 양식을 작성하였거나 긴급연락 가능한 담당자)		
첨부파일	없음		파일첨부 × 첨부파일은 PDF파일로 제출하시기 바랍니다.	
저장 삭제 <input checked="" type="button" value="연구자확인 및 제출"/> 심의의뢰서 출력 닫기				

6. 신규 계획서의 경우, 안전 제출과 함께 아래의 계좌로 **IRB심의료를 입금**하셔야 안전이 접수됩니다.

의뢰자(Sponsor) 주도 위탁 연구의 경우

- 초기 심의료: 건당 100만원(재심의 30만원) / PMS 50만원
- 연차지속심의 심의료:
 - * 정규심의대상 연차지속심의 (정기보고주기 3,6개월): 300,000원
 - * 신속심의대상 연차지속심의 (정기보고주기 12개월): 100,000원 (단, PMS는 무료)
- 입금계좌: 신한은행 100-014-257993(구계좌: 367-01-198122) 서울대학교병원
 - ♦ 계산서 필요 시 심의비 청구용계산서 발급 요청서 작성 후 grace1106@snuh.org로 보내주시기 바랍니다.

연구자(Investigator) 주도 학술연구의 경우

- 초기 심의료:
 - * 연구비 지원이 1천만원 이상인 연구: 30만원
 - * 연구비 지원이 1천만원 미만인 연구나 연구비가 없는 연구: 10만원
 - * 정부협약과제: 무료
- 입금계좌: 신한은행 140-004-070083(구계좌: 367-03-005940) 임상의학연구소
 - ♦ 입금 확인 후 영수증은 연구책임자 성명으로 발급되며, 본원 지하1층 우체국 진료과 함으로 일괄 발송해드립니다.

II. 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.

The screenshot shows the SNUH Clinical Research Information Service interface. The top navigation bar includes 'SNUH Clinical Research Information Service' and a 'log out' button. The main content area is titled 'IRB심의의뢰및현황' and displays a list of research projects. The table below shows the details of the projects, including their status and review history.

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

Below the table, there is a section for '심의를뢰서' (Review Request) and '심의현황' (Review Status). The '심의를뢰서' section shows the details of the review request, including the study title, investigator, and review date. The '심의현황' section shows the review process, including the review date, review result, and the reviewer's name.

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

The screenshot shows the SNUH Clinical Research Information Service interface. The top navigation bar includes 'SNUH Clinical Research Information Service' and a 'log out' button. The main content area is titled 'IRB심의의뢰및현황' and displays a list of research projects. The table below shows the details of the projects, including their status and review history.

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

Below the table, there is a section for '심의를뢰서' (Review Request) and '심의현황' (Review Status). The '심의를뢰서' section shows the details of the review request, including the study title, investigator, and review date. The '심의현황' section shows the review process, including the review date, review result, and the reviewer's name.

2. 검토의견에 대한 답변서를 작성합니다.

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

← 이전 화면 수정 후 신속심의에 대한 답변

과제명	과제명(국문): 2013-0097 (영문): Protocol No: Version No: SOP버전: sop-02 버전				
연구자	연구 책임자	성명: 소속: 직위: 연락처: e-mail:			
	참여 연구진	+ 추가 - 삭제	성명	소속	직위
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명: 로그인암호:				
연구대상	☐ 의약품 ☐ 생물학적제제 ☐ 화장품 ☐ 건강식품 ☐ 의료기기 ☐ 기타 일반명: 상품명:				
변경 내역	☐ 중대한 변경 ☐ 사소한 변경 ☐ 연구제목 ☐ 책임연구자 ☐ 공동연구자 ☐ 연구간호사 ☐ 관리약사 ☐ 연구기간 ☐ 연구대상수 ☐ 의뢰자 ☐ 연구계획서 ☐ 피험자 설명문 및 동의서 ☐ 기타				
	피험자에게 상당한(Considerable) 위험을 증가시키는 변경인가? ☐ 예 ☐ 아니오				
	심의 의견 심의의견을 확인하실 수 있습니다.				
검토의견에 대한 답변 (별첨 제출)					

III. 그 외 추가 심의의뢰서 심의 의뢰

1. IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰 및 현황

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

서울대학교병원생명연구원
SUNGKIL HOSPITAL BIOETHICS HOSPITAL BIOETHICS CENTER

Welcome Page History: IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황 >

안녕하세요

E-IRB시스템 바로가기 >

IRB시스템

과제명: [검색] 초기화

연구시작일: [이후] 승인일: [초기화]

연구종료일: [이후]

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

시스템공지

개인정보

연구과제관리

IRB사무국

IRB심의의뢰서

기초과제관리

IRB심의의뢰및현황

[선택] 추가작성

[선택]

연구계획서의 의뢰서

연구계획변경 의뢰서

연구진행중간보고

연구조기종료보고

연구결과보고

이상 약물 반응 보고서(분원)

이상 약물 반응 보고서(국내/해외)

연구계획변동/위반사례보고

연구계획 기타보고서

안전성 관련 정보 보고서

연구계획서의 의뢰서(신규) 신규작성

심의 N	심의상태	접수일	심의일	심의결과	보기	출력	결과등록파일
1	답변	2013-04-25	2013-04-26	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
2	중재	2013-04-04	2013-04-15	시정승인	상세	통보서출력	파일(0건)

1-1. 연구계획변경 의뢰서

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

연구계획변경 의뢰서								
과제명	과제명(국문): (영문): Protocol No:							
연구자	연구 책임자	성명: 연락처: e-mail:						
	참여 연구진	추가	☐	성명	소속	직위	연락처	GCP교육이수일
		삭제	☐					
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명:							
변경 내역	☐ 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 중대한 변경 ☐ 사소한 변경							
	☐ 책임연구자 ☐ 연구계획서 ☐ 의뢰기간	☐ 공동연구자/연구담당자 ☐ 연구제목 ☐ 연구대상자 설명문 및 동의서	☐ 연구간호사 ☐ 연구기간	☐ 관리약사 ☐ 연구대상수 ☐ 기타				
변경 사유 (변경대비표 첨부)	* 변경 의뢰서 제출 시 유의사항 1. 변경 전, 변경 후를 대조할 수 있는 “변경대비표”를 작성하여 첨부하시기 바랍니다. (변경의뢰서에서 다운로드 가능) 2. 변경사항에 따른 수정된 서류는 수정된 부분을 표시하여(음영 처리 등) 첨부하시기 바랍니다.							
#연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인은 아래의 사항을 포함할 수 있다. ① 새로운 치료가 추가되거나 기존 치료가 누락되는 경우 ② 선정/제외 기준의 변경 ③ 투약 제형(경구에서 정맥 주사와 같은)의 변경 ④ 투약 용량의 의미있는 감량이나 증량 ⑤ 연구대상자 수의 의미 있는 변경(증가의 경우 20명 미만의 등록연구대상자에서는 5명의 추가는 의미가 있으며 20명 이상의 연구대상자 등록의 경우에는 20%의 증가가 의미 있다. 감소의 경우 연구대상자 수의 감소로 연구의 근본적인 특성이 변화된다면 의미 있는 변경이다.)								
첨부파일	없음 파일첨부							
저장 삭제 연구자확인 및 제출 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

← 이전 화면 연차지속심의 의뢰서

연구진행 (요약)	1) IRB에서 승인한 의무기록 수:	0	건
	2) 직전 IRB 지속심의 제출일 이후 분석한 의무기록/인체유래물:	0	건
	3) 연구 개시 후 수집한 총 의무기록 수:	0	건
	☐ 전환적 인체 유래물 등록		
	1) IRB에서 승인한 인체유래물 수:	0	건
	2) 직전 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
직전 연차지속심의 이후 연구진행 내용을 간략히 기술하시기 바랍니다.(필요 시 파일 첨부)			
첨부파일	없음 파일첨부		

* 필수 첨부 문서
 1. IRB 승인 받은 최종 연구계획서
 2. 사용중인 IRB승인 받은 최종 동의서 양식(해당되는 경우)
 3. 연구과제 점검 리스트

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

1-3. 연구진행중간 보고서

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

← 이전 화면 연구진행중간보고

연구내용 (요약)	☐ 후향적 의무기록/인체...		
	1) IRB에서 승인한 의무기록 수:	0	건
	2) 직전 IRB 지속심의 제출일 이후 분석한 의무기록/인체유래물:	0	건
	3) 연구 개시 후 수집한 총 의무기록 수:	0	건
	☐ 전환적 인체 유래물 등록		
	1) IRB에서 승인한 인체유래물 수:	0	건
	2) 직전 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	
전체 연구진행 요약과 위 체크항목 중 있음으로 체크된 경우 관련 내용을 간략히 기술하시기 바랍니다. (필요시 파일 별첨)			
첨부파일	없음 파일첨부		

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

저장 삭제 연구자확인 및 제출 보고서 출력 닫기

1-4. 이상약물반응 보고서(본원)

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

← 이전 화면		이상 약물 반응 보고서(본원)	
보고시기: ☐ 초기 ☐ 추적 (# 0) ☐ 최종			
*피험자 No:		나이: 만 0 세	성별: ☐ 남 ☐ 여
이상 반응명:			
투약시작일:		이상반응 발생일:	연구자 인지일:
중대성 여부	☐ 사망 ☐ 생명에 위협 ☐ 처음 입원 ☐ 입원 연장 ☐ 장애/불구 ☐ 선천성 기형/이상 초래 ☐ 중대한 의학적 사건 ☐ 기타 ()		
예상 여부	☐ 예 (연구계획서, 동의서, 임상 시험자자료집 등에 명시되어 있음) ☐ 아니오		
약물/기기/생물학적제제와의 인과관계	☐ 확실함(certain) ☐ 거의확실함(probable/likely) ☐ 가능함(possible) ☐ 가능성적(unlikely) ☐ 평가곤란(conditional) ☐ 평가불가(unassessible) ☐ 관련없음(unrelated)		
피험자 병력			
검사소견			
임상 경과			
치료			
결과	☐ 이상반응 지속 ☐ 이상반응 종료 ☐ 사망 ☐ 기타()		
비고			
연구계획서 변경이 필요한가? ☐ 아니오 ☐ 예, 변경을 첨부할 것 동의서 변경이 필요한가? ☐ 아니오 ☐ 예, 변경을 첨부할 것			
저장 삭제 <input checked="" type="button" value="연구자확인 및 제출"/> 연구과제점검리스트 보고서 출력		닫기	

1-5. 이상약물반응 보고서(국내/해외용)

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

Page History: IRB심의의뢰서 > IRB심의의뢰및현황 >

이전 화면

이상 약물 반응 보고서(국내/해외)

연구자	참여 연구진	성명	소속	참여구분	직위	연락처	GCP교육미수
		☐		공동연구자	교수		2012-11-29
		☐		공동연구자	교수		2012-07-13
	☐			공동연구자	교수		2012-07-13

의뢰자 (Sponsor/CRO) 회사명: 로그인암호:

연구대상 ☐ 의약품 ☐ 생물학적제제 ☐ 화장품 ☐ 건강식품 ☐ 의료기기 ☐ 기타

일반명: 상품명:

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

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

*연구대상자 No: 투약시작일: ☐ 동일과제부작용 ☒ 기동의서 포함 부작용

보고시기: [선택] 0 차 이상반응발생일: 연구대상자최종상태: ☐ 해결 ☐ 미해결

이상반응명:

중대합 정도: [선택] 연구자 인지일: 예상 여부: [선택]

비고:

발생기관: 인과관계: [선택]

    

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

첨부파일 없음 

    

1-6. 안전성 관련 정보 보고서

- 본 기관, 타 기관에서 발생한 중대한 이상반응(SAE) 포함하여 임상시험자자료집(IB) 개정 등 연구대상자의 안전, 임상시험의 실시와 관련된 **안전성 관련 정보**를 보고합니다.
- 정기보고주기 별로 개별 건이 아닌 **축적된 데이터 형식**으로 제출하시기 바랍니다.
- **필수 서류(SAE 보고 시):** 이상반응보고리스트 엑셀 파일

← 이전 화면		안전성 관련 정보 보고서	
과제명	과제명(국문): (영문): Protocol No:		
연구자	연구 책임자	성명 연락처	
	참여 연구진	+ 추가 ☐ 성명 소속 직위 연락처 GCP교육이수일 삭제	
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명: Q 로그인암호:		
연구대상	☐ 의약품 ☐ 생물학적제제 ☐ 화장품 ☐ 건강식품 ☐ 의료기기 ☐ 기타		
	일반명: 상품명:		
안전성 관련 정보 보고 (필요시 별첨제출)			
* 개별 건이 아닌 정정보고 주기 별로 축적된 데이터 형식으로 제출 하시기 바랍니다. (이상반응 보고서 리스트 excel파일 반드시 첨부) * 피험자의 안전, 임상시험의 실시 또는 심사 위원회의 결정사항을 변경할 만한 안전성 관련 사항을 보고하시기 바랍니다.			
첨부파일	없음 파일첨부		
저장 삭제 <input checked="" type="button" value="연구자확인 및 제출"/> 연구과제접점리스트 보고서 출력 닫기			

1-7. 연구계획 변동/위반/미준수 사례 보고서

- 관련 규정, 기관 정책의 미 준수 또는 연구계획서의 내용 또는 절차로부터 벗어난 변화 또는 변경 IRB의 변경 승인을 받기 전에 발생한 **변동, 위반, 미 준수 사례**에 대하여 제출합니다.
- **보고기한:** 중대하거나 지속적 미 준수 사례에 대해서는 연구자 인지일로부터 15일 이내, 사소한 미 준수의 경우 정기보고주기에 따라 요약하여 제출할 수 있습니다.

이전 화면		연구계획변동/위반사례보고	
의뢰자 (Sponsor/CR0)	회사명:	로그인암호:	
연구대상	☐ 의약품 ☐ 생물학적제제 ☐ 화장품 ☐ 건강식품 ☐ 의료기기 ☐ 기타		
	일반명:	상품명:	
미 준수 종류	☐ 연구계획 변동 ☐ 연구계획 위반 ☐ 관련규정 및 기관정책의 미준수		
미 준수 정도	☐ 사소한 ☐ 중대한 ☐ 지속적		
연구자인지일:			
미 준수에 대한 기술			
미 준수 사례 발생 배경 및 이유			
해당 미준수 사례에 대한 연구자 조치 사항			
유사한 미준수 재발방지를 위한 조치 사항			
첨부파일	없음 파일첨부		

1-8. 예상하지 못한 문제의 보고서

- 이상반응과 관련되지 않은 기타 **예상하지 못한 문제**(예: 대상자의 식별 가능한 민감 정보가 저장된 노트북을 분실, 대상자 배우자의 예상하지 못한 임신 등), 또는 연구의 위험과 잠재적 이익에 변화를 나타내는 **새로운 연구 정보**에 대하여 제출합니다.
- **보고기한:** 중대한 문제의 경우 연구자 인지일로부터 15일 이내, 사소한 문제의 경우 정기보고주기에 따라 요약하여 제출할 수 있습니다.

이전 화면		예상하지 못한 문제의 보고서	
과제명	과제명(국문):		
	(영문):		
Protocol No:			
연구자	연구 책임자	성명:	연락처:
		e-mail:	
	참여 연구진	추가 ☐ 성명 ☐ 소속 ☐ 참여구분 ☐ 직위 ☐ 연락처 ☐ GCP교육이수일	
의뢰자 (Sponsor/CR0)	회사명:	로그인암호:	
☒ 예상하지 못한 문제	☒ 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 보고서'에 따라 [이상약물/의료기기 반응 보고서]로 제출하시기 바랍니다. ※ 이상반응(adverse event)과 관련되지 않은, [예상하지 못한 문제]의 예 · 피험자 식별 가능한 민감정보가 저장된 노트북을 분실, 피험자 배우자의 예상하지 못한 임신 등 · 피험자 불만사항(complaint)을 연구자가 해결하지 못하였고, 피험자의 위험이 증가하거나 예상하지 못한 위험이 발생한 경우 등			
☐ 새로운 연구정보	· 심각성과 빈도에 있어, 연구의 위험과 잠재적 이익에 변화를 나타내는 정보 예) 분석 결과 반응률이 예상보다 낮은 경우, 분석 결과 이상반응이 더 심하거나 잦은 경우, 다른 연구에서 치료군에 대한 치료 효과가 없는 것으로 밝혀진 경우, 식약청의 허가사항이 변경 또는 취소된 경우 등		
예상하지 못한 문제의 보고 내용			
첨부파일	없음 파일첨부		

1-9. 연구 종료보고서

- ♦ **전향적으로 연구대상자를 모집하는 연구** 중, 다음에 해당하는 경우 연구종료보고서를 제출합니다.
 - 연구대상자 자료 수집이 완료된 경우
 - 더 이상 연구대상자와 접촉하지 않는 경우
 - 익명화된 자료의 분석만이 남아 있는 경우

연구종료보고	
연구대상자 참여상황	* 경쟁적 모집 여부: ☐ 예 ☐ 아니오 2) 연구 개시 후 전체 연구대상자 참여 상황(본 기관 현황) * 동의 취득 연구대상자 수: 0 명 * 스크리닝(Screened)연구대상자 수: 0 명 * 등록(Enrolled)연구대상자 수: 0 명 * 등록(Enrolled)이후 중도(Dropped)탈락 연구대상자 수: 0 명 (원인-사망: 0 명, 동의철회: 0 명, 부작용: 0 명, 기타: 0 명) * 완료 연구대상자 수: 0 명 * 진행 연구대상자 수: 0 명 ☐ 후향적 의무기록 1) IRB에서 승인한 의무기록 수: 0 건 2) 연구 개시 후 수집한 총 의무기록 수: 0 건 ☐ 인체 유래물 1) IRB에서 승인한 인체유래물 수: 0 건 2) 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
	연구종료 요약 1. 전향적으로 연구대상자를 모집하는 연구 중 다음에 해당되는 경우 [연구종료보고서]를 제출하여 주시기 바랍니다. ① 연구대상자 자료 수집이 완료된 경우 ② 더 이상 연구대상자와 접촉하지 않는 경우 ③ 익명화된 자료의 분석만이 남아있는 경우 2. 연구종료보고 후 1년 이내에 연구결과보고서를 제출하기 바랍니다. 1년 이내 연구결과보고서를 제출하지 못하는 경우 연구지속심의위원회를 제출하여 주시기 바랍니다.
첨부파일	없음 파일첨부

저장 삭제 연구자확인 및 제출 보고서 출력 닫기

1-10. 연구 조기종료보고서

- ♦ 연구를 시작하지 못하였거나, 연구를 조기에 중단한 경우 **사유**와 함께 연구조기종료보고서를 제출합니다.

연구조기종료보고	
연구대상자 참여상황	1) IRB에서 승인한 최대 연구대상자 수: 0 명 ○ 단일기관 연구: 본기관: 0 명 ○ 다기관 연구: 전체: 0 명 (본기관 예정: 0) * 경쟁적 모집 여부: ☐ 예 ☐ 아니오 2) 연구 개시 후 전체 연구대상자 참여 상황(본 기관 현황) * 동의 취득 연구대상자 수: 0 명 * 스크리닝(Screened)연구대상자 수: 0 명 * 등록(Enrolled)연구대상자 수: 0 명 * 등록(Enrolled)이후 중도(Dropped)탈락 연구대상자 수: 0 명 (원인-사망: 0 명, 동의철회: 0 명, 부작용: 0 명, 기타: 0 명) * 완료 연구대상자 수: 0 명 * 진행 연구대상자 수: 0 명 ☐ 후향적 의무기록 1) IRB에서 승인한 의무기록 수: 0 건 2) 연구 개시 후 수집한 총 의무기록 수: 0 건 ☐ 인체 유래물 1) IRB에서 승인한 인체유래물 수: 0 건 2) 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
	연구종료 요약 연구 진행 및 조기 종료 사유를 기재하여 주시기 바랍니다.
첨부파일	없음 파일첨부

저장 삭제 연구자확인 및 제출 보고서 출력 닫기

1-11. 연구 결과보고서

- 최종 **연구의 결과물을 첨부**하여 연구결과보고서를 제출합니다. 임상시험의 경우 임상시험 성적서를 제출하시고 개인학술연구인 경우 논문 등을 첨부하셔도 됩니다.
- **연구종료보고 후 1년 이내에** 결과보고서를 제출하셔야 합니다. 1년 이내 연구결과보고서를 제출하지 못하는 경우 연차지속심의의뢰서를 제출하여 주시기 바랍니다.

연구결과보고	
연구대상자 참여상황	1) IRB에서 승인한 최대 연구대상자 수: 0 명 ☐ 단일기관 연구: 분기관: 0 명 ☐ 다기관 연구: 전체: 0 명 (분기관 예정 0) + 경쟁적 모집 여부: ☐ 예 ☐ 아니오
	2) 연구 개시 후 전체 연구대상자 참여 상황(본 기관 현황)
	+ 동의 획득 연구대상자 수: 0 명
	+ 스크리닝(Screened)연구대상자 수: 0 명
	+ 등록(Enrolled)연구대상자 수: 0 명
	+ 등록(Enrolled)이후 중도(Dropped)탈락 연구대상자 수: 0 명 (원인-사망: 0 명, 동의철회: 0 명, 부작용: 0 명, 기타: 0 명)
	+ 완료 연구대상자 수: 0 명
	+ 진행 연구대상자 수: 0 명
	☐ 후향적 의무기록
	1) IRB에서 승인한 의무기록 수: 0 건 2) 연구 개시 후 수집한 총 의무기록 수: 0 건
연구종료 요약	☐ 인체 유래물
	1) IRB에서 승인한 인체유래물 수: 0 건
	2) 연구 개시 이후 전체 인체유래물 현황
	① 수집된 인체유래물 수: 0 건
	② 사용된 인체유래물 수: 0 건
	③ 제공된 인체유래물 수: 0 건
첨부파일	논문 또는 분석 완료된 결과보고서를 첨부하시기 바랍니다. ☐ 없음
	파일첨부 파일첨부

1-12. 연구계획 기타보고서

- 기타 IRB에 보고가 필요하다고 판단되는 사항이 있다면 기타보고서를 제출합니다.

연구계획 기타보고서	
과제명	과제명(국문): (영문): Protocol No:
연구자	연구책임자: 성명: 연락처: e-mail:
	+ 추가 ☐ 성명 ☐ 소속 ☐ 참여구분 ☐ 직위 ☐ 연락처 ☐ GCP교육이수일
	삭제 ☐
의뢰자 (Sponsor/CRO)	회사명: 로그인암호:
연구대상	☐ 의약품 ☐ 생물학적제제 ☐ 화장품 ☐ 건강식품 ☐ 의료기기 ☐ 기타
	일반명: 상품명:
요청사항 및 사유	
첨부파일	없음 파일첨부

IV. IRB 직인 동의서 사용

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

The screenshot shows the 'Clinical Research Information Service' interface. The top navigation bar includes 'Welcome', 'Page History', and a 'log out' button. The main content area displays a table of IRB approvals. A modal window titled '첨부파일' (Attachment) is open, showing a list of files. The file '(IRB승인동의서20130725_(IRB No)(책임연구자명)) 동의서 .pdf' is selected, and the '다운로드' (Download) button is highlighted.

NO	IRB No.	연구과제명	의뢰자	심의료	연구시작일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
1									0	미승인
2							2013-07-25	2014-07-24	12	승인유효
3	1						2013-04-26	2014-04-25	12	연구종료
4	1						2010-07-09	2011-07-08	12	연구종료
5	0						2008-06-25	2013-06-24	12	승인무효

NO	심의종류	심의내용	심의상태	접수일	심의일	심의결과	보기	출력	결과등록파일
1	연구계획심의 의뢰서	1. 연구계획심의 의뢰서(	심의결과통보/심	2013-07-25	2013-07-25	승인	상세	통보서출력	파일(1건)
2	연구계획심의 의뢰서	1. 연구계획서 345, 2. 피	심의결과통보/심	2013-07-24	2013-07-24	수정후신-4	상세	통보서출력	파일(0건)

파일명	파일설명	파일
(IRB승인동의서20130725_(IRB No)(책임연구자명)) 동의서 .pdf		338.

파일이름: (IRB승인동의서20130725_(IRB No)(책임연구자명)) 338.6 KB
 파일설명:
 파일열기 | 업로드 | 다운로드

- (IRB 직인 동의서 예시)

The example shows the IRB logo (IRB SNUCM SNUH) and the text '의학연구윤리심의위원회'. The IRB approval date is 2012.08.20. The document title is '연구과제 피험자 동의서 (서울대학교병원)'.

V. 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.

☐ 연구계획서 ☐ 의뢰기간	☐ 연구제목 ☐ 연구대상자 설명문 및 동의서	☐ 연구기간 ☐ 기타	☐ 연구대상수 ☐ 기타
---	---	--	---

변경 사유 (변경대비표 첨부)

* 변경 의뢰서 제출 시 유의사항
 1. 변경 전, 변경 후를 대조할 수 있는 "변경대비표"를 작성하여 첨부하시기 바랍니다. (변경의뢰서에서 다운로드 가능)
 2. 변경사항에 따른 수정된 서류는 수정된 부분을 표시하여(음영 처리 등) 첨부하시기 바랍니다.

#연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인은 아래의 사항을 포함할 수 있다.
 ① 새로운 치료가 추가되거나 기존 치료가 누락되는 경우
 ② 선정/제외 기준의 변경
 ③ 투약 제형(경구에서 정맥 주사와 같은)의 변경
 ④ 투약 용량의 의미있는 감량이나 증량
 ⑤ 연구대상자 수의 의미 있는 변경(증가의 경우 20명 미만의 등록연구대상자에서는 5명의 추가는 의미가 있으며 20명 이상의 연구대상자 등록의 경우에는 20%의 증가가 의미 있다. 감소의 경우 연구대상자 수의 감소로 연구의 근본적인 특성이 변화된다면 의미 있는 변경이다.)

첨부파일 없음 파일첨부

저장 삭제 연구자확인 및 제출 변경대비표 다운로드 **보고서 출력** 닫기

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

SNUH Clinical Research Information Service

서울대학교병원생명연구원

Page History: IRB심의의뢰및현황 > IRB심의의뢰및현황 >

안녕하세요 :님 과제명: 심의상태: [전체]

E-IRB시스템 연구책임

시스템공지

개인정보

연구기초과제관리

원내과제신청

연구원시설이용

연구과제관리

연구비지급신청

진입상실접수

연구문서관리

IRB심의의뢰및현황

IRB심의의뢰및현황

서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회

Tel : 82-02-2072-0694
FAX : 82-02-2072-0368

서울특별시 중로구 대학로 101번지 (우)110-744

심의결과통보서

IRB No. 수신 연구과제명 Protocol No. Version No.

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 분류

☐ 배아생성 ☐ 배아연구 ☐ 체세포배아연구 ☐ 유전자검사
☐ 유전자연구 ☐ 유전자치료 ☐ 유전자은행 ☐ 핵산연구
☐ 보관된 검체연구 ☐ 조직 및 혈액연구(전환적) ☐ 시료은행
☐ 환자연구 ☐ 단편조사연구 ☐ 환자-대조군연구
☐ 코호트연구 ☐ 인체시료로 이용한 동물연구 ☐ 기타 ()

연구종류

☐ 약물 ☐ 생물학적제제 ☐ 건강기능식품
☐ 화장품 ☐ 의료기기 ☐ 기타
☐ 일반형 ☐ 상용형

Phase

☐ 제1상 ☐ 제1/2상 ☐ 제2상 ☐ 제2/3상
☐ 제3상 ☐ 제4상 ☐ 생물학적동등성
☐ PMS연구

심학정 승인 여부

☐ 식약청승인대상 ☐ 식약청승인대상
☐ 승인 제외 대상 ☐ 연구자주도임상
☐ 임상시험 목적 ☐ 학술용 ☐ 국내(KFDA)허가용
☐ 해외 허가용

연구계획서승인일 2013년 04월 18일 (장기보고주기 : 12개월)

승인유효기간 2013년 04월 18일 ~ 2014년 04월 17일

심의종류 장규심의 심의대상 연구계획서의 의뢰서(신규)

접수일자 2013년 04월 01일 심의일자 2013년 04월 18일

심의목적

1. 연구계획서
2. 피험자 동의 면제 사유서
3. 연구책임자의 최근 이력

심의결과 승인

심의의견

의 학 연구 윤 리 심 의 위 원 회 위 원

본 통보서에 기재된 사항은 서울대학교의과대학/서울대학교병원 의학연구윤리심의위원회의 기록된 내용을 일치 항목을 증명합니다.
 본 의학연구윤리심의위원회는 KQCP 및 IOH-QCP를 준수하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.
 본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 특별한 회피 의무 연구의 심의에서 배제하였습니다.

일	연구종료일	최종승인일	승인유효일	정기보고	현재상태
07	2014-12-31	2012-11-07	2013-11-06	6	승인유효
24	2013-08-31	2012-11-24	2013-12-23	6	승인유효
	2015-12-31			6	미승인
0	2014-07-31	2012-09-00	2013-09-09	12	승인유효
29	2013-10-01	2012-08-20	2013-08-28	12	승인유효
6	2014-01-19	2012-08-16	2013-08-15	6	승인유효
9	2015-03-31	2012-07-19	2013-07-18	6	승인유효
8	2013-06-30	2012-10-18	2013-10-17	6	승인유효
6	2013-06-30	2012-08-16	2013-08-15	6	승인유효
22	2017-07-01	2012-05-22	2013-05-21	12	승인유효
31	2013-12-31	2012-05-31	2013-05-30	12	승인유효

답변시작

심의일	심의결과	보기	출력	결과등록파일
13-03-05	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
13-03-05	검토완료	상세	통보서출력	파일(0건)
13-03-04	검토완료	상세	통보서출력	파일(0건)
13-02-06	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
13-01-28	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
13-01-11	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
12-11-12	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
12-09-06	승인	상세	통보서출력	파일(0건)
12-08-16	승인	상세	통보서출력	파일(0건)

VI. 재검토 요청사항 확인

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

The screenshot displays the SNUH Clinical Research Information Service interface. The main content area shows a list of research items with a red box highlighting the '재검토의견' (Retest Opinion) section. A red line connects this section to a pop-up window titled '재검토의견 - Windows Internet Explorer'. The pop-up window contains the following text:

1. 첨부 파일이 누락되었습니다. 2013.0725 담당자

Below the pop-up window, there is a section for '연구진행 (요약)' (Research Progress (Summary)) and a '첨부파일' (Attachment) section. The '첨부파일' section shows a list of attachments with a red box highlighting the '재검토의견' button. The bottom of the interface features a navigation bar with buttons for '재검토의견', '저장', '삭제', '연구자확인 및 제출', '연구진행점검양식', '보고서 출력', and '닫기'.