

연구대상자 모집공고문 작성 기준 안내

연구자는 연구대상자 모집의 계획 및 절차를 연구계획서에 자세히 명시하고, 모집공고문을 사용하는 경우 모집공고문이 게시될 장소, 매체, 공고 내용 등에 대해 IRB 심의를 받아야 합니다.

또한 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는 IRB의 변경 승인 없이 모집 방법, 모집 문건의 내용 등을 변경하지 않아야 합니다.

연구대상자 모집공고문 작성 시 유의 사항

- 대상자 모집 공고문이 임상시험임을 명확히 하며, 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)을 포함하지 말 것
- 임상시험대상자나 대리인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용할 것
- 글자 크기, 여백 등에 제한은 없으나 충분히 가독성이 있어야 하고, 시험책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 할 것
- 대상자의 참여 혜택에 대한 설명을 기재(예, 소정의 교통비 지급, 임상시험 참여로 인한 추가적인 검사, 진료비 제공)하여 정보를 제공하되, 대상자를 유인하는 문구로 오인되지 않도록 주의할 것
- 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 U.S. FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용을 포함하지 말 것
- 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 "신치료법", "신약"과 같은 용어를 사용하지 말 것
- 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에 대한 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용을 포함하지 말 것
- "알바비", "인센티브" 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 시험 참여를 유인하는 문구 포함하지 말 것

상세한 모집공고문 작성 기준, 식약처 가이드라인은 첨부문서를 확인하시기 바랍니다.

※ 임상연구윤리센터 QA실은 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 질 향상 활동(Quality Improvement)의 일환으로 원내 게시된 연구대상자 모집공고문에 대한 모니터링을 매년 시행하고 있습니다.
첨부 기준 및 IRB 승인을 받은 사항을 준수하여 모집공고문을 게시하여 주시기 바랍니다.

※ 서울대학교병원 오프라인 게시판 안내

	건물	위치	담당 부서	비 고
1	본관	1층 복도 (엘리베이터 옆)	총무과	규격 : A2, A3
2	어린이병원	지하 1층 복도 (출입구 앞)		
3	의생명연구원	지하 1층 복도 (본관 연결통로)		
4	암병원	지하 2층 (창경궁 출입구)	암진료행정팀	
		2층 복도 (본관 연결통로)		
5	의학연구혁신센터	1층 (출입구 앞)	의생명연구원행정과	
게시물 지침 → 담당부서 방문 → 문서통제 도장 → 게시 → (대상자 모집 완료 후) → 게시물 제거				