서울대학교병원 임상연구윤리센터
SNUH 서울대학교병원 임상연구윤리센터
NEWS LETTER
Seoul National University Hospital Center for Human Research Protection
발행일 : 2020 년 2 월 5 일

연구대상자 모집공고문 사용 시 주의사항 안내

임상연구윤리센터에서는 2020.1.8 원내 온/오프 게시판의 연구대상자 모집공고문에 대한 점검을 실시하였고, 주요 결과를 아래와 같이 안내 드립니다. 연구자께서는 원내 규정(HRPP SOP)을 다시 확인하시고, 추후 연구대상자 모집 공고문 사용 시 참고해 주시기 바랍니다.

원내 모집공고문 점검 결과 발견 사항
▪ IRB 승인 없이 모집공고문 게시 ▪ IRB 승인 내용과 다른 모집공고문 게시: 제목 상이, 선정/제외 기준 상이, '원내용'이 아닌 '원외용' 게시, IRB 최종 승인 이전 버전 게시, 내용 축약하여 원내 그룹웨어 게시 ▪ 게시/배포장소에 대해 IRB 승인받지 않았으나 원내 그룹웨어 게시

연구대상자 모집공고문 사용 시 주의사항
▪ 모집공고문 사용 전에 IRB의 승인을 받아야 한다. ▪ IRB 심의 의뢰 시, 모집공고문의 최종본을 제출하는 것을 원칙으로 한다. ▪ 모집공고문의 게시/배포 장소에 대해 명시하여 IRB의 승인을 받아야 한다.

모집공고문에 포함할 내용	
의약품 임상시험 외 임상시험 또는 연구	의약품 임상시험(약사법 제34조 제3항 제3호)
① 책임연구자 또는 연구담당자의 이름 및 연구 수행 기관 ② 임상연구의 목적 및 제목 ③ 간략한 형식의 연구대상자의 자격요건 ④ 연구 참여 시 연구대상자에게 요구되는 시간 혹은 노력 ⑤ 연구 관련 추가 정보를 얻기 위한 연구담당자 및 연락처	① 임상시험의 명칭 ② 목적 ③ 임상시험 방법 ④ 대상자 자격과 선정기준 ⑤ 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 ⑥ 예측 가능한 부작용 (위 항목에 대한 상세 내용은 첨부파일을 참고해 주시기 바랍니다.)

[첨부] 1. SNUH HRPP SOP III.3 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임
2. 식약처 임상시험 대상자 모집공고문 작성 기준 (모집공고문 예시 및 질의·응답)