

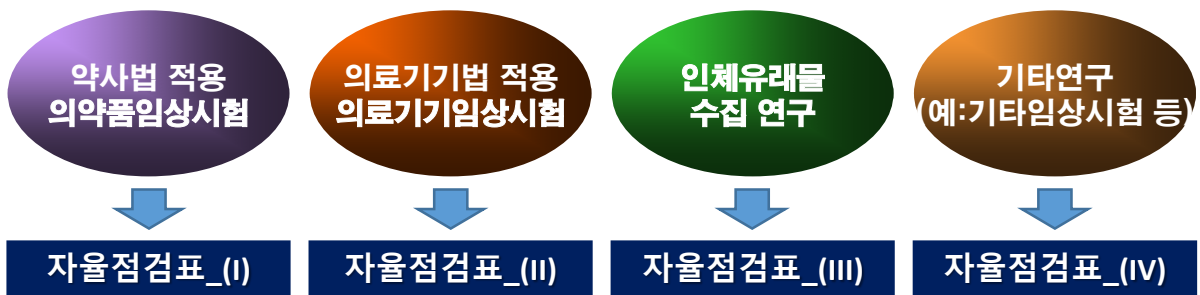
연구자 자율점검표 및 기본문서 서식 개정 안내

임상연구윤리센터 QA실에서는 임상시험/임상연구 수행에 있어 관련 규정 준수 여부를 연구자께서 자가 점검할 수 있도록 **자율점검표 및 기본문서 서식**을 마련한 바 있으며, 해당 자료가 최근 **업데이트** 되어 안내드립니다. 자율점검표는 (1) 점검사항과 (2) 기본 문서로 구성되어 있으며, 연구 종류에 따른 적용 규정을 각각 반영하였으므로 **해당 연구에 맞는 점검표를 활용**하시기 바랍니다.

다운로드: hrpp.snuh.org - QA 활동 - QA 자료실

사이트 회원가입 후 자료 다운로드 가능(회원가입 시 사용부서명에 '임상연구윤리센터' 클릭)

★ 연구의 종류에 따른 '자율점검표' 구분



예시

(1) 점검 사항

*결과: O, X, NA(해당없음)

NO.	점검 사항	결과*
1. 대상자 동의		
1.1	대상자의 동의가 IRB 및 식약처(해당하는 경우)의 승인 이후에 이루어 졌습니까?	
1.2	각 대상자마다 임상시험 참여 전에 동의를 취득하였습니까?	
1.3	유효한 버전의 설명문 및 동의서를 사용하였습니까?	
1.4	모든 대상자가 동의서에 자필로 서명하고 서명일을 기재하였습니까?	
1.5	시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 의사(위임로그 작성)가 동의를 취득하였습니까?	

의약품 임상시험 기본문서 목차

※ IIT의 총괄시험기관인 경우 '의뢰자'에 해당되는 문서도 보관

항목	설명	보관책임자	
1. 계획서 등_변경 포함		시험자	의뢰자
1-1. 임상시험계획서	IRB 의 승인을 받은 모든 계획서 (변경 포함)	√	√
1-2. 증례기록서	IRB 의 승인을 받은 모든 증례기록서 서식 (변경 포함)	√	√