

대구파티마병원 임상시험 안내문

(적용일: 2018년 10월 01일)

※ 1팀 IRB (의학임상연구) 및 2팀 IRB (의료기기임상연구) 심의 동일 적용

1. IRB 심의 일정 (1팀:의학임상연구(인체유래물 포함), 2팀:의료기기임상연구): IRB심의일정표참조

정규심의: 매월 둘째 주 수요일

심의대상 : 초기심의, 지속심의, 결과보고, 정규심의가 필요하다고 IRB가 결정한 사안

신속심의: 매월 둘째, 넷째 주 목요일

심의대상 : 정규심의대상 외 신속심의가 가능한 초기심의 및 각종 보고서

수시검토: 심의가 불필요한 보고서(보완답변서, 요청답변서, 연구자의견서 등)

긴급심의: 긴급한 심의가 필요한 경우 위원장이 소집

2. IRB 심의서류 접수 마감일: IRB심의일정표참조

정규심의: 심의 2주 전 수요일 12:00까지

신속심의: 심의 2주 전 목요일 12:00까지

3. IRB 심의서류 제출 부수: 제출서류 양식은 최신 version을 사용하시기 바랍니다. [별첨1 참조]

심의서류: 원본 1부, 사본 1부, PDF 문서파일

제출처: IRB사무국

주소: 대구광역시 동구 아양로 99 파티마병원 동관 지하1층 IRB사무국 (우:41199)

담당자: 김선주(TEL: 053-940-7543)

4. IRB 심의비 (부가세 별도지급): [별첨2 참조]

1) 적용대상: IRB에 심의 요청하는 모든 임상연구과제(심의면제 요청 과제 포함)

2) 초기심의비: (1) 연구비가 있는 경우 (SIT, PMS, IIT)

연구비 2000만원 미만 - 50만원(부가세 별도)

연구비 2000만원 이상 - 70만원(부가세 별도)

(2) 연구비가 없는 경우 (IIT 및 심의면제)

5만원(부가세 별도)

(3) 전공의 및 학생연구자 논문: 초기심의비 없음 (본원)

3) 지속심의비: 20만원(부가세 별도)

단, 연구비가 없는 과제 중, 연구책임자가 본원 연구자인 경우 지속심의비 없음

* 심의비는 반드시 선입금하시고, 입금이 늦어질 경우 IRB사무국으로 연락주시기 바랍니다.

* 심의비를 입금하신 후에는 IRB사무국으로 연락해주십시오. (053-940-7543)

5. 연구비 및 임상약품관리비(부가세 별도지급)

1) 간접연구비: 총 연구비의 12% * 직접연구비의 10% (2015년 7월 31일 이전 승인과제 까지 적용)

2) 임상약품관리비(해당할 경우): 직접연구비의 5%

3) 연구비 및 임상약품관리비 관련 사항은 임상시험센터로 문의하시기 바랍니다.

6. IRB 심사비·영수증 발행

입금계좌: 신한은행 140-000-015278 , 예금주: 대구파티마병원 발행처:

대구광역시 동구 아양로 99 파티마병원 본관 5층 재무관리팀

임상시험연구비실무담당자(재무관리팀): 신연희 TEL;053-940-7011~2 FAX:053-940-8022

E-mail: caffe54@fatima.or.kr

* 입금 후 연락을 주실 때, 반드시 연구책임자의 성함과 연구과제명을 말씀해주시시오.

* 계산서 요청 시, 반드시 본원 양식을 사용해주시기 바랍니다.

(양식 다운로드: 대구파티마병원 홈페이지 하단 → IRB사무국 → 계산서요청양식 및 기타)

계산서 요청양식 작성 시 계약일자를 반드시 기재하여 주십시오.

입금 후 3일 이내에 연구비실무담당자에게 계산서요청양식을 보내주시기 바랍니다.

* 영수증 관련 문의사항은 재무실무담당자에게 연락하여 주십시오.

7. 계약서

3부 작성 (의뢰기관, 임상시험실시기관, 시험책임자 각각 1부 보관)

제출처: 대구광역시 동구 아양로 99 파티마병원 동관 지하1층 임상시험센터 (우:41199)

담당자: 신승민 (TEL: 053-940-7013)

8. 기타

1) 동의서: IRB에서 승인한 동의서는 IRB사무국에서 철인을 받은 후 사용하시기 바랍니다.

2) 모니터링: 임상시험계획서에 모니터링 계획을 포함하여주시고, 예외의 경우 사유를 기재하여 주십시오

모니터링 방문 전, 임상시험센터를 통해 CRA ID 발급 및 모니터링실 예약을 하시기 바랍니다.

(양식 다운로드: 대구파티마병원 홈페이지 하단 IRB사무국 → 각동 신청서 → 모니터링)

담당자: 신승민, 서민지 (TEL:053-940-7013, E-mail: fatimactc@naver.com)

3) 임상시험용 의약품: 의뢰사가 제공하거나, 원내에서 구입· 처방되는 약품이어야 합니다.

4) 연구자 이력서는 반드시 본원의 양식을 사용해주시기 바랍니다.

[문의처]

* 임상시험센터 (임상센터업무에 관한 문의)

담당자 : 신승민 코디네이터 (계약 및 연구비 관련 업무)

서민지 · 차은혜 · 임윤지 코디네이터

주 소 : 대구광역시 동구 아양로 99 파티마병원 동관 지하1층 임상시험센터 (우:41199)

TEL : 053-940-7013

FAX : 053-940-7419

E-mail : fatimactc@naver.com

* IRB사무국 (심의서류접수, 심의결과 및 통보서, 심의비, IRB행정에 관한 문의)

담당자 : 김선주 (행정직)- 심의서류접수 및 관리, 통보서 전송 및 관리

오인숙 (약사-행정간사)- IRB회의 및 IRB사무국 행정업무

주 소 : 대구광역시 동구 아양로 99 파티마병원 동관 지하1층 IRB사무국 (우:41199)

TEL : 053-940-7543(김선주)

053-940-7296(오인숙)

H.P : 010-2721-7296(메시지로 연락바람)

FAX : 053-940-7297

E-mail : fatimairb@naver.com

[별첨 1]

임상연구계획 심의 의뢰 시 제출서류

항목	연구분류	의뢰자	연구자	관찰	설문	인체	조직	보관된	의무	시관후
		주도	주도							
		임상	임상			은행	혈액	연구	이용한	성적
		(SIT)	(IIT)				(전향적)		연구	조사
									(전향적/ 후향적)	(PMS)
1	심의면제신청서			△	△			△	△	
2	신속심의신청서			△	△	△	△	△	△	△
3	심의과제점검표	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	연구계획심의 신청서	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	연구계획서 요약	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	연구계획서	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	대상자동의서	0	0	0	△	0	0	X	0/X	△
8	대상자동의 면제사유	X	X	X	△	X	X	0	0	△
9	정보활용동의서	X	X	X	△	X	X	X	0/X	△
10	인체유래물동의서	△	△	X	X	0	0	△	X	X
11	증례기록서	0	0	0	△	0	0	0	0	0
12	대상자모집문건	△	△	△	△	△	△	X	X	X
13	대상자보상규약	0	0	△	X	X	X	X	X	X
14	설문지	△	△	△	0	△	X	X	X	X
15	연구자자료집	△	△	△	X	X	X	X	X	X
16	의약품/의료기기 제품설명서	△	△	△	△	X	X	X	△	0
17	물질양도각서	△	△	X	X	△	△	△	X	X
18	책임연구자 이력서(교육)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	공동연구자 이력서(교육)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	제조(수입) 품목 허가증	△	△	△	X	X	X	X	X	0
21	임상시험 식약처승인서	0	△	X	X	X	X	X	X	0
22	연구자서약서	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	이해상충서약서	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	연구비내역서	0	△	△	△	△	△	△	△	0

(참고사항)

0: 반드시 제출

△: 해당할 경우 제출

(PMS 나 설문조사연구의 경우 동의서나 정보 활용 동의서 2개 중 하나는 반드시 제출)

X: 제출할 필요 없음

(초기심의/지속심의) 심의비

적용일자: 2018년 2월 1일

의학임상연구, 의료기기임상연구 동일 적용

임상연구 구분	심의구분	금액	심의구분	금액
SIT / PMS	초기심의 (연구비: 이천만원이상)	70만원	지속심의	20만원
	초기심의 (연구비: 이천만원미만)	50만원		
후원-IIT(영리기관)	초기심의 (연구비: 이천만원이상)	70만원	지속심의	20만원
	초기심의 (연구비: 이천만원미만)	50만원		
후원-IIT (비영리기관: 국책사업, 학회후원)	초기심의	50만원	지속심의	10만원
연구비가 없는 IIT (학술연구, 전공의 등 학생논문을 위한 연 구)	초기심의(본원)	5만원	지속심의	-
	초기심의(본원) 전공의, 학생논문	-		
	초기심의(타기관)	20만원	지속심의	5만원

심의를 신청하실 경우 심의서류와 함께 심의비 입금영수증을 첨부하시기 바랍니다.
자세한 내용은 홈페이지 IRB사무국 내 대구파티마병원 임상시험 안내문을 참조하십시오.