

※ 심의서류제출 안내문(1)

대상: 의약품, 인체유래물 등 인간대상 연구, 의료기기 연구

양식 다운로드	1. 대구파티마병원 홈페이지 -> IRB사무국 2. 대구파티마병원 그룹웨어 웹폴더-> 공유폴더-> IRB사무국 -> IRB양식모음
제출서류	초기심의: 신규연구과제 서식모음집.ZIP 양식1 임상연구계획심의신청서 양식27 임상연구 심의과제 서류점검표 양식36 임상시험계획서 (Synopsis, CRF, ICF, 연구 시 사용하는 자료 포함) 대상자피해보상규약 및 임상시험보험가입 증빙자료(해당 시) 양식33 연구비 내역서(해당 시) 양식24 연구자서약서 양식25 이해상충서약서 양식26 연구자이력서(교육실적, 연구실적을 기재할 것) 교육이수증
교육이수	교육기관 : 식약처가 인정한 교육기관, KAIRB, CITI, Konect 1. 임상시험 종사자별 교육과정 및 연간이수시간 1) 신규자 교육(8시간) 이수: 임상연구 경험이 없는 연구자 2) 심화교육(6시간)이수: 신규자 교육을 이수한 연구자 3) 보수교육(4시간)이수 : 심화교육을 이수한 연구자 * online 교육: 법적 총 이수시간 중 50% 이수 가능 2. 인체유래물 및 의료기기 연구자(4시간) : online 교육이수가능 3. 연구자 교육이수 유효기간: 당해연도 1년(1월 1일~12월 31일)

* 자세한 내용은 IRB사무국으로 연락주시기 바랍니다.

TEL : (원내) 7543

장소: 동관 지하1층

IRB 위원장 : 김혜숙 _____