

 <p>대구파티마병원</p>	<p style="text-align: center;">대구파티마병원 통합임상연구심사위원회</p> <p>주소: 대구광역시 동구 아양로 99 홈페이지: http://www.fatima.or.kr 전화: 054-940-7296,7543 팩스: 054-940-7297 E-mail: fatimairb@naver.com</p>
--	---

연구자 안내문 II

본 위원회에서 승인된 임상연구의 연구책임자 및 공동연구자를 포함한 모든 연구관계자들은
다음의 사항들을 준수하여 주십시오.

1. **연구수행:** 본 위원회에서 승인한 연구계획서와 본 위원회 표준작업지침서를 준수하여 주십시오.
2. **연구대상자 설명문 및 동의서 사용**
 - 1) 위원회에서 승인한 대상자 설명문 및 동의서를 사용하여 주십시오.
 - 2) 한국인이 아닌 대상자들에게는 대상자 모국어로 번역되어 인증된 서식을 사용하여야 하며, 번역본도 위원회 승인을 받아야 합니다.
 - 3) 위원회에서 승인된 동의서(변경된 동의서 포함)는 IRB 사무국에서 철인을 받은 후 사용하시기 바랍니다.
3. **대상자동의서 제공 및 획득 과정**
 - 1) 모국어가 한국어가 아닌 대상자들에게는 대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이 번역본도 위원회의 승인과 IRB사무국의 철인을 받은 후 사용하여야 합니다.
 - 2) 연구에 참여하기 전 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행하여야 하며, 잠재적인 대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
 - 3) 연구대상자가 미성년자의 경우(만19세 미만), 본인 및 대리자의 동의가 필요합니다.
4. **연구계획 변경보고**
 - 1) 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 승인을 받은 후 수행할 것이며, 응급상황에서 대상자의 보호를 위해 불가피하게 취해진 변경도 즉시 위원회에 보고하여 주십시오.
 - 2) [의약품등 안전에 관한 규칙] 별표 4 의약품 임상시험관리기준 5. 나 3) 아)의 ‘사소한 변경’은 심사 이전에 변경이 가능합니다.
5. **이상반응보고(SAE/SUSAR)**
 - 1) 시험대상자에게 **중대하고 예상하지 못한 이상반응이 발생한 경우** 정해진 시한 내에 위원회에 보고하여야 합니다.
 - (1) 사망 또는 생명을 위협하는 경우: 연구자가 알게 된 후 7일 이내 신속보고를 한 후, 8일 이내에 추적보고를 해야 합니다.
 - (2) 기타 : 15일 이내에 보고를 해야 합니다.
단, 계획서에 정한 보고기간이 있는 경우 계획서를 따릅니다.
 - 2) 연구자 주도 임상연구 이상반응보고 (의뢰사의 의무를 연구자가 수행)
 - (1) 의약품임상연구: 사망 또는 생명을 위협하는 경우는 연구자가 알게 된 후 7일 이내 신속보고를 한 후 15일 이내 추적보고를 해야 합니다. 약물이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 될 때까지 추가 보고해야합니다.
 - (2) 의료기기임상연구: 사망 또는 생명을 위협하는 경우는 연구자가 알게 된 후 7일 이내 신속보고를 한 후 8일 이내 추적보고를 해야 합니다. 의료기기이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 될 때까지 추가 보고해야합니다.
 - (3) 기타: 의약품 또는 의료기기 임상연구 모두 15일 이내 보고하여야 합니다.
6. **계획서 미준수사례 보고 :** 연구자는 계획되지 않은 계획서 미준수로 인하여 대상자의 안전과 복지, 연구 자료의 완전성에 악영향을 미칠 수 있을 때 인지일로부터 **10일 이내에** 보고하여 주십시오.

7. 유해한 새로운 정보의 보고

임상연구 또는 대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보는 연구자가 인지한 즉시 위원회에 보고하고 대상자 또는 대리인에게도 알려주십시오.

8. 대상자모집광고

대상자모집광고는 위원회의 승인을 받은 후 사용하여야 합니다.

9. 이의신청: 본 위원회의 결정에 이의가 있는 경우 30일 이내 이의신청서를 작성하여 위원회에 제출하여 주십시오. 단, 같은 사항에 대하여 2회 연속으로 이의신청을 할 수 없습니다.

* 재심사신청: 보완 후 재심사를 신청 할 경우 **3개월 이내** 재심의 신청서를 작성하여 위원회에 제출하여 주십시오. **3개월이 경과한 경우에는** 신규과제로 새로 접수하셔야 합니다. (심의비 접수)

10. 보고서 제출

위원회의 요구가 있을 경우 연구자는 연구진행에 대한 보고서를 위원회에 제출하여야 합니다.

11. 중간보고(심의비 없음)

위원회가 결정한 중간보고 주기에 따라 중간보고서를 제출하시기 바랍니다.

12. 지속보고(심의비 접수)

1) 임상연구는 최소 연 1회 이상 위원회에 보고하도록 규정하고 있으므로 연구자는 위원회에서 결정한 **지속심의기간이 경과하기 전에 지속심의를 신청하여** 주십시오. (보고서제출일정표 참조)

2) 위원회는 대상자 보호를 위해 지속심의기간을 단축할 수 있으므로 연구자는 **위원회가 승인한 유효연구기간이 경과하기 전에 지속심의를 신청하여 ‘승인’을** 받도록 하십시오.

3) 지속심사비: 연구자는 지속심의신청 시 지속심사비를 지불하셔야 합니다.

13. 종료보고서

1) 연구기간 만료일로부터 **1개월 이내** 종료보고서를 제출하여 주십시오.

의학연구과제 및 의료가기연구과제 동일합니다.

2) 종료보고서: 연구대상자 등록 및 연구완료 현황과 연구진행 현황에 대해 간략히 기재하여 주십시오.

14. 결과보고서

1) 연구기간 만료일로부터 1년 이내 제출하여 주십시오.

2) 결과보고서 작성: 연구대상자 수, 연구결과(유효성 결과, 안전성 결과), 결론 순으로 작성하여 주십시오. [결과요약]부분은 반드시 국문으로 작성하여 주십시오.

※ 참고사항 : 종료보고서나 결과보고서 제출 지연이 예상 될 경우, 제출기한 내에 IRB에 사유/제출가능기한 등을 보고하여 주십시오.

15. 임상연구철회: 의뢰자 또는 연구책임자가 연구를 철회하기로 한 경우 즉시 위원회에 철회보고서를 제출하여 주십시오

1) 의뢰사가 철회 할 경우: 철회보고 시 의뢰사 철회에 대한 **증빙자료를 반드시 첨부**하여 주십시오.

2) 연구자가 철회 할 경우: 철회보고 시 의뢰사가 있을 경우, 의뢰사와 협의의 사실에 대한 **증빙자료를 첨부**하여 주십시오.

3) IRB 심사결과 철회할 경우: 철회보고서 제출이 불필요합니다.

16. 연구과제관리 : 승인된 연구과제의 대상자 등록이 지속심의 신청 때까지 없을 경우 연구책임자는 연구지속여부를 신중히 검토하여 주십시오.

17. 문서보관

1) 연구진행 중 문서 : 연구책임자는 연구진행 중인 연구자 문서를 **잠금 가능한 보관장에 보관**하여 분실 또는 파손 등 연구문서 관련 사고가 발생하지 않도록 주의하여 주십시오.

2) 연구완료문서 : 연구책임자는 임상연구 결과보고서의 IRB승인을 득한 후, 빠른 기간 내 연구관련 모든 자료를 문서보관요청서와 함께 문서보관책임자에게 인계하여 주십시오.

18. 연구책임자 변경 : 연구책임자가 3개월 이상 연구책임자 역할을 수행 할 수 없는 경우 연구책임자를 변경하여 주십시오.

19. 연구책임자 장기해외연수 또는 퇴직 시 진행 중인 연구과제 관리

1) 연구책임자의 장기해외연수: **해외연수 2개월 전에** 연구책임자 변경, 연구철회, 연구중지 등 적절한 조치를 취하여 주십시오.

2) 연구책임자 퇴직: **퇴직하기 2개월 전에** 본인이 진행 중인 모든 연구과제에 대해 연구책임자 변

경, 연구중지, 조기종료, 연구철회 등 적절한 조치를 취하여 주십시오.

※ **주의사항**: 연구책임자 변경 시 원활한 연구진행을 위해 반드시 **공동연구자를 고려**하여 주십시오.

20. 연구자 교육: 별첨 참조

2016년도부터 약사법에 따라 식약처에서 지정한 교육기관에서 매년 ‘임상시험등 종사자별 교육 이수시간에 따라 정해진 교육시간을 이수하시고 근거자료인 교육이수증을 제출하여 주십시오.

(매년의 정의: 당해연도 1월 1일~ 12월 31일)

1) 연구자 교육과정 및 이수 순서

(1) 신규자 교육(1년) -> 심화교육(1년) -> 보수교육(매년)

2) 연구기간이 1년 이상인 연구의 경우, 연구자는 연구가 진행되는 동안 **매 년** 약사법에서 요구하는 연구자교육을 이수하시고 교육이수증을 제출하시기 바랍니다.

3) 신규자교육과정 8시간(우선교육시간 4시간 포함)을 이수하신 후 임상연구를 시작할 수 있습니다. 연구자가 우선교육시간 4시간(신규자 온라인 교육 포함)을 이수하신 경우,

(1) 당해 연도 연구기간 중에 반드시 나머지 4시간 교육을 이수하시고 교육이수증을 제출하셔야 합니다.

(2) 수행 연구과제 연구기간이 1년 이상인 경우, 당해 당해년도 말까지 반드시 나머지 4시간 교육을 이수하시고 교육이수증을 제출하셔야 합니다.

4) 연구자 자격유지 : 보수교육과정을 마친 연구자도 연구자자격을 유지하시기 위해서는 매년 보수교육을 이수하셔야 합니다.

※ 참고사항

(1) 임상연구를 수행하는 연구자 : 임상시험 종사자교육을 이수하셔야 합니다.

(2) 의료기기 연구자: 온라인 교육이수가 가능합니다. (KGCP 및 의료기기 연구 교육 포함 4시간 이상)

(3) 인체유래물 연구자: 온라인교육 이수가 가능합니다. (KGCP 및 인체유래물 연구 교육 포함 4시간 이상)

(4) 심의면제과제 연구자 교육: 온라인 교육 이수가 가능합니다. (KGCP 교육 포함 4시간 이상)

5) 기타

(1) 온라인 교육 대신 off line 교육 이수로 대체할 수 있습니다.

(2) 연구자가 IRB위원일 경우 IRB위원 교육으로 대체할 수 있습니다.

※ **주의사항**: 온라인 교육을 이수한 연구자는 의약품 임상시험 연구4상(PMS포함)를 수행할 수 없습니다.

21. 연구자 벌칙 부과

위원회는 심사결과 지속적으로 연구자 의무를 위반하는 연구자에게 다음과 같은 벌칙을 부과할 수 있습니다.

- | | | |
|--------------|------------------|---------------------|
| 1) 경고/주의 | 2) 보고기간 단축 | 3) 일정기간 신규과제심의신청 금지 |
| 4) 해당과제 연구중지 | 5) 일정기간 연구자자격 중지 | |

22. 보고기간은 근무일을 기준으로 산정합니다.

별첨 1 보고기준

별첨 2 임상시험 등 종사별 교육과정 및 이수시간

별첨 1 보고기준

1. IRB 안전성 보고기준

동일 임상시험				동일 시험약의 다른 임상시험	
본원		타기관		타기관	
SAE	SUSASR	SAE (국내 타기관)		SUSAR (국내 및 해외 타기관)	SUSAR (국내 및 해외 타기관)
		보고 유무	보고기 한		
1. 사망, 생명을 위 협하는 경우 연구자 인지일로부터 7일 이내 보고, 8일 이내 추적보고.	1. 사망, 생명을 위 협하는 경우 연구자 인지일로부터 7일 이내 보고, 8일 이내 추적보고.	보고	분기별 보고	분기별 보고	분기별 보고
2. 그 외 SAE는 연구자 인지 후 15 일 이내 보고	2. 그 외 SUSAR는 연구자 인지 후 15 일 이내 보고				

단, 계획서에 규정되어 있는 경우는 계획서를 따른다.

2. 식품의약품안전처 보고기준 (연구자 주도 연구)

연구자 주도 연구 식품의약품안전처 보고일		
임상연구 분류	사망, 생명을 위협하는 이상반응	그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상반응
의약품/의료기기	연구자 인지일로부터 7일 이내 보고. 8일 이내 추가보고	연구자 인지일로부터 15일 이내
	약물이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 될 때까지	

3. 미준수사례(변동/위반사례 포함) 보고일

Major Deviation	Minor Deviation
연구자 인지일로부터 10일 이내	연구자 인지일로부터 10일 이내

4. 보고서 제출기준

임상연구 지속심의/중간보고	임상연구 종료보고	임상연구 결과보고	기타 보고
1. 최소 1년에 1회 이상 지속심의를 받 아야 한다. 2. 이전 지속심의 승 인 유효기간 이내에 연구지속을 위한 지 속심사에 대한 승인	대상자와 접촉과 연 구관련 상호작용이 완료되고 또한 연구 관련 자료 수집이 완료된 경우. 연구기간 만료 후 1 개월 이내 제출한다.	연구기간 만료 후 1 년 이내 제출을 원 칙으로 한다. 그러나 타기관 연구 등의 사유로 제출일 정을 준수하지 못할 경우,	1.예상하지 못한 문제보고 연구자 인지일로부터 7일 이내 2. 신규과제 보완 후 심의에 대한 보완답변서 초기심의일로부터 3개월 이내

<p>을 받아야 한다. 그렇지 않을 경우, 승인유효기간을 경과하여 대상자 등록이 이루어질 수 없고 지속심의 승인 미준수사례가 발생하게 된다.</p> <p>3. 대상자 위험수준에 따라 12개월의 지속심의 승인유효기간 내 중간보고서를 제출할 수 있다. 단, 중간보고 일정이 지속심의 일정과 겹칠 경우, 중간보고서 제출을 생략할 수 있다.</p>	<p>주의사항 결과보고서 제출이 없을 경우 종료보고서에 해당 사유를 기재하여 제출할 것.</p>	<p>사전에 미준수 사유 및 제출일정을 IRB에 보고하도록 한다.</p>	<p>* 3개월 경과 시 심의취소 처리됨. 이후에는 신규과제와 동일하게 관리</p> <p>3. 조기종료보고가 가능한 경우 1) 연구대상자의 안전에 영향을 미칠만한 사건으로 인하여 연구를 더이상 수행하지 않기로 결정한 경우 2) 의뢰자 또는 DSMB의 권고로 더이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우 3) 연구대상자 모집이 어려워 더이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우 4) 책임연구자의 퇴직이나 장기연수 등의 사유로 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우</p>
--	--	--	---

* 참고사항: 1. 계획서에 보고기한이 명시된 경우 해당 기간을 준수한다.

2. 보고일 기준은 업무일 기준

3. 보고기준 및 기한은 KAIRB자료 참고

4. 지속심의신청서와 중간보고서 제출일은 신규과제 승인통보서와 첨부된 [보고서제출일정표]에서 확인 가능함

별첨 2

[별표1] 임상시험 등 종사자별 교육과정 및 이수시간

(의약품 임상시험 등 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 제5조 관련)

1. 교육과정 및 연간이수시간

교육과정		해당 분야 실시경험이 없는 종사자	해당 분야 실시경험이 있는 종사자	
		신규자 교육과정 (우선교육시간) ¹⁾	심화교육과정	보수교육과정 ²⁾
가. 임상시험등 시험책임자, 시험자(의사등 ³⁾), 시험담당자 ⁴⁾		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
나. 심사위원회 위원	의사등 ³⁾	8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
	그 밖의 위원	12시간 이상 (6시간 이상)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
다. 관리약사		8시간 이상 (4시간 이상)	6시간 이상 ⁴⁾	4시간 이상 ⁴⁾
라. 임상시험등 모니터요원		40시간 이상 (20시간 이상)	연간 24시간 이상	8시간 이상
마. 임상시험등 코디네이터				
바. 임상시험등 실시기관 품질보증 담당자				
사. 임상시험 등 업무 담당자 ⁵⁾		4시간 이상 (2시간 이상)	3시간 이상	2시간 이상

- 1) 규칙 제38조의2제3항 후단 및 제5조제2항에 따라 임상시험등 업무 경력이 없는 사람이 그 업무를 시작하기 전에 받아야 하는 교육시간을 말한다.
- 2) 보수교육과정은 평가를 생략할 수 있고, 해당 교육과정의 교육대상이면서 교육을 실시한 경우에는 교육시간을 이수시간으로 인정하며, 심포지엄, 워크숍, 온라인 교육 등으로 이수할 수 있으며, 이수 시간의 최대 50/100까지 인정된다.
- 3) 의사 등이 시험책임자·시험담당자 교육과정에서 이수 받은 교육시간은 심사위원회 교육과정에서 이수 받은 교육시간으로 보며, 반대의 경우도 동일하게 적용한다.
- 4) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제2호코목에 따른 시험담당자(Subinvestigator)를 말한다.
- 5) 시험담당자(Subinvestigator), 관리약사, 임상시험등 코디네이터를 제외한 시험책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험등 업무를 담당하는 사람(임상병리사, 방사선사 등)을 말한다.

2. 월할계산

가. 임상시험 종사자의 해당연도 근무일이 신규채용 또는 휴직·복직 등의 사유로 12개월 미만인 경우에는 제1호에 따른 연간이수시간을 월할계산하되, 근무개시일 또는 근무종료일이 속한 달은 실제로 근무한 일수와 상관없이 월할계산 시에 1개월로 산입하며, 월할계산한 이수시간 중 1시간 미만의 시간은 1시간으로 본다.

나. 신규자 교육 중 우선교육시간은 가목에도 불구하고 월할계산하지 아니한다.

적용일 : 2021년 10월 01일