



대구파티마병원 통합임상연구심사위원회

주소: 대구광역시 동구 아양로 99 홈페이지: <http://www.fatima.or.kr>
전화: 053-940-7296, 7543 팩스: 054-940-7297 E-mail: fatimairb@naver.com

연구자 안내문 I

본 위원회에 심의를 원하시는 연구자께서는 다음의 사항들을 준수하여 주십시오.

1. 대구파티마병원 임상연구심사위원회

심사범위 : 임상시험(의약품, 의료기기) 및 PMS, 인간대상연구, 인체유래물연구

2. 심의종류와 대상 및 일정

1) 정규심의: 매월 1회. 두 번째 수요일

심의대상: 초기심의(단, 신속심의대상 제외), 지속심의, 기타(정규심의 전환과제 및 보고서)

2) 신속심의: 매월 2회. 2번째 수요일, 4번째 목요일

심의대상: 정규회의 대상 제외한 초기심의 및 각종 보고서

3) 긴급심의: 긴급한 심의가 필요한 경우 위원장이 소집

3. 심의서류접수: 심의일 2주 전 수요일 PM 12:00까지

심의서류 접수

서류접수절차: 의뢰사/연구책임자 -----> IRB 사무국

제출서류 부수: 원본 1부, 사본 1부, PDF파일

4. 심의비: 심의서류로 간주되므로 심의서류와 함께 심의비 입금 증빙서류를 첨부하여 주십시오.

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

신규과제 초기 심의비		지속심의비	
SIT		100만원	30만원
PMS		50만원	20만원
IIT, 후원-IIT (영리기관: 의뢰사/CRO, 비영리기관: 국책, 학회)	연구비 2000만원 이상	100만원	30만원
	연구비 1000만원 이상	70만원	20만원
	연구비 1000만원 미만	50만원	
IIT(연구비 없음)		10만원	면제
IIT 전공의 등 직원 학위논문 (심의면제)		10만원	면제

* 연구비 : 연구비 총액(간접비+직접비)

* 후원IIT 연구로서 연구비에서 심의비를 지출할 경우 : 연구비내역서에 초기심의비 및 지속심의비 항목을 추가하시기 바랍니다.

5. IRB 심사비·연구비 입금 및 영수증 발행

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

발행처: 대구광역시 동구 아양로 99 파티마병원 본관 5층 재무관리팀

임상시험 재무담당자: 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 말씀해주시십시오.

* 계산서 요청 시, 반드시 본원 양식을 사용해주시기 바랍니다.

양식 다운로드: 대구파티마병원 홈페이지 - IRB사무국 -기타양식 다운로드 - 계산서요청양식

6. 연구자 자격(의료기기 임상시험 연구자 포함)

1) 임상경험 및 자격

(1) 연구책임자: 대구파티마병원이나 위원회가 인정하는 의료기관에서의 임상경험이 3년 이상이어야 합니다.

(2) 시험담당자(Subinvestigator): 연구책임자의 위임 또는 감독하에 임상연구와 관련된 업무를 담당하는 의사, 치과의사 및 기타 임상연구에 관여하는 사람으로서 대구파티마병원이나 위원회가 인정하는 의료기관에서의 임상경험이 1년 이상이어야 합니다.

(3) 연구실무담당자:

① 연구자 또는 임상시험 코디네이터가 담당하며, 연구실무담당자는 약사법이 정한 임상시험 등 종사자별 교육을 이수한 자라야 합니다.

단, 임상시험코디네이터는 의료법 제2조 제1항 면허 범위 내의 업무를 위임받아 수행할 수 있습니다. (별첨2 의료법 참조)

② 연구책임자는 임상시험실시기관 장이 직접 고용한 임상시험 코디네이터가 부족한 경우 지원기관에서 파견한 인력에게 업무를 위임할 수 있습니다.

의약품 등 안전에 관한 규칙[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 7.가 7)

2) 연구자교육

모든 연구자는 2016년도부터 약사법에 따라 식약처에서 지정한 교육기관에서 매년 '임상시험등 종사자별 교육이수시간'에 정해진 교육시간을 이수하시고 교육이수증을 제출하여 주십시오.

(매년의 정의: 1월 1일~ 12월 31일)

(1) 교육이수과정 이수 순서: 신규자 교육 -> 심화교육-> 보수교육

① 신규자교육(1년): 8시간의 교육(우선교육시간 4시간* 포함)을 이수하셔야 합니다.

② 심화교육과정(1년): 신규자 교육과정을 이수하신 연구자는 다음 해 6시간의 심화교육과정을 이수하셔야 합니다.

③ 보수교육과정(매년): 심화교육과정을 이수하신 연구자는 다음해 4시간의 보수교육과정을 이수하셔야 합니다.

(2) 신규자교육 및 심화교육을 이수한 후 연구자가 자격을 유지하기 위해서는 매년 보수교육을 이수하셔야 합니다.

(3) 다년간 연구과제의 경우 연구기간 내에는 매년 해당하는 법적 교육을 이수하셔야 합니다.

(4) 예외: ① 인체유래물 및 의료기기 연구, 그 외 심의면제연구를 수행하는 연구자- 의사, 약사, 실험실연구원, 물리치료사, 작업치료사, 의무기록사, 영양사 등- 는 인터넷교육**을 이수하실 수 있습니다. ② 의약품 등 심의가 필요한 임상연구를 수행하고자 하는 연구책임자와 공동연구자등 연구 관련자** 는 부록 6 별표 1에서 규정하는 교육시간을 이수하셔야 합니다.

* '우선교육시간'이란 별표2에서 규정하고 있는 우선교육시간을 뜻함.

** '연구 관련자'란 별표2에서 규정하고 있는 임상시험 등 종사자를 뜻함.

***인터넷교육의 정의: 질병관리본부나 CITI, 식약처 지정 교육기관의 인터넷교육을 의미함.

※ 참고사항

(1) 4상(PMS포함) 연구자: 상기 임상시험 종사자와 동일한 교육을 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 인터넷 교육 대신 offline 교육 이수로 대체할 수 있습니다.
 - ② 연구자가 IRB위원일 경우 IRB위원 교육으로 대체할 수 있습니다.

※ 주의사항

- (1) 연구자는 약사법이 요구하는 교육 이수 없이 임상연구를 수행하실 수 없습니다.
- (2) 인터넷교육을 이수한 연구자는 의약품 임상시험(4상포함)을 수행할 수 없습니다.
- (3) 전공의가 공동연구자로서 임상연구에 참여하실 경우 약사법에 따른 임상시험등 종사자별 교육을 이수하여야 합니다.

7. 계획서, 연구대상자 동의서 및 설명문

- 1) 영문본 또는 제3 외국어본일 경우 반드시 국문본이 포함되도록 준비하여야 하며, IRB 승인을 득한 후 사용이 가능합니다.
- 2) 연구대상자 동의서 및 설명문
 - (1) 한국인이 아닌 대상자들에게는 대상자 모국어로 번역되어 인증된 서식을 사용하여야 하며, 동의서의 번역본도 위원회 승인을 받아야 합니다.
 - (2) 위원회의 승인을 받은 연구대상자 동의서 및 설명문(변경된 동의서 및 설명문 포함)은 IRB 사무국에서 철인을 받은 후 사용하시기 바랍니다.

8. 연구기간: 심의결과에 따라 IRB승인을 얻는데 2달 이상 소요될 수 있으므로 참고하여 주십시오.
특히 연구자주도 후향적 연구일 경우 연구기간을 정할 때 주의하여 주십시오.

9. 계획서 작성 시 고려사항: 일반적인 내용 외 대상자 설명문 및 동의서(정보활용동의서 포함), 연구에 필요한 민감개인정보 종류 및 개인정보보호대책, 대상자보호대책, 대상자 보상규약, 보험가입 등 대상자 안전과 위험 및 개인정보 관리대책을 마련하여 주십시오.

10. 신규과제 심의 중 승인되지 않고 심의진행이 중단된 과제 처리

최종 심의결과 통보일 부터 **3개월 경과 시** 심의 취소로 처리됩니다. 추후 동일 과제를 심의 신청 할 경우 신규과제와 동일하게 접수하여 주십시오. (연구비가 있는 경우 심의비 접수)

11. 3개월 이상 연구책임자 역할 수행이 불가능할 경우 및 퇴직

연구책임자가 장기 해외연수 등으로 **3개월 이상 연구책임자로서 역할을 수행 할 수 없을 때나** 퇴직 시 **2개월 전** 본인이 진행 중 과제에 대한 대책을 IRB에 제시하여 주십시오.

대책: 연구책임자 변경, 해당과제 연구 중지, 일시중지, 철회 등.

※ 주의사항: 원활한 연구진행을 위해 연구책임자 변경 시 공동연구자를 고려하여 주십시오.

12. 연구과제관리:

- 1) 승인된 과제의 대상자 등록이 지속심의신청 때까지 **1년간 없을 경우**, 연구책임자는 연구지속 여부를 신중히 검토한 후 연구진행 여부를 결정하여야 합니다.
- 2) 연구 진행 중 제출하여야 하는 각종보고서를 기한 내에 제출하여 주십시오.
(계획변경, SAE보고, 중간보고, 지속심의신청, 종료보고, 결과보고 등)
- 3) 제출기한이 있는 보고서의 경우 제출기한을 지키지 못한 경우 미준수사례보고서를 함께 제출하여

주십시오. (SAE보고, 중간보고, 지속심의신청, 종료보고, 결과보고)

13. **연구 중지 및 철회:** 연구가 중지 및 철회 될 경우, 빠른 기간 내 IRB에 보고하여 주십시오.
14. **시판되지 않은 의약품의 임상시험(허가범위 외 연구 포함) :** 식품의약품안전처의 임상시험계획승인서를 첨부하여 주십시오.
15. **시판 후 의약품 임상시험**
 - 1) 4상 임상시험은 식품의약품안전처의 임상시험계획승인서를 첨부하여 주십시오.
 - 2) 허가범위 내 임상시험: 의뢰사가 없는 연구자 주도 임상연구의 경우 HPRR가 설치되어있지 않은 본원의 경우 식품의약품안전처의 임상시험계획승인서가 필요합니다.
16. **소아 또는 미성년자 포함 연구과제:** 만 19세 미만 미성년자가 포함된 연구의 경우 반드시 대리인 동의서를 받고, 소아가 포함된 연구의 경우 소아용 및 대리인 동의서 및 설명문을 작성하여 제출하여 주십시오. (미성년 나이: 민법을 고려하였음)
17. **심의면제과제**
 - 1) 심의면제의 여부는 IRB에서 심의 후 승인하기에, 연구자는 심의면제신청서와 함께 필요서류를 제출하여야 합니다.
 - 2) 심의면제 승인된 계획서의 변경이 필요할 경우 반드시 '임상연구계획 변경심의신청서'를 제출하여 주십시오. IRB에서는 심의면제 여부를 다시 심의할 것 입니다.
18. **심의신청서류양식**
 - 1) 최신 버전의 것을 사용하여 주십시오.
 - 2) 심의신청 서류양식 다운로드
 - ① 대구파티마병원 홈페이지 → IRB사무국 → 임상연구 양식다운로드
 - ② 본원 그룹웨어 → 공유폴더 → IRB사무국
19. **임상연구심사위원회 연락처**

TEL. 053) 940-7296, 7543 / HP. 010-2721-7296

별첨 1: 의료법 제2조

별첨 2: [별표1] 임상시험 등 종사자별 교육과정 및 이수시간

별첨 1

의료법 [시행 2018. 11. 15] [법률 제15716호, 2018. 8. 14, 일부개정]

제2조(의료인) ①이 법에서 "의료인"이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>

②의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다. <개정 2015. 12. 29.>

1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.
2. 치과의사는 치과 의료와 구강 보건지도를 임무로 한다.
3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.
4. 조산사는 조산(助産)과 임부(妊婦)·해산부(解産婦)·산욕부(産褥婦) 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 임무로 한다.
5. 간호사는 다음 각 목의 업무를 임무로 한다.
 - 가. 환자의 간호요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호판단 및 요양을 위한 간호
 - 나. 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조
 - 다. 간호 요구자에 대한 교육·상담 및 건강증진을 위한 활동의 기획과 수행, 그 밖의 대통령령으로 정하는 보건활동
 - 라. 제80조에 따른 간호조무사가 수행하는 가목부터 다목까지의 업무보조에 대한 지도

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 경력에 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, 이수시간의 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