

# 대구파티마병원 임상시험 안내문

(적용일: 2021년 10월 01일)

## 1. IRB 심의 일정 : IRB심의일정표참조

- 1) 정규심의: 매월 두 번째 수요일  
 심의대상 : 초기심의, 지속심의, 기타 정규심의가 필요하다고 IRB가 결정한 사안
- 2) 신속심의: 매월 두 번째 수요일, 네 번째 목요일  
 심의대상 : 정규심의대상 외 신속심의가 가능한 초기심의 및 각종 보고서
- 3) 수시검토: 보완답변서, 요청답변서
- 4) 긴급심의: 긴급한 심의가 필요한 경우 위원장이 소집

## 2. IRB 심의서류 접수 마감일: IRB심의일정표참조

- \* 정규심의: 심의 2주 전 수요일 12:00까지
- \* 신속심의: 심의 2주 전 수요일 12:00까지

## 3. IRB 심의서류 제출 부수

- \* 제출부수 : 원본 1부, 사본 1부, PDF 문서파일,
- \* 제출처: IRB사무국  
 주소: 대구광역시 동구 아양로 99 파티마병원 동관 지하1층 IRB사무국 (우:41199)  
**담당자: 황진수(TEL: 053-940-7543)**
- \* 제출서류 양식은 최신 version을 사용하시기 바랍니다.

## 4. IRB 심의비 (부가세 별도지급)

- 1) 적용대상: IRB에 심의 요청하는 모든 임상연구과제(심의면제 요청 과제 포함)
- 2) 심의비 (연구비 총액 : 간접비+직접비)

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

- \* 심의비는 반드시 선입금하시고, 입금이 늦어질 경우 IRB사무국으로 연락주시기 바랍니다.
- \* 심의비를 입금하신 후에는 IRB사무국으로 연락해주시시오. (053-940-7543)
- \* 심의비 관련 사항은 IRB사무국으로 문의하시기 바랍니다.

## 5. 연구비 및 임상약품관리비(부가세 별도지급)

- 1) 간접연구비: 총 연구비의 12%  
\* 직접연구비의 10% (2015년 7월 31일 이전 승인과제 까지 적용)
- 2) 임상약품관리비(해당할 경우): 직접 연구비의 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  
재무담당자: 신연희 선생님  
(TEL:053-940-7012, FAX:053-940-8022, E-mail: [caff54@fatima.or.kr](mailto:caff54@fatima.or.kr))

- 1) 입금 후 연락을 주실 때, 반드시 연구책임자의 성함과 연구과제명을 말씀해주시시오.
- 2) 계산서 요청 시, 반드시 본원 양식을 사용해주시기 바랍니다.  
(양식 다운로드: 대구파티마병원 홈페이지 하단 → IRB사무국 → 계산서요청양식 및 기타)
- 3) 계산서 요청양식 작성 시, 계약 일자를 반드시 기재하여 주십시오.
- 4) 입금 후 3일 이내에 재무담당자에게 계산서요청양식을 보내주시기 바랍니다.

## 7. 기타

- 1) 동의서 : IRB 승인을 득한 후, IRB사무국에서 철인을 받은 후 사용하시기 바랍니다.
- 2) 모니터링 : 임상시험센터로 문의하여주시기 바랍니다. (TEL.053-940-7013)
- 3) 임상시험용 의약품 : 의뢰사가 제공하거나, 원내에서 구입·처방되는 약품이어야 합니다.
- 4) 연구자 이력서는 반드시 본원의 양식을 사용해주시기 바랍니다.

## 8. IRB사무국 문의처

\* 담당자 : 황진수 (행정직) - 심의서류접수 및 관리, 통보서 전송 및 관리  
김선주 (행정간사) - IRB회의 및 IRB사무국 행정업무  
\* 주소 : 대구광역시 동구 아양로 99 파티마병원 동관 지하1층 IRB사무국 (우:41199)  
\* TEL : 053-940-7543(황진수), 053-940-7296(김선주)  
H.P : 010-2721-7296  
FAX : 053-940-7297  
E-mail : [fatimairb@naver.com](mailto:fatimairb@naver.com)

[별첨 1]

임상연구계획 심의 의뢰 시 제출서류

항목	연구분류	의뢰자주도 임상시험	연구자주도 임상시험	관찰연구/ 임상연구	설문조사	인체유래물	조직 및 혈액연구 (전향적)	보관 된 검체연구	후향적 의무기록 연구	시판 후 재심사	
										PMS	임상
1	양식1. 임상연구계획 심의신청서	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	양식20-21. 심의면제 신청서	×	×	×	△	×	×	△	○	×	×
3	양식22-23. 신속심의 신청서	×	×	×	△	△	×	△	△	△	×
4	양식24. 연구자서약서	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	양식25. 이해상충서약서	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	양식26. 연구자 이력서	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	양식27. 심의과제 서류점검표	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	양식28-29. 동의면제 신청서	×	×	×	△	×	×	○	○	×	×
9	양식33. 연구비 예산내역서	○	△	△	△	△	△	△	△	○	○
10	연구계획서(Protocol)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11	증례기록서(CRF)	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○
12	대상자 설명문 및 동의서(ICF)	○	○	○	△	○	○	×	×	△	○
13	정보활용동의서	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△
14	연구자자료집(IB)	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×
15	의약품/의료기기 제품설명서	○	○	○	△	×	×	×	×	○	○
16	의뢰사 사업자등록증	○	×	△	△	△	△	△	△	○	○
17	수탁기관(CRO) 사업자등록증	○	×	△	△	△	△	△	△	○	○
18	제조(수입) 품목 허가증	△	△	△	×	×	×	×	×	○	○
19	임상시험 식약처 승인서	○	○	×	×	×	×	×	×	○	△
20	양식89. 인체유래물 연구 동의서	△	△	△	×	○	○	△	×	×	×
21	대상자 보상규약	○	○	△	×	×	△	×	×	×	△
22	대상자 모집문건/광고문	△	△	△	△	△	△	×	×	△	△
23	설문지	△	△	△	○	△	×	×	×	×	△

\*기타 연구 진행 시 필요한 서류 제출하여 주십시오.

(참고사항)

○ : 반드시 제출.

△ : 해당 시 제출. (PMS, 설문조사연구의 경우 동의서(ICF)나 정보 활용 동의서 중 하나는 반드시 제출)

×