제1절 심사 결과 통보

제1절 심사결과 통보

제144조(심사 결과 통보의 원칙)

① 본 규정은 회의완료 후 심사결과 통보 절차에 적용된다.
② 일정은 업무일 기준을 따른다.
③ IRB는 책임연구자가 심사 결과를 심사 시행일 이후 7일 이내에 확인할 수 있도록 한다.

제145조(심사 결과 통보의 절차)

① 회의록을 IRB 위원장에게 검토와 승인을 받는다.
② IRB 행정간사는 회의록을 근거로 통보 문서를 작성한다. 통보문서는 다음 사항을 포함한다.
1. 검토한 문서 정보(문서번호, 과제제목, 과제번호, 접수번호, 책임연구자, 의뢰기관, 연구비지원기관, 심사대상, 제출서류명 등) 및 심사 승인일
2. 승인, 시정후승인, 보완 또는 반려 등의 IRB 심사 결과와 심사결과(시정후승인 또는 보완인 경우)에 따른 답변서 제출기한과 심사방법

가. 심사결과에 따른 후속조치는 다음과 같다.
1) 승인: 신규과제의 경우 연구의 개시가 가능하다.
2) 시정후승인: 3개월 이내에 답변서를 제출해야 하고 답변서는 신속심사할 수 있다.
3) 보완: 3개월 이내에 답변서를 제출해야 하고 답변서는 정규심사한다.
4) 반려: 연구계획서가 승인하기에 부적절한 경우이므로 동일한 연구계획서 또는 보고서로 재심사가 불가하다.

나. 신규과제 심사 후 제출해야 하는 답변서는 제출기한(3개월) 이내에 답변되어야 한다. 만약 제출기한을 초과하여 답변서를 제출하게 될 경우 사유서를 함께 제출하여야 하며 최종 심사일로부터 6개월 이상 경과한 경우는 신규과제로 재접수하여야 한다.

3. 지속심사 주기 (승인인 경우)
4. 심사 결과에 대한 근거 및 보완 요청 사항, 안내사항
5. IRB 결정 사항에 대하여 연구자가 이의가 있는 경우 심사일로부터 3주 이내에 이의신청서를 작성하여 IRB에 제출 할 수 있다는 사실을 명기

③ ②항의 내용이 포함된 회의록에 대한 위원장 승인이 이뤄지면, CTSC 시스템은 자동으로 심사결과 안내 이메일을 책임연구자에게 발송하게 된다.
④ 책임연구자 및 해당 과제의 연구진은 심사결과 통보 이메일 수신 시점부터 CTSC에 접속하여 IRB 심사결과 통보서를 출력할 수 있다.
⑤ 의뢰자 주도 연구의 경우, 연구자가 임상연구 실시의 승인 사항을 의뢰자에게 제공한다.
⑥ 관련 서류의 보관은 “기록의 보존, 보관 및 열람(제8장 제2절)”을 준수한다.
⑦ 위원회 승인을 득한 회의록 수정으로 인하여 통보서 내용이 변경되면 연구자에게 재통보한다.
⑧ IRB는 의뢰자 또는 연구자의 요청이 있는 경우, 국문통보서에 근거하여 영문 IRB 심사결과 확인서(별지서식 FA-02-2)를 작성하고 국문통보서를 첨부하여 제공할 수 있다.

제146조(IRB 심사결과 관련 서식)

제1절 심사 결과 통보

① 영문 IRB 심사결과 확인서(별지서식 FA-02-2)