



IRB 심사 신청 시 제출 문서

별표 1

• 별표 1. IRB 심사 신청 시 제출 문서

1. 의료원 소속 연구자가 가톨릭 중앙의료원 IRB에 임상연구에 대한 심사를 신청하는 경우, 다음과 같이 규정된 문서를 갖추어 제출해야 한다.

가. 제출 문서 종류 및 양식은 의료원 CMC IRB 홈페이지에서 확인할 수 있다.

나. 각종 심사 신청서 별 제출 문서

(* 표시된 문서는 심사 신청 시 별도 제출하여야 하며 그 외 문서는 CTSC에서 자동 생성되는 전산서식으로 대체함)

1) 임상연구 초기 심사 신청 시

가) 필수 제출 문서

- (1) 임상연구심사신청서
- (2) 임상연구계획서(연구계획서 요약본이 있으면 추가)*
- (3) 증례기록서 양식 (CRF) 또는 설문지 등 이에 준하는 문서*
- (4) 연구대상자 설명문 및 동의서*, 인체유래물연구동의서(법정서식)*, 연구대상자 동의 면제 사유서*, 연구대상자 서면동의서 면제 사유서*
- (5) 책임연구자의 이력서: 임상연구 시행 경력 포함
- (6) 이해상충신고서_연구자용(별지서식 FI-02-01)
- (7) 연구자 서약서(별지서식 FI-01)
- (8) 연구자의 윤리적 고려사항(별지서식 FI-03)
- (9) 연구진 필수 교육 이수 확인 정보

나) 추가 제출 문서 - 해당 시 제출함

- (1) 임상연구용 의약품/의료기기 안전성 관련 정보*
 - 임상시험자료집 (Investigator's Brochure)
 - 임상시험용 의약품/의료기기 개요 또는 제품 설명서
 - 임상시험용 의약품/의료기기 제조(수입) 품목 허가증 사본
- (2) 근거논문*
- (3) 피해자 보상 규약*
- (4) 연구대상자 보상 보험 증서 사본*
- (5) 연구대상자 모집 광고문*
- (6) 연구비 산정 내역서(기관장과 계약하지 않은 연구의 경우 첨부 문서로 별도 제출)
- (7) 연구대상자에게 제공되는 서면 정보*
- (8) 식품의약품안전처 승인서 - 추후 제출 가능*
- (9) 요양급여 승인서 - 추후 제출 가능*
- (10) 체외진단의료기기 GMP 적합인정서*

2) IRB 심사 의견에 따른 답변서 심사 신청 시

가) 임상연구 답변서

나) 보완 또는 시정 사항이 반영된 문서* 및 기타 필요 문서*

3) 임상연구 지속심사 신청 시

가) 임상연구 지속심사신청서



IRB 심사 신청 시 제출 문서

별표 1

- 나) 연구자의 윤리적 고려사항
- 다) 연구대상자 등록 현황
- 라) 현재 사용 중인 최종 연구 계획서와 연구대상자 동의서
- 마) 연구계획서와 연구대상자 동의서 변경 내역(필요시)*
- 바) 현재까지 모집된 연구대상자의 동의 내역을 확인할 수 있는 문서*
- 사) 기타 연구대상자의 안전과 관련된 보고사항
- 4) 임상연구 종료/중지 보고 심사 신청 시
 - 가) 임상연구종료 보고서
 - 나) 연구대상자 등록 현황
 - 다) 현재 사용 중인 최종 연구 계획서와 연구대상자 동의서
 - 라) 연구계획서와 연구대상자 동의서 변경 내역(필요시)*
 - 마) 현재까지 모집된 연구대상자의 동의 내역을 확인할 수 있는 문서*
 - 바) 기타 연구대상자의 안전과 관련된 보고사항
- 5) 임상연구 결과 보고 심사 신청 시
 - 가) 임상연구 결과 보고서
 - 나) 결과보고서 및 결과보고서 국문 요약* - 연구자주도 임상연구의 경우 논문으로 대체 가능
- 6) 원내에서 발생한 중대한 이상사례 보고 심사 신청 시
 - 가) 이상사례발생보고서(원내)
 - 나) 생명윤리및안전에관한법률, 약사법 등 관계 법령에서 규정한 문서
- 7) 타기관에서 발생한 중대한 이상사례 보고 심사 신청 시
 - 가) 이상사례발생보고서(원외)
 - 나) 기타 보고사항을 증빙할 수 있는 문서(필요시-예: CIOMS)*
- 8) 예상하지 못한 문제 발생에 대한 심사 신청 시
 - 가) 예상하지 못한 문제(UP) 보고서
 - 나) 기타 보고사항을 증빙할 수 있는 문서(필요시)*
- 9) 미준수 보고 심사 신청 시
 - 가) 미준수 보고서
 - 나) 기타 보고사항을 증빙할 수 있는 문서(필요시)*
- 10) 연구자 보고 심사 신청 시
 - 가) 연구자보고서
 - 나) 기타 보고사항을 증빙할 수 있는 문서(필요시)*
- 11) 임상연구 변경 계획 심사 신청 시
 - 가) 임상연구 변경 심사신청서
 - 나) 변경 사항이 반영된 문서* 및 변경 대비표*
- 12) 심사 결과에 대한 이의신청 시
 - 가) 이의신청서
 - 나) 연구자 의견에 대한 근거 문서(필요시)*
- 13) IRB 결정사항 이행보고 심사 심사 신청 시



IRB 심사 신청 시 제출 문서

별표 1

- 가) IRB 결정사항 이행보고서
- 나) 기타 보고사항을 증빙할 수 있는 문서(필요시)*
- 14) 내부점검보고서 심사 신청 시
 - 가) 내부점검 결과에 대한 답변 및 시정계획
 - 나) 기타 보고사항을 증빙할 수 있는 문서(필요시)*
- 2. 인체유래물은행에서 수행되는 인체유래물등의 수집, 보관 및 제공, 폐기 관련하여 IRB가 심사하는 문서는 다음과 같다.
 - 가. 인체유래물은행 SOP(개정 사항)
 - 나. 인체유래물 수집 및 제공 현황
 - 다. 인체유래물 폐기 현황
 - 라. 기타 필요 문서