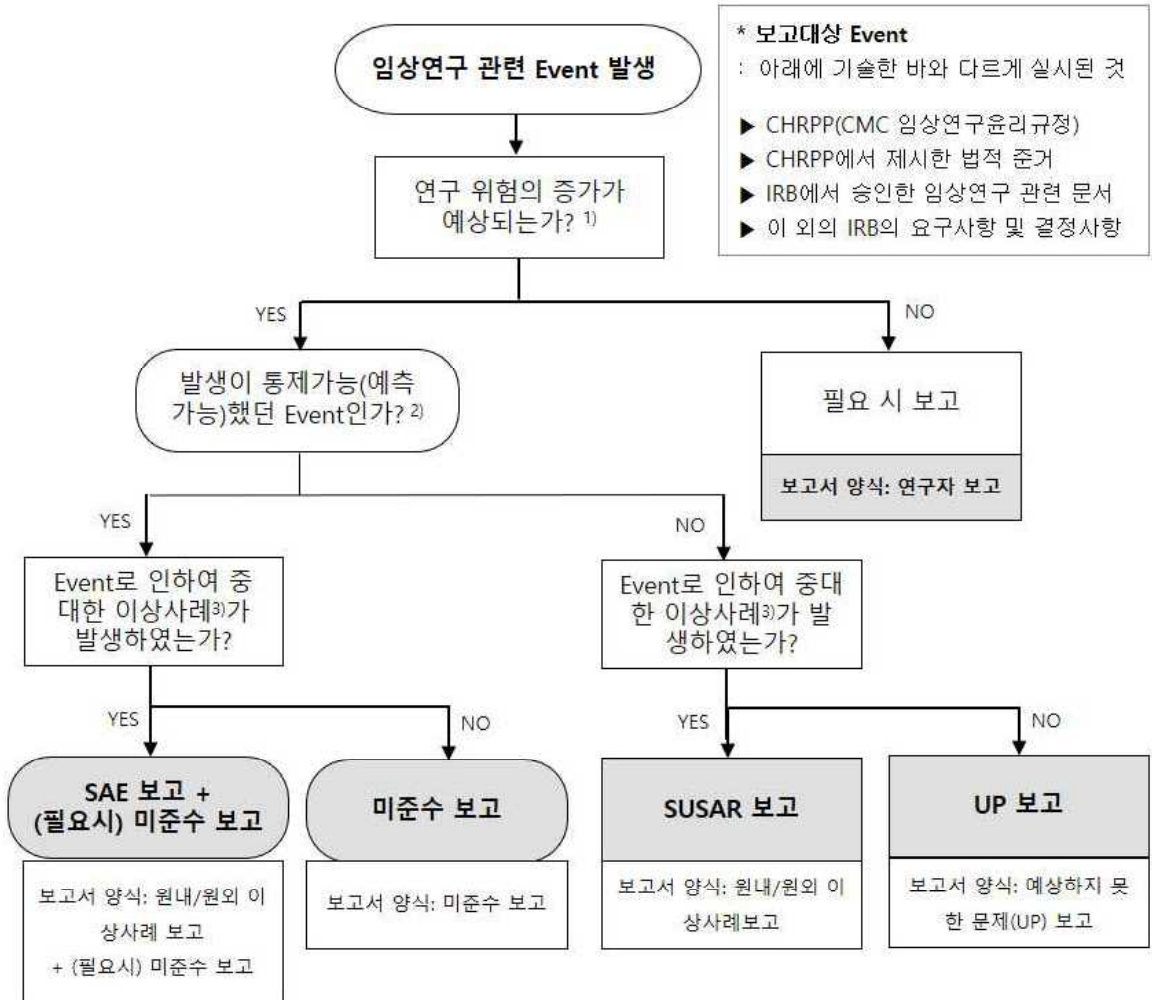


• 별표 11. 연구자의 IRB 보고 관련 참고자료

본 참고자료는 연구자가 임상연구를 수행하는 동안 발생할 수 있는 임상연구 관련 Event를 적절하게 IRB에 보고할 수 있도록 해당 절차 및 판단 기준을 안내하기 위한 자료이다.



*** 보고대상 Event**
: 아래에 기술한 바와 다르게 실시된 것

- ▶ CHRPP(CMC 임상연구윤리규정)
- ▶ CHRPP에서 제시한 법적 준거
- ▶ IRB에서 승인한 임상연구 관련 문서
- ▶ 이 외의 IRB의 요구사항 및 결정사항

- 1) 임상연구에 참여함으로써 발생하는 연구대상자에 대한 위험(신체적, 정신적, 사회적/법적, 경제적 위험 포함)이 IRB 승인 당시 판단했던 기준보다 증가될 것으로 예상되는 경우
- 2) 문서화된 근거(법률, 규정, IRB 승인 사항 등)에 따라 연구진이 통제할 수 있는 요인에 의해 발생한 Event의 경우 발생 예측 가능한 Event로 볼 수 있음
- 3) 임상시험용 물질의 임의의 용량에서 발생하였거나, 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상사례 또는 이상 약물 반응, 이상의료기기반응 중에서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - ① 사망을 초래하거나
 - ② 생명에 대한 위험이 발생한 경우



연구자의 IRB 보고 관련 참고자료

별표 11

- ③ 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- ④ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
- ⑤ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
- ⑥ ①부터 ⑥까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례