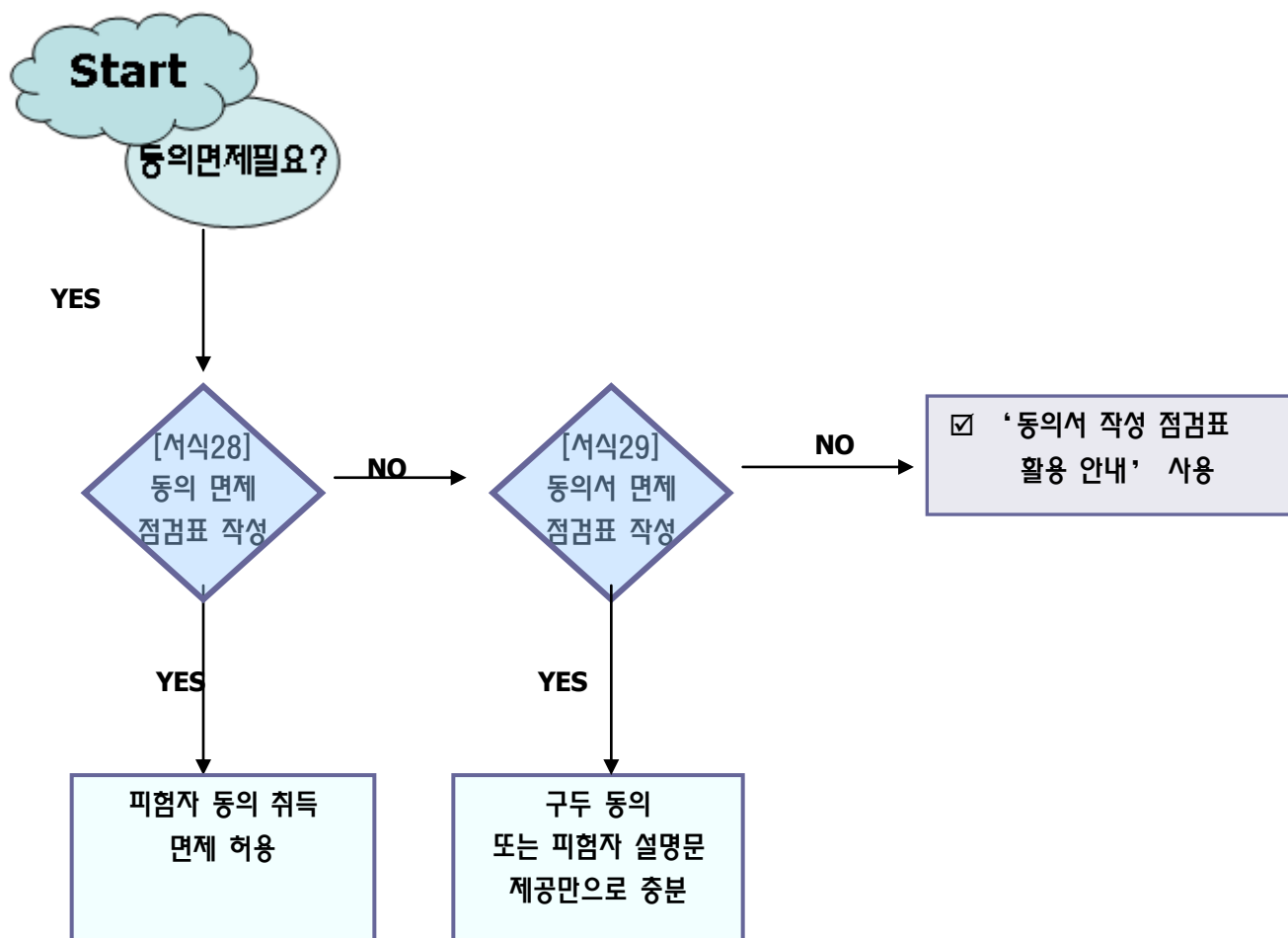


삼성서울병원 임상시험심사위원회 동의(서)면제 점검표 활용 안내

동의(서) 면제를 희망 시 다음의 사항을 점검하시기 바랍니다.
점검 후 해당되는 두 가지 면제 서식을 참고하시어 점검하시기 바랍니다.



질문 3	<p>잉여 검체에 해당하며 아래의 내용에 모두 <input checked="" type="checkbox"/> 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.</p>									
	<input type="checkbox"/>	<p>‘표-1’의 항목 중 하나에 해당하는 경우</p> <table border="1"> <tr> <td>표-1</td> <td>연구대상이 검체로</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>일반적인 진료나 분석과정에서 버려지는 생체시료를 수집한 경우</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>허용된 검체저장소(ex, Tissue Bank)로부터 받은 생체시료의 경우</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>이전에 다른 연구목적으로 확보한 잉여 검체인 경우</td> </tr> </table>	표-1	연구대상이 검체로	<input type="checkbox"/>	일반적인 진료나 분석과정에서 버려지는 생체시료를 수집한 경우	<input type="checkbox"/>	허용된 검체저장소(ex, Tissue Bank)로부터 받은 생체시료의 경우	<input type="checkbox"/>	이전에 다른 연구목적으로 확보한 잉여 검체인 경우
	표-1	연구대상이 검체로								
	<input type="checkbox"/>	일반적인 진료나 분석과정에서 버려지는 생체시료를 수집한 경우								
	<input type="checkbox"/>	허용된 검체저장소(ex, Tissue Bank)로부터 받은 생체시료의 경우								
	<input type="checkbox"/>	이전에 다른 연구목적으로 확보한 잉여 검체인 경우								
<input type="checkbox"/>	<p>의뢰자를 포함한 모든 연구관련자에게 피험자(검체제공자)의 식별정보가 제공되지 않거나 쉽게 식별할 수 없도록 되어 있어 검체의 신원이 식별되지 않는 경우</p>									
<input type="checkbox"/>	<p>검체에 임상정보를 가지고 있지 않거나 가지고 있더라도 해당 임상정보로 의뢰자를 포함한 모든 연구관련자가 검체의 신원을 식별할 수 없는 경우</p>									
<input type="checkbox"/>	<p>검체가 연구자에게 피험자식별기록지 없이 코드화되어 제공되거나 공정한 제3자에 의해 Un-linked 처리되어 확보한 경우</p>									
<input type="checkbox"/>	<p>검체 제공자가 개인정보 누출을 막기 위해 검체에 대한 적절한 관리지침과 절차를 가지고 있는 경우</p>									
<input type="checkbox"/>	<p>이 연구는 보건복지부의 생명윤리안전법과 관련한 규제를 받지 않는다.</p>									
질문 4	<p>진단기기에 해당하며 아래의 내용에 모두 <input checked="" type="checkbox"/> 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.</p>									
	<input type="checkbox"/>	<p>‘표-2’의 항목 중 하나에 해당하는 경우</p> <table border="1"> <tr> <td>표-2</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>실험실 개발단계의 기기 (효과적인 in-vitro 진단기기가 아닌 경우에는 기기에 ‘연구용, 진단목적으로 사용할 수 없음’이라고 표시하여야 함)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>기기 테스트를 위해 공급된 시판 전 진단기기 (기기에 ‘시험용, 사용용도 미정’이라고 표시하여야 함)</td> </tr> </table>	표-2		<input type="checkbox"/>	실험실 개발단계의 기기 (효과적인 in-vitro 진단기기가 아닌 경우에는 기기에 ‘연구용, 진단목적으로 사용할 수 없음’이라고 표시하여야 함)	<input type="checkbox"/>	기기 테스트를 위해 공급된 시판 전 진단기기 (기기에 ‘시험용, 사용용도 미정’이라고 표시하여야 함)		
	표-2									
	<input type="checkbox"/>	실험실 개발단계의 기기 (효과적인 in-vitro 진단기기가 아닌 경우에는 기기에 ‘연구용, 진단목적으로 사용할 수 없음’이라고 표시하여야 함)								
	<input type="checkbox"/>	기기 테스트를 위해 공급된 시판 전 진단기기 (기기에 ‘시험용, 사용용도 미정’이라고 표시하여야 함)								
	<input type="checkbox"/>	<p>테스트가 비침습적이다.</p>								
<input type="checkbox"/>	<p>비 침습적인 테스트이거나, 침습적이라 할지라도 위험한 검체 채취절차를 필요로 하지 않는 경우이다.</p>									
<input type="checkbox"/>	<p>피험자에게 energy를 주도록 설계된 테스트가 아니다.</p>									
<input type="checkbox"/>	<p>다른 의학적으로 확립된 진단기기나 절차에 따라 확인 받지 않으면 진단절차에 사용할 수 없는 기기이다.</p>									

질문 5	정부가관이 주도하거나 또는 정부가관의 승인 아래 진행되는 연구나 시범 프로젝트로 아래의 점검 내용에 모두 <input checked="" type="checkbox"/> 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.	
	<input type="checkbox"/>	‘표-3’의 항목 중 하나에 해당하는 경우
	<input type="checkbox"/>	표-3 평가나 조사를 하는 연구로
	<input type="checkbox"/>	공익이나 공공서비스에 대한 프로그램
	<input type="checkbox"/>	공익이나 공공서비스 프로그램에 대한 절차
	<input type="checkbox"/>	상기 프로그램이나 절차에 대한 변경(수정)
<input type="checkbox"/>	상기 프로그램의 방법 또는 보상수준에 대한 변경	
<input type="checkbox"/>	동의면제가 용인되지 않으면 연구시행이 가능하지 않다. 만일 동의면제가 연구시행의 전제조건이 아닌 경우에는 ‘동의서면제 점검표’를 이용하여 서면동의 절차를 면제할 수 있는지 점검 바랍니다. [이유]	
<input type="checkbox"/>	이 연구는 생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는다.	
<input type="checkbox"/>	이 연구는 식품의약품안전청의 임상시험 관련 규제를 받지 않는다.	

상기 점검항목을 검토한 결과 본 과제는 동의 취득을 면제할 수 있다. ➔ ☒ YES
☐ NO

[서식 29]

동의서면제 점검표

- IRB File No. :
- 연구책임자 :
- 점 검 자 :
- 점 검 일 :

- ➡ 다음은 동의서식 작성 없이 구두 동의가 가능한 경우를 점검합니다.
- ➡ 심사평의회 의장 또는 부의장께서는 본 점검표를 이용하여 동의서면제 가능 여부를 IRB행정담당자에게 통보하시기 바랍니다.

면 제 사 유	다음의 두 가지 경우 중 하나라도 해당하면 서면동의를 면제할 수 있습니다.	
	경우 1	아래의 점검 내용에 모두 <input checked="" type="checkbox"/> 표시가 가능하여야 함.
	<input type="checkbox"/>	피험자와 연구를 연결하는 유일한 고리가 동의서이다. [이유]
	<input type="checkbox"/>	기밀이 누설되면 피험자에게 피해를 줄 수 있다. [이유]
	<input type="checkbox"/>	상기 이유로 피험자가 우려하여 서면으로 동의를 받는 것을 원하지 않는다. [이유]
	<input type="checkbox"/>	이 연구는 식품의약품안전청의 규제를 받지 않는다.
	경우 2	아래의 점검 내용에 모두 <input checked="" type="checkbox"/> 표시가 가능하여야 함.
	<input type="checkbox"/>	피험자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 수준의 연구이다. [이유]
	<input type="checkbox"/>	주변 정황으로 보아 서면으로 동의를 받는 절차가 필요 없어 보이는 연구이다. [이유]
	참고 : 미연방법 45CFR46.117(c)	
	상기 점검항목을 검토한 결과 본 과제는 서면 동의절차를 면제할 수 있다. ➡ <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	