



연구대상자보호프로그램
표준운영지침서

	<ul style="list-style-type: none">3. 연구대상자 동의.서면동의 면제 사유서4. 증례기록서5. 참여 연구진의 최근 이력 및 GCP교육 이수증6. 생명윤리준수 서약서
심의의견	

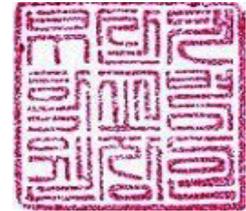


연구대상자보호프로그램
표준운영지침서

▣ 연구자 준수사항

1. 연구계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 연구대상자의 해당 임상연구 참여 금지됩니다.
2. 동의서는 IRB 승인 받은 후 천공하여 사용합니다.
3. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속 보고를 하여야하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
4. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출하여야 하며, 심의일로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
5. 위원회가 연구를 반려하는 경우 이의신청을 할 수 있으며, 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청은 할 수 없습니다.
6. 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 제출해야 합니다.
7. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법/의료기기법, 헬싱키 선언 및 ICH-GCP 가이드 라인 등 국내 외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
8. 승인 받은 연구에 대하여 기관의 내부 점검 및 외부의 실태조사를 받을 수 있습니다. 기관의 내부 점검자, 외부의 모니터요원 및 점검자, 규제기관의 실태조사자 등이 연구 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람을 요청하는 경우 연구담당자는 이에 적극 협조해야 합니다.

부 산 대 학 교 병 원
연구윤리심의위원회



본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치 함을 증명합니다.
본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.
본 연구와 이해관계(Conflict of Interest)가 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제하였습니다.