## 삼성서울병원 연구자 서약서

본인은 사람을 대상으로 하는 연구를 수행함에 있어서 연구에 참여하는 피험자의 보호를 위하여 다

삼성서울병원 기관윤리심의위원회(IRB) 귀중

SAMSUNG MEDICAL CENTER

음과 같은 내용들을 숙지하고 법규 및 본원의 연구관련 규정과 지침을 준수할 것입니다.

목 차

- 5. 연구책임자로서의 의무 서약
- 4. IRB에 대한 준수 서약

1. 이해상충 서약 2. 모니터링 계획

6. 피험자 동의 설명시 준수해야 하는 원칙

3. 관련 법규 준수 서약

SAMSUNG MEDICAL CENTER

IRB File No

이해 상충 서약 (Conflict of Interest Declaration)

아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.

445211594356543

Version 4.0 Aug 1, 2019

IRB File No. Of 연구 과제명

보고하겠습니다.

SAMSUND

[서식 24]

## 연구관련자 개인의 사적·경제적 이득이 연구대상자의 안전, 복지, 권리 및 연구의 완전성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 일련의 상황을 말합니다.

❖ 본 연구에 참여하는 모든 연구진은 본 연구의 연구자로서 하단의 항목에 대해 모든 내용을 확인하여 정확히 기술하였으며 ①연구자(연구책임자, 공동연구자, 연구담당자) 본인, ②연구자 본인의 직계가족, ③본 연구과제의 연구관련자, ④연구관련자의 가까운 가족이 본 연구와 관련하여 해당되는 항목이 있거나, 연구 진행 중에도 재정적인 이해관계가 변동되어 하기 항목에 해당하는 경우, 이를 인지한 날로부터 30 일 이내에 [서식 25]이해상충보고서(Conflict\_of\_Interest\_Disclosure)를 작성하여 삼성서울병원 IRB 에

삼성서울병원 연구자 이해상충 서약서

→ [또 연구 참여자 중 누구라도 여기에 표기된다면 서식 25 이해상총보고서를 작성하여 함께 제출] □ | 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 정도의 경제적보상을 받았습니다. □ 제한 없이 사용할 수 있는 연구비나 교육비, 기구나 장비, 자문비 또는 사례금 등의 형태로 지원기관(sponsor)으로부터 1,000만원이 넘는 비용을 제공받았습니다. 통상적인 방법으로 그 가치를 쉽게 환산하기 어려운, 지원기관(sponsor)의 주식 지분 또는 시험약물이나 시험기기와 같은 연구대상의 소유권 지분을 제공받았습니다. 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지원기관(sponsor)의 수식 지분 또는 시험약물이나 시험기기와 같은 연구대상의 소유권 지분을 제공받았습니다 □ 지원기관(sponsor)에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예, 사장, 자문역, 고문 등) 시험약물 또는 시험기기와 같은 연구 대상과 관련된 경제적인 이득을 제공받았습니다. (특허권, 상표권, 독점권, 특허사용료, 상품화에 따른 로열티와 같은 것들을 포함하나 이에 한정하지 않음) [ ] 본인의 가까운 가족(부모, 배우자, 자녀) 또는 기족이 소속된 회사가 위에 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 서명란 서명일 ■ 이래의 참여 연구진은 상기 항목 모두 해당되지 않습니다. 조양형 2020.7.10. 연구책임자 조양현 2020.7.10. 的意性 연구담당자 김홍선

□ 의뢰기관의 모니터링 계획 → 의뢰기관에서 모니터링을 시행하는 연구는

2) 본 연구의 모니터링 계획은 무엇입니까?

□ No □ 해당 없음

SAMSUNG MEDICAL CENTER

□ 최소위험 초과

1. 모니터링 계획 (Data and Safety Monitoring Plan)

1) 본 연구에서 피험자에게 예상되는 위험 수준은?

□ 최소위험 이하 → *최소위험 이하 수준의 연구는 본 모니터링* 

계획과 DSMB 구성여부를 작성할 필요가 없습니다.

별도의 모니터링 계획을 작성하실 필요가

[서식 24]

십시오.

4) 본 연구의 연구책임자는 본 연구의 안전성과 유효성에 대한 모니터링의 책임을 지며 *최소 (\_\_\_\_) 개월의* 주기로 모니터링을 실시할 것이고 본원 및 관련 법규의 모니터링 관련 지침을 준수할 것입니다. 5) Data monitoring plan 연구데이타(data)는 표준화된 양식 (CRF)을 이용하여 수집될 것이며 피험자들은 연구용 일련번호로

없습니다.

숙지하시고 시험하시기 바랍니다.

□ 자체 모니터링 계획 → 4)의 모니터링 주기를 작성하시고 4)~7)의 내용을

해제하고 (맹검 연구의 경우) 연구를 종료할 예정입니다. Version 4.0 Aug 1, 2019

연구 중 발생하는 모든 이상반응 (AEs)은 수집될 예정이고 기록되어 연구책임자에게 보고될 것입니 다. 이상반응 발생은 매 방문마다 또는 정해진 시점에서 평가될 예정입니다. 또한 모든 심각한 이 상반응은 보고 기준에 해당하는지 여부를 평가하여 해당하는 경우 IRB 및 관련기관에 보고할 것입

예상 데이터의 50%가 수집되는 시점 또는 연구책임자가 필요하다고 정하는 시점에 수집된 데이터 들에 대한 중간분석을 시행하여 비교군간의 통계학적 차이가 의미가 있다고 판단되는 경우 맹검을

변경을 시행한 경우 ii) IRB의 지침, 결정, 또는 요구사항을 위반한 경우 iii) 피험자에 대한 위험을 4) 본인은 연구와 관련하여 IRB의 결정 및 요구사항을 따를 것이며 필요시 현장 평가 및 실사, 조사

7) 임상연구에 사용되는 의약품 또는 의료기기는 허락된 사람들만으로 취급을 제한할 것입니다. 5. 동의 설명시 준수해야 하는 원칙 1) 시험책임자는 피험지 또는 법정 대리인으로부터 동의를 받고 이를 문서화할 때 관련 규정을 준 수하며 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따를 것입니다.

2) 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 피험자 또는 법정 대리인이 동의서 서식을 포함하여 임상시험과 관련된 서면 정보들을 읽을 수 있는 충분한 기회를 주겠습니

SAMSUNG MEDICAL CENTER

3) 동의를 얻기 전에 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 피험자 또는 법정대리인이 임 상시험의 세부사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간 과 기회를 주며 모든 임상시험 관련 질문에 대해 피험자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해

4) 피험자가 임상시험에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미칠 수 있는 가

5) 동의서 서식을 포함하여 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용되는 모든 용어는 피험자.

법정대리인 또는 공정한 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용할 것입니다.

자)는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재할 것입니다.

8) 임상시험에 참여하기 전에 피험자 (또는 법정대리인)와 동의를 받은 시험책임자(또는 위임을 받은

## 2) 본인은 의뢰자와 합의한 연구기간 동안 본 연구를 적절하게 수행하고 완료할 수 있도록 연구에 충분한 시간을 할애할 것입니다. 3) 본인은 연구관련 교육 (GCP, CITI program, 기타)을 이수하였고 임상연구를 적정하게 실시하는데 필요한 교육, 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있으며 요청이 있을 경우 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있습니다. 4) 본인은 예상되는 연구기간 동안 본 임상연구를 적절하고 안전하게 실시할 수 있도록 자격요건을 갖춘 적절한 수의 연구담당자를 확보하겠습니다. 5) 본인은 연구에 참여하는 모든 연구담당자들이 계획서 및 연구에 사용되는 의약품 또는 의료기기, 그리고 임상연구와 관련된 의무 및 업무 등을 숙지하고 있음을 확인할 것입니다. 6) 만약 연구에 취약한 환경의 피험자가 참여하는 경우 보호를 위하여 최선을 다하겠습니다.

기간 내에 본 연구에서 요구되는 피험자를 등재시킬 수 있습니다.

- 6) 동의서 서식을 포함하여 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보에 피험자나 법정대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함시키지 않겠습니다. 7) 동의서 서식을 포함하여 임상시험과 관련된 구두 또는 서면 정보에 시험자 또는 시험기관, 의뢰자 나 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포
- 9) 임상시험에 참여하기 전에 피험자 또는 대리인에게 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사 본이나 기타 피험자에게 제공된 문서 정보의 사본을 제공할 것입니다.

❖ 연구관련자 개인의 이해상충(Individual conflict of interest in research)이란 연구자와 연구

Yes

version 4.0 Aug 1, 2019 umin in ilin ini ny fita mana hiteranesan'i 최소위험 수준을 초과하는 임상연구의 경우, 피험자의 안전을 보장하기 위하여 취합된 데이터와 안전성 정보에 대한 적절한 모니터링 계획을 제시해야만 하므로 해당되는 경우 다음 모니터링 계획을 작성해주

3) 본 연구에 독립적인 데이터 및 안전 모니터링 위원회(DSMB)가 구성되어 있습니까? → DSMB ਦ 시황 외부의 독립적인 전문가로 구성된 집단으로 임상시험의 과정, 안전성 데이터, 중대한 효능 endpoint를 평가하는 위원회입니다.

☐ Yes

LICH. 7) 중간점검

[서식 24]

SAMSUNG MEDICAL CENTER

람을 허용하고 이에 협조하겠습니다.

것이며 모든 자료들은 적시에 제출하겠습니다.

2. 관련 법규 준수 의무

3. IRB에 대한 의무

시하지 않을 것입니다.

허용하고 이에 협조하겠습니다.

4. 연구책임자로서의 의무

만 식별될 예정입니다. 피험자의 성명 및 차트번호와 연구용 일련번호를 연결하는 식별정보지는 연 구책임자의 책임하에 기밀 상태를 유지할 것입니다. 연구데이타는 분석담당자에 의해서 분석될 것 이며 오류는 원본 기록을 바탕으로 수정하겠습니다. 데이타의 질적 보증을 위하여 연구담당자 중 한명이 CRF를 무작위로 점검할 것이며 문제가 발생할 경우 연구책임자와 논의하여 필요한 경우 해당 담당자의 재교육을 시행할 예정입니다. 6) Safety monitoring plan

Halling the contract of the co

1) 연구책임자 본인은 벨몬트 리포트 및 GCP/ICH 등 관련 법규의 윤리적 원칙에 따라 연구를 수행 할 것이며 이를 위하여 벨몬트 리포트 및 본원의 연구관련 규정 및 지침을 준수하겠습니다.

2) 본인은 생명과학기술의 연구, 개발 및 이용에 있어 실험의 대상이 되는 실험 동물의 생명을 최대 한 존중하며, 피험자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 존중하고 연구의 결과가 전 세계의 모든 인 류에 혜택이 될 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다. [생명윤리 및 안전에 관한 법류]을 포함

3) 본인은 연구와 관련하여 기관의 결정 및 요구사항을 따를 것이며 필요시 현장 평가 및 실사, 조사 등에 적극 응할 것입니다. 법에서 정한 한도내에서 본 연구과제의 데이타 및 관련문서의 직접 열

1) 본 연구과제 수행시, 연구책임자는 IRB의 결정사항을 따를 것이며 IRB 검토 및 승인 이전에 피험 자를 등록하거나 법적인 예외 경우를 제외하고 변경승인 이전에 계획서와 다르게 임상연구를 실

2) 본인은 IRB 심사에 필요한 서류 제출 및 문서 보관, 각종 보고 등에 대해서 IRB를 따르고 협조할

3) 본인은 다음과 같은 사항에 대해서 즉시 IRB에 보고하겠습니다. i) IRB 사전 승인을 득하지 않고

1) 본인은 과거 진료 기록 등에 근거하여 의뢰자(의뢰자가 있는 연구의 경우)와 합의한 피험자 등재

증가시키거나 임상연구 실시에 중대한 영향을 미치는 예상치 못한 문제가 발생하는 경우

한 국내법과 헬싱키 선언 등 국제 지침을 준수하며 연구를 수행하겠습니다.

등에 응할 것입니다. 법에서 정한 한도내에서 본 연구과제의 데이타 및 관련문서의 직접 열람을

Version 4.0 Aug 1, 2019

SAMSUNF [서식 24]

능성을 최소화할 것입니다.

함시키지 않겠습니다.

줄 것입니다.

Version 4.0 Aug 1, 2019