[안내문구]  
- 아래는 행정 검토사항으로 요청사항을 반영하기 어려워 미반영 상태로 제출되어도 접수 진행은 가능합니다. 다만, 심의유형별 필수 제출서류가 첨부되지 않은 경우 관련 규정에 근거하여 추가 수정 요청될 수 있으며, 미반영상태로 제출된 경우 심의의견으로 제시될 수 있다는 점 안내 드립니다.  
- 검체 분양 절차에 대해 재확인하여 주시고, 아래 내용을 바탕으로 제출문서 수정하여 주시기 바랍니다. 수정하신 내용에 따라 추가적으로 2차 수정요청 드릴 수 있음을 안내 드립니다.  
  
[연구진]탭  
- 연구관련자  
: 후향적 동의면제 연구로 동의서 미제출되었습니다. 모든 연구진 동의과정 참여여부(연구에 대한 설명, 동의서 서명)체크 해지 바랍니다. 🡪 O  
  
[연구정보]탭  
- 검체  
>보관된 검체  
: 국립암센터 병리과는 인체유래물은행으로 지정받지 못한 관계로 연구목적의 검체 분양이 불가합니다. 신장암 환자의 혈액과 FFPE 바이오뱅크에서만 분양 받아 사용예정이실 경우, '병리과' 체크 해지 바랍니다.  
: '본인' 체크 관련하여, 계획서에 명시된 '신장암 환자의 소변 샘플은 비뇨기암센터에서 수집된 샘플 사용.' 이 정진수 책임연구자 및 본 연구의 공동연구자(김미경, 이형호, 박원서)께서 이전에 진행하신 연구에서 대상자 동의취득 후 수집된 검체를 본 연구에서 2차 사용하실 계획인지 문의 드립니다. 비뇨기암센터에서 진료/진단목적으로 수집된 소변을 대상자 동의없이는 사용 불가능하므로, 유선으로 안내 드린 바와 같이 소변샘플은 연구자 께서 선행연구에서 수집하신 검체 본 연구에서 2차 사용 또는 본 연구에서 대상자에게 전향적으로 동의 취득 후 사용하는 경우여야 함을 안내 드립니다. 만약 본인 검체 2차 사용이 아닌 경우, '본인' 체크 해지 바랍니다.  
>연구자료획득방법  
: 바이오뱅크로부터 개인식별정보(병원등록번호) 또한 분양 받아 EMR에서 의무기록 수집예정이실 경우, '의료정보관리실(EMR)' 추가 체크 바랍니다.  
: 만약 선행연구에서 수집된 개인식별정보 및 임상정보 2차 사용하실 예정일 경우, 기타에 체크 후 선행연구 IRB 번호 및 사용에정인 정보 간략하게 명시 바랍니다.  
- 연구대상자 모집방법  
: 환자군 '2000년 1월 1일부터 2024년 3월 20일까지', 대조군 '2002년 8월 6일부터 2024년 1월 16일까지' 로 기간 설정되어있으나, 환자군과 검진자 코호트 모두 바이오 뱅크 분양 받으실 예정이므로, 바이오뱅크에서 발급받은 검체자료검색결과서의 '이용되는 검체 수집기간' 각각 확인 후 검색결과서 내 기간과 상이할 경우, 수정 바랍니다. 또한 본 항목에 환자군/대조군의 이용되는 검체 수집 기간과 이용되는 의무기록 기간 각각 '연월일~연월일' 로 명시 바랍니다.  
: 신장암 환자의 소변 샘플은 비뇨기암센터에서 수집된 샘플 사용 관련하여, 환자군 소변 샘플 수집 방법 본 항목에 명시 바랍니다. 선행연구에서 수집된 검체 2차 사용하는 경우, 선행연구 IRB 번호 필수 명시 바랍니다.  
: 환자군은 2000년 1월 1일부터 2024년 3월 20일(모집기간 24년)동안 신장암 환자로 진단되고 plasma, FFPE, 또는 urine이 있는 연구 참여에 동의한 대상자 244명 로 신장암 환자의 혈액과 FFPE은 바이오뱅크, 소변 샘플은 비뇨기암센터에서 수집된 샘플 사용로 계획서에 명시되어있어, 동일한 환자 혈액, 조직은 바이오뱅크에서 분양 받고, 소변은 외래에서 수집된 검체를 사용하실 예정으로 사료됩니다. 검체의 출처가 다르므로, 동일한 대상자의 검체인지 어떠한 방법으로 매칭하실 예정인지 본 항목에 추가 기재 바랍니다.  
  
[연구대상자 동의]탭  
- 연구대상자 동의면제  
>검체저장소: 병리과에 보관된 검체 사용 계획 없으실 경우, 체크 해지 바랍니다.  
>검체수집시점: 연구목적으로 수집된 검체의 경우만 작성 필요 합니다. 바이오뱅크, 검진자 코호트 분양 검체를 제외한 선행연구에서 수집된 검체를 본 연구에서 2차 사용하는 경우, 해당 검체 수집 시점 별 검체 갯수를 명시 바랍니다.  
>동의면제 신청 총 검체수: 환자군 바이오뱅크 분양 검체수 + 대조군 검진자코호트 분양 검체수 + 비뇨기암센터 소변검체 수가 1500명인지 확인요청 드립니다. 계획서 내 각각의 수집되는 검체 수, 대상자수와 검체수가 상이한 사유 명시되어야 함을 안내 드립니다.  
- 포괄동의서 취득현황  
\*연구목적으로 수집된 데이터 및 검체를 본 연구에서 2차 사용하실 예정일 경우, 2차 사용되는(바이오뱅크 검체 제외) 검체 및 데이터 동의현황 본 항목에 누락없이 기재 바랍니다.  
선행연구에서 전향적으로 동의취득하여 수집된 검체 및 데이터 2차 사용에 대한 포괄 동의 내용을 근거로 동의면제를 신청하는 경우 **포괄동의리스트**가 제출되어야 합니다. [포괄동의현황 및 선행연구요약] 버튼을 통해 파일 양식을 다운로드 받으시고, 포괄동의현황과 선행연구요약 기재하여 첨부 바랍니다.  
★선행연구자료 2차 사용시에는 제출하신 포괄동의현황에서 대상자 10%을 IRB행정에서 랜덤으로 취득하신 동의서 스캔본을 요청드리고 있습니다. 위의 안내에 따라 엑셀리스트 수정후제출전(PI결재요청전), IRB행정 접수담당자 김미소 메일로 전달주시면 동의서 첨부 필요한건 랜덤 지정 후 서류작성자 연구진 메일로 재전달 드리겠습니다. ★  
**- 동의면제 사유**>범주1: 바이오뱅크에서 분양 받는 환자군과 검진자 코호트의 검체 및 개인정보를 사용하므로, 포괄동의취득 완료된 대상자의 검체를 바이오뱅크 분양 심의를 통해 분양 받을 예정이며, 소변검체는 어떠한 검체를 사용하므로 현실적으로 동의를 불가능함 을 포함하여 동의면제 범주1 내용 수정 바랍니다.  
>범주2: 바이오뱅크에서 분양받는 검체와 비뇨기암센터에서 수집된 소변검체 사용에 대한 대상자 위험이 극히 낮은 사유 명시 바랍니다. (예: 선행연구에서 검체 2차 사용에 기동의한 대상자 이며)  
  
[제출자료]탭  
- 계획서  
: 1페이지 연구계획서 버전 1.0 로 수정 바랍니다. 🡪 O  
: 계획서 내 모든페이지에 페이지수 명시되도록 확인 바랍니다. 🡪 O  
: 그룹웨어상 '암역학연구과' 로 확인됩니다. 1, 2페이지 김미경, 김연희, 박진희 연구진 소속 수정 바랍니다. 🡪 O  
: 동의취득 계획 전혀 없으실 경우, 2페이지 국립암센터 연구관련자 동의과정 참여여부 연구에 대한 설명, 동의서 서명에 모든 연구진 각각 '해당사항 없음' 로 문구 수정 바랍니다. 🡪 O  
: 계획서 4페이지 자료수집항목 및 임상검사항목 과 증례기록서 내 수집항목은 동일해야 함을 안내드립니다. 재발날짜, 사망일을 비롯하여 동일하게 기재되도록 확인 바랍니다. 🡪 O  
: 전화번호, 주소 수집 계획으로 명시되어있어, 본 연구에서 수집되는 개인식별정보 및 개인정보 항목 재확인 후, 계획서 9페이지, 19 페이지 일관되게 보고 바랍니다. 🡪 O

: 계획서 12. Ethical Considerations 윤리적 고려 내에 e-IRB 시스템 동의면제 사유 범주1/2 내용 동일하게 명시되어야 함을 안내 드립니다.  
: 계획서 내 '데이터 보관 및 분석 장소: 국립암센터 연구동 2층 우측 7번째 연구실 왼쪽 첫 번째 컴퓨터' 로 명시되어있으나, '연구를 위해 수집되는 정보는 File 및 PC에 암호를 설정하고 책임연구자를 비롯한 본 연구진만 자료접근 하도록 제한함, 문서화 된 자료에 대해서는 이중시건장치가 되어 있는 보관장치 또는 보관 장소에 두도록 함' 와 같이 문구 수정 바랍니다. 🡪 O  
- 선행연구의 최종 승인된 연구계획서와 동의서를 기타란에 첨부 바랍니다. 제출자료명과 파일명을 통해 어떤 연구의 어떤 문서인지 확인되도록 명시하여 첨부바랍니다.  
- IRB에서 랜덤지정하여 메일로 전달드린 1)포괄동의현황 엑셀리스트 2)동의서 사본을 추가 제출서류에 최종 첨부 바라며, 동의서 사본 첨부시 메일로 전달드린 내용 참고 바랍니다.  
- 바이오뱅크로 부터 전달 받은 '환자군-검체자료검색결과서, 대조군 검진자 코호트-검체자료검색결과서' 각각 필수 첨부되어야 함을 안내 드립니다.  
- [생윤법 시행규칙 별지\_35호] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장 첨부 바랍니다. (e-IRB시스템 자료실>생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제35호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장). 첨부 시 기관명에 '국립암센터 정진수' 문구 추가 바랍니다. 🡪 O

**첨부해야할 자료 :**

연구계획서, 증례기록서, 포괄동의현황및선행연구요약,

최종 승인된 연구계획서, 동의서 사본,

환자군-검체자료검색결과서, 대조군 검진자 코호트-검체자료검색결과서,

인체유래물등(검사대상물)관리대장

**요청해야할 자료 :**

확인사항 : '신장암 환자의 소변 샘플은 비뇨기암센터에서 수집된 샘플 사용.' 이 정진수 책임연구자 및 본 연구의 공동연구자(김미경, 이형호, 박원서)께서 이전에 진행하신 연구에서 대상자 동의취득 후 수집된 검체를 본 연구에서 2차 사용하실 계획인지 문의 드립니다. 비뇨기암센터에서 진료/진단목적으로 수집된 소변을 대상자 동의없이는 사용 불가능하므로, 유선으로 안내 드린 바와 같이 소변샘플은 연구자 께서 선행연구에서 수집하신 검체 본 연구에서 2차 사용 또는 본 연구에서 대상자에게 전향적으로 동의 취득 후 사용하는 경우여야 함

요청자료 : 포괄동의현황및선행연구요약, 선행연구 최종 승인된 연구계획서와 동의서