

➔ 소개

HRPP

임상연구 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램 HRPP (Human Research Protection Program)

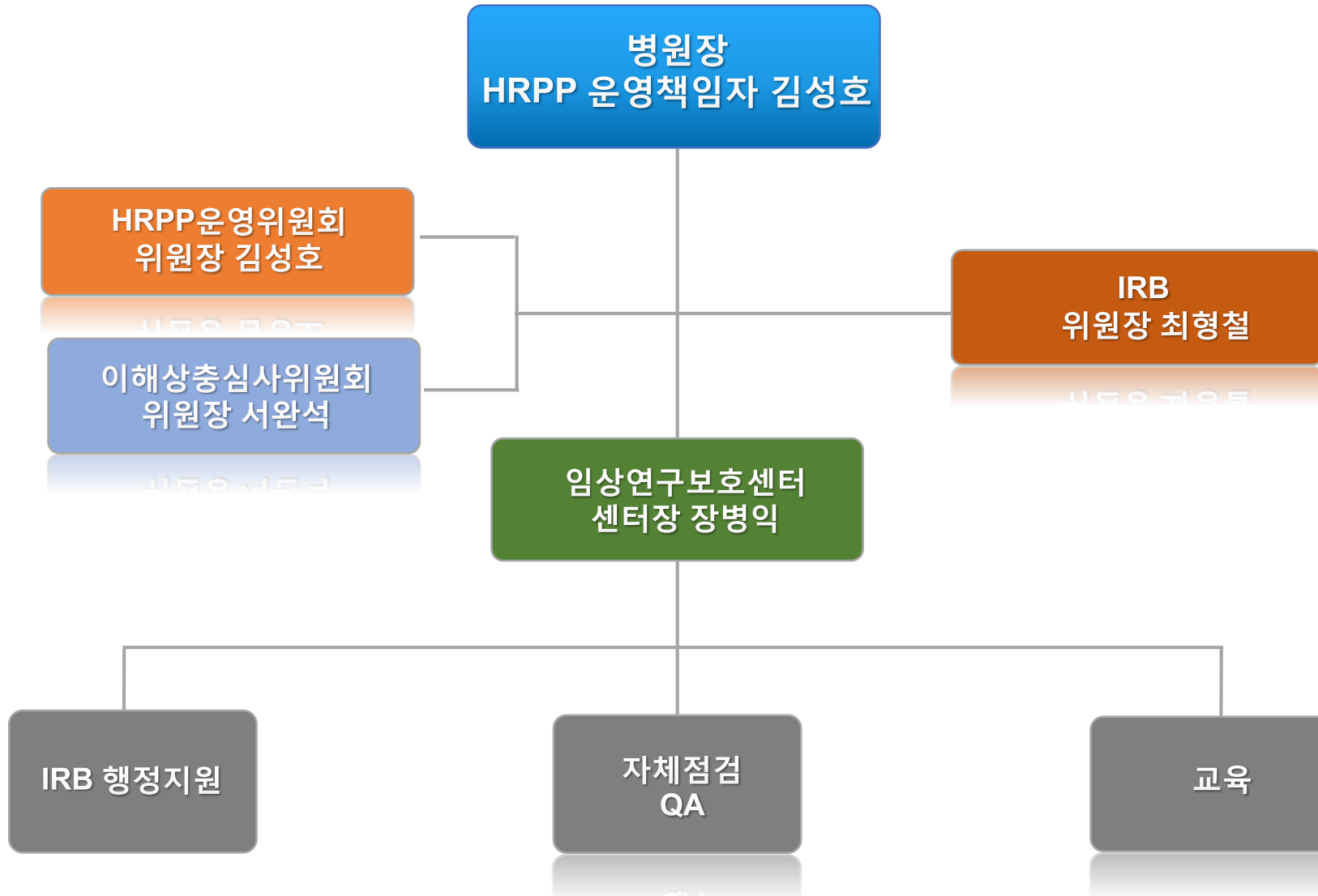
인간대상연구에 참여하는 연구 대상자의 안전과 권리의 보호, 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 질관리 활동

HRPC

임상연구보호센터 HRPC (Human Research Protection Center)

영남대학교병원에서 시행되는 모든 인간대상연구가 규정을 준수할 수 있도록 지원하고, HRPP(이하 '임상연구보호프로그램')가 체계적으로 적용될 수 있도록 실무를 담당하는 부서

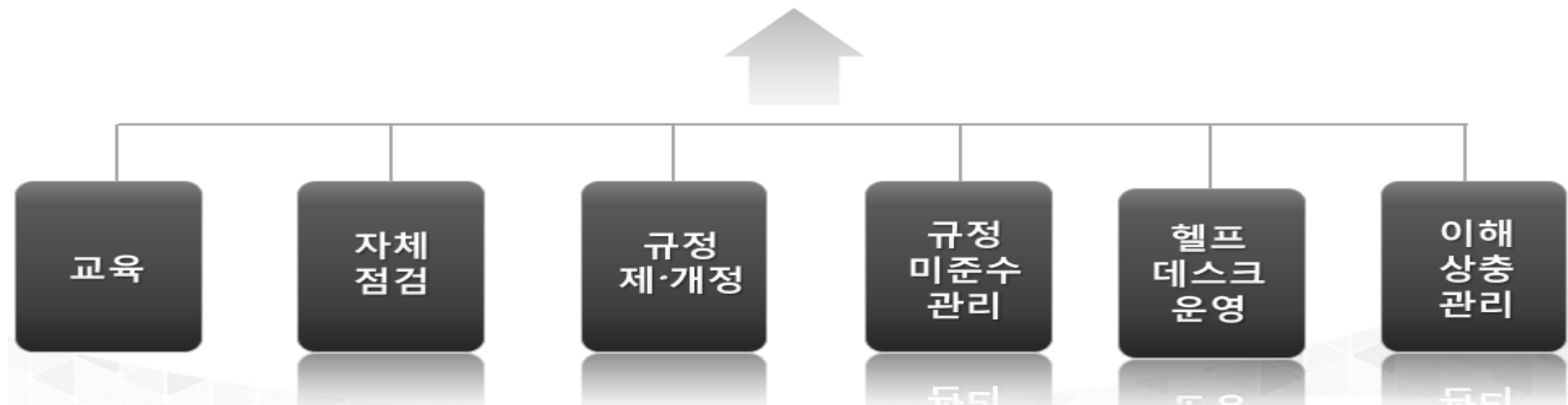
➔ 조직도



HRPP (Human Research Protection Program) 란

- 임상시험실시기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 의미함

시험대상자를 보호하기 위한
문화 환경 조성



➔ 임상연구보호센터 HRPC 주요 업무

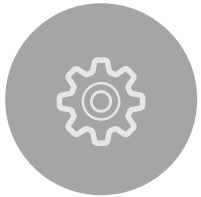




연구진행 시 준수 사항



임상연구계획서, 임상연구 대상자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 의약품 관련 정보에 적힌 임상시험용 의약품(또는 의료기기)의 적절한 용법을 자세히 알아야 합니다.



모든 임상연구 관련 정보는 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록·처리·보관되어야 합니다.



임상연구에 참여하는 모든 관련자는 임상연구의 적절한 실시를 위하여 표준작업지침에서 정한 바에 따른 임상연구 실시에 필요한 교육과 훈련 및 경험을 갖추어야 합니다.



대상자 보호 관련 준수 사항



임상연구 참여 전 모든 대상자로부터 자발적인 임상연구 참가 동의를 받아야 합니다.



과학과 사회의 이익보다 대상자의 권리·안전·복지를 먼저 고려하여야 합니다.



대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 관계 법령에 따라 취급하여야 합니다.

식약처 점검 대비 요청사항

- IRB 승인받은 **모집 광고문** 사용
- 동의서 작성시 **자필서명** 및 법정 대리인 확인 후 진행, 특히 취약한 대상자 보호 대책 확인 부탁드립니다.
- 이상반응 조치(**보고 기한** 준수 및 근거 내용 정확히 기록)
- 계약서 확인** - IRB 승인, 계약 체결 후 임상시험 개시 바랍니다.
- 기본**문서관리** - 연구자 파일 관리
- 업무**위임** 확인 - 위임 로그지 작성
- 시험자, 담당자 **자격** - 임상시험종사자 교육 이수 여부 , 이력서 서명 확인
- 계획서 승인 및 변경 계획서 승인 후 준수여부 - IRB 승인 후 진행 부탁드립니다.
- 증례기록서 **기록 적절성** 확인
- 임상시험용 의약품, 의료기기 관리** - 연구자가 지정한 담당자 보관 관리시 기록(반납등)여부 확인
- 검체 관리 - 온도 기록지등
- 중간보고 기한 준수하여 주시기 바랍니다.
- 종료 **문서 이관** - 연구 완료 후 보관 책임자에게 문서 이관 부탁드립니다.



동의서내 연락처

연구대상자의 권익 보호 및 안전을 위하여
동의서내에 아래의 연락처를 기재하여
주시기 바랍니다.

임상연구보호센터
헬프데스크 담당자 624-8352



중간보고 기한 준수

IRB 행정지원
620-3545



문서보관

임상시험센터
620-3546



2020년 의약품,
의료기기 임상시험
식약처 점검 대상 기관으로
규정을 준수하여 연구진행
부탁드립니다.

감사합니다.