
R-BAY System

연구책임자 사용자 교육자료

최종 업데이트: 2024년 9월 19일

CONTENTS

1

개요

1-1. 소개

2

시스템 소개

2-1. 메인 화면

2-2. 기관별 접속 페이지

2-3. 메뉴

2-4. 통합 아이디 생성

그 외

3

IRB 심사

3-1. 심사 프로세스

3-2. 업무 화면

3-3. 의뢰내용확인

3-4. 신청(보고) 작성

그 외

4

IRB 심사 외

4-1. 동의서 인증 (옵션 기능)

4-2. 온라인 결제

4-3. 게시판

Chapter 1. 개요

1-1. 소개

1-1. 소개

- **R-BAY 시스템 URL** : <https://r-bay.co.kr>

- **R-BAY 시스템 제공 서비스**
 - ① e-IRB 행정 업무
 - ② e-IRB 관련 업무(온라인교육, 온라인 결제 등)

- **시스템 사용 유의사항**
 - ① 기존 시스템(e-IRB) 회원의 경우
기존 시스템에서 사용하던 아이디, 비밀번호로 R-BAY 시스템 로그인 → '통합 아이디 생성' 과정 진행
※ 기존 e-IRB 데이터 연동 필요한 경우 반드시 위의 과정으로 진행 필요
※ 기존 아이디 1개만 보유중이라도 위의 과정으로 진행
 - ② 기존 시스템 회원이 아닌 경우
회원가입 진행 후 서비스 이용 가능

Chapter 2. 시스템 소개

2-1. 메인 화면

2-2. 기관별 접속 페이지

2-3. 메뉴

- 심사위원회
- 교육
- 연구비
- 임상시험센터
- 서비스

2-4. 통합 아이디 생성

2-5. 회원가입

2-6. 아이디 찾기

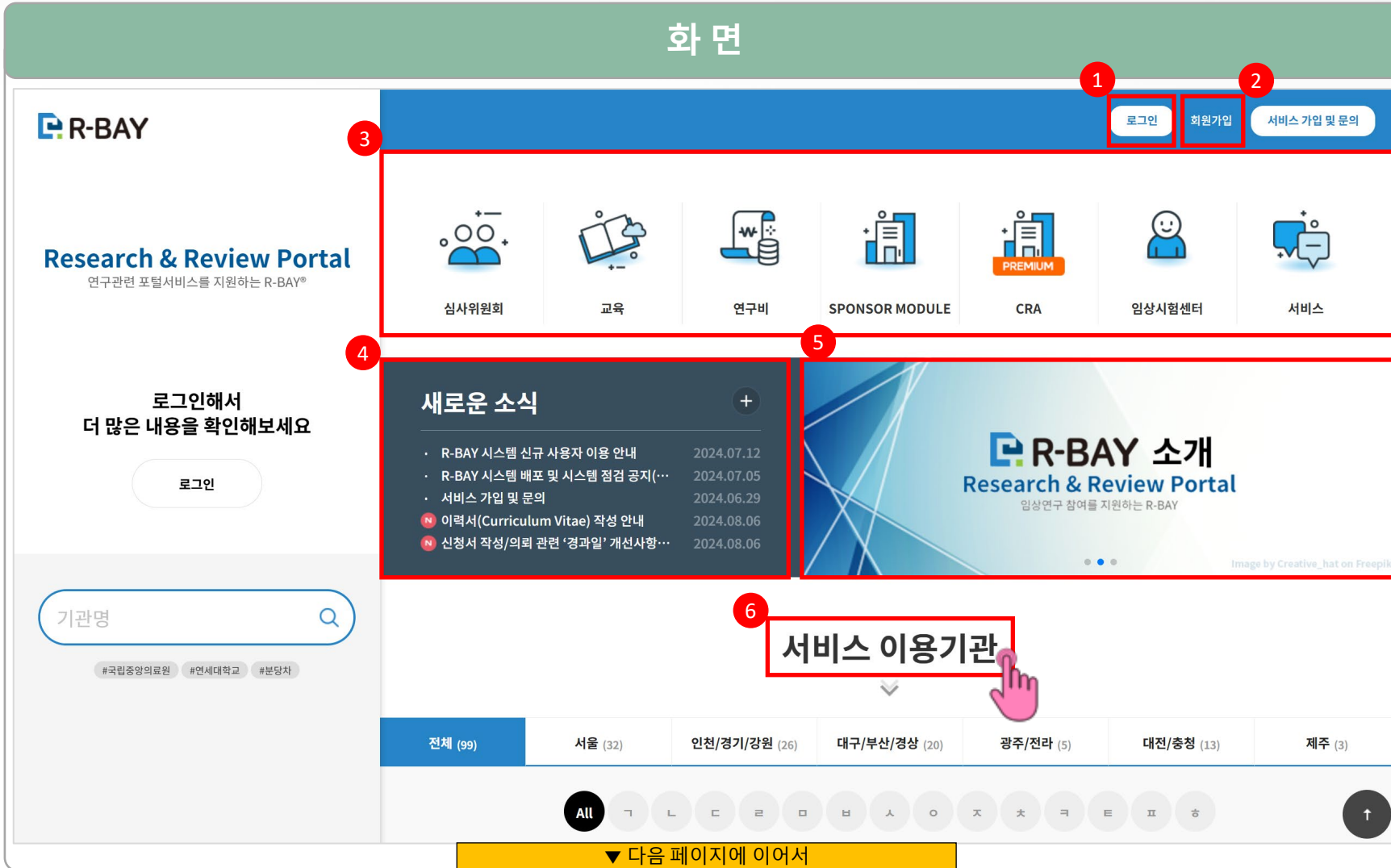
2-7. 비밀번호 재발급

2-8. 기존 e-IRB 비밀번호 초기화

2-9. 마이 페이지

- 내정보
- 기관&유형
- CV(Curriculum Vitae)
- 교육이력
- 서약서

2-1. 메인 화면 (1)



설명

✓ 로그인 전 메인 화면(상단)

- ① 로그인 :
e-IRB 기존 회원 O > 기존 e-IRB 사용하던 아이디, 비밀번호로 로그인 > 통합 아이디 생성
- ② 회원가입 :
e-IRB 기존 회원 X, 시스템 처음 이용하는 경우
- ③ 버튼 클릭 시 각각 해당 영역으로 바로가기 기능
- ④ 새로운 소식 :
R-BAY 안내 게시판
- ⑤ 이미지 슬라이딩 기능, 이미지 클릭 시 바로가기 기능(일부 게시판만 적용)
- ⑥ 서비스 이용기관 :
클릭 시 하단으로 화면 이동

2-1. 메인 화면 (2)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서



Research & Review Portal
연구관련 포털서비스를 지원하는 R-BAY®

**로그인해서
더 많은 내용을 확인해보세요**

로그인

서비스 이용기관

전체 (99) 서울 (32) 인천/경기/강원 (26) 대구/부산/경상 (20) 광주/전라 (5) 대전/충청 (13) 제주 (3)

All ㄱ ㄴ ㄷ ㄹ ㅁ ㅂ ㅅ ㅇ ㅈ ㅊ ㅋ ㅌ ㅍ ㅎ

서울

강남자병원 건국대학교병원 노원율지대학교병원 삼육대학교 연세사랑병원 자생한방병원 한양대학교병원	강동경희대학교의대병원 경희대학교병원 누네안과병원 서울시립대학교 원자력병원 중앙보훈병원 한일병원	강동경희대학교한방병원 경희대학교한방병원 명지대학교 서울특별시서울의료원 국등병원	강동성심병원 국립중앙의료원 부민병원(서울) 순천향대학교부속서울병원 이대서울병원	강북삼성병원 김안과병원 삼성서울병원 에이치플러스양지병원 인제대학교상계백병원
---	--	---	---	---

인천 경기 강원

강릉아산병원 국민건강보험 일산병원 명지병원 센트럴병원 일산차병원 한양대학교구리병원	경기대학교 김포우리병원 부천세종병원 순천향대학교부속부천병원 중앙대의료원교육협력현대병원	국립중앙의료원 분당서울대학교병원 의정부세종청와대병원 한양대학교	국립중앙의료원 임상시험센터 연구비 동물실험윤리위원회	국립중앙의료원 임상시험센터 연구비 동물실험윤리위원회
--	---	---	---------------------------------------	---------------------------------------

대구 부산

경북대학교병원 국립부경대학교	경상국립대학교병원 대구가톨릭대학교의료원	계명대학교 대구중앙병원 대구피디병원 부안대학교서파병원	국립중앙의료원 임상시험센터 연구비 동물실험윤리위원회	국립중앙의료원 임상시험센터 연구비 동물실험윤리위원회
--------------------	--------------------------	--	---------------------------------------	---------------------------------------

설명

- ✓ 로그인 전 메인 화면(하단)
- ① 이용기관 찾기 :
지역과 초성으로 기관 필터 기능
- ② 기관명 검색 :
- 입력한 키워드 정보가 아래 저장 됨
- 기관명 잘못 입력* 시 이용기관이 보이지 않을 수 있음. 모든 내용 삭제 후 엔터 키, 혹은 돋보기 누를 시 전체 기관명 확인 가능
* 점, 스페이스(공란) 입력 등
- ③ 기관 선택
- ④ 위원회 선택 화면 :
- 기관 선택 시 나오는 화면
- 기관에서 사용하는 위원회만 활성화 됨
- ⑤ 기관별 접속 페이지 바로가기

2-2. 기관별 접속 페이지

화면

1

테스트 기관 IRB

계시판1 대메뉴2 대메뉴3 대메뉴4 대메뉴5 대메뉴6

로그인 전

로그인 회원가입

연구대상자 보호를 위해 최선을 다하는 IRB
Institutional Review Board

3

모니터0101 로그아웃 내정보 입장하기

로그인 후

IRB INTRODUCTION

인증
생물

IRB소개에 대한 내용을 입력하는 텍스트 입력란입니다. 해당영역에 안내하고 싶은 내용을 입력하시면됩니다. 왼쪽과 같이 이미지도 삽입하실 수 있습니다. 다만 크기조정이 에디터 기능은 있

업무별 담당자 안내

IRB 소식 공지 심의/행사

공지 1

테스트 (상단 공지)

23.09.26 test4

23.09.26 test2

일정안내 2024년 5월

■ 심의 ■ 행사 ■ 심의/행사

			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

전화 02-1234-5678

팩스 02-1234-5679

이메일 abcdef@itbay.co.kr
abcdef@itbay.co.kr
abcdef@itbay.co.kr

설명

✓ 기관 선택 후, 위원회 선택 시 나오는 화면(이전 슬라이드 5번 내용 참조)

- ① R-BAY 로고 : 로고 클릭 시 메인 화면으로 이동
- ② 로그인 전 상단 버튼
- ③ 로그인 후 상단 버튼 :
 - 내정보 : 마이페이지로 이동
 - 입장하기 : 업무 화면으로 이동

2-3. 메뉴

화면

로그인 회원가입 서비스 가입 및 문의

1. 심사위원회
2. 교육
3. 연구비
4. SPONSOR MODULE
5. CRA (PREMIUM)
6. 임상시험센터
7. 서비스

설명

✓ 로그인 후 메인 화면(상단)

- ① 심사위원회 :
IRB 심사 업무를 할 수 있는 이용기관 현황
- ② 교육 :
KGCP/생명윤리교육 등 온라인교육 시스템
- ③ 연구비 :
연구비 관리 업무를 할 수 있는 이용기관 현황
- ④ SPONSOR MODULE :
준비중
- ⑤ PREMIUM CRA :
준비중
- ⑥ 임상시험센터 :
임상시험센터 업무를 할 수 있는 이용기관 현황
- ⑦ 서비스 :
문서보관, 대상자보험 등 종류별 서비스 현황

2-3. 메뉴 > 심사위원회

화면

서비스 이용기관

전체 (99) | 서울 (32) | 인천/경기/강원 (26) | 대구/부산/경상 (20) | 광주/전라 (5) | 대전/충청 (13) | 제주 (3)

서울

- ☆ 강남자병원
- ☆ 건국대학교병원
- ☆ 노원을지대학교병원
- ☆ 삼육대학교
- ☆ 연세사랑병원
- ☆ 자생한방병원
- ☆ 강동경희대학교의대병원
- ☆ 경희대학교병원
- ☆ 누네안과병원
- ☆ 서울시립대학교
- ☆ 원자력병원
- ☆ 중앙보훈병원
- ☆ 강동경희대학교한방병원
- ☆ 경희대학교한방병원
- ☆ 명지대학교
- ☆ 서울특별시서울의료원
- ☆ 이대목동병원
- ☆ 홍익대학교
- ☆ 강동성심병원
- ☆ 국립중앙의료원
- ☆ 부민병원(서울)
- ☆ 순천향대학교부속서울병원
- ☆ 이대서울병원
- ☆ 한국콜마(주)종합기술원
- ☆ 강북삼성병원
- ☆ 김안과병원
- ☆ 삼성서울병원
- ☆ 에이치플러스양지병원
- ☆ 인제대학교상계백병원
- ☆ 한림대학교강남성심병원

설명

✓ HOME > 심사위원회

◎ IRB 심사 업무를 할 수 있는 이용기관 현황

① 서비스 이용기관 :
클릭 시 하단으로 화면 이동

② 이용기관 찾기 :
지역과 초성으로 기관 필터 기능

③ 이용기관 즐겨찾기 :
마이페이지 > 기관&유형, 기관 즐겨찾기 지정 시 화면에 표시 되는 기능

2-3. 메뉴 > 교육

화면

The screenshot shows the 'Education' menu page in the R-BAY system. The page layout includes a top navigation bar, a main content area with several sections, and a bottom navigation bar. Red boxes and numbers 1 through 6 highlight specific elements:

- 1**: Top navigation menu containing '교육신청' (Education Application), '교육일정' (Education Schedule), '내강의실' (My Classroom), '교육이력' (Education History), and '게시판' (Noticeboard).
- 2**: '새로운소식' (New News) section listing recent announcements such as '8월 R-BAY 시스템 신규 사용자 교육' and '2024년 임상시험종사자 교육 연간계획'.
- 3**: '발급서비스' (Issuance Service) section with buttons for '이수증발급' (Certificate Issuance) and '영수증발급' (Receipt Issuance).
- 4**: '나의 강의실' (My Classroom) section with buttons for '수강현황' (Class Status) and '수강이력' (Class History).
- 5**: '캘린더' (Calendar) section for August 2024, showing a calendar grid and a '리스트' (List) view option.
- 6**: Bottom navigation bar with icons and labels for '임상시험종사자교육' (Clinical Trial Staff Education), '첨단재생의료교육' (Advanced Regenerative Medicine Education), '임상적성능시험교육' (Clinical Competency Test Education), '생명윤리교육' (Bioethics Education), '직무교육' (Job Education), and '교육안내가이드' (Education Guide).

설명

✓ HOME > 교육

◎ 온라인교육 시스템

- 변경 전: 각 기관에서 교육 강좌 개설

- 변경 후: 통합 교육 강좌 개설

① 메뉴 바로가기 버튼

② 교육 게시판

③ 발급 서비스 :

- 이수증, 영수증 발급 가능

④ 수강현황, 수강이력 바로가기 버튼

⑤ 교육 일정 캘린더 :

캘린더형, 리스트형 선택

⑥ 교육 바로가기 버튼

2-3. 메뉴 > 교육 > 교육신청 (1)

화면

HOME > 교육신청 > 전체

과정 방식: 전체 In Person Online

교육상태: [교육상태]

검색 초기화

목록 총 3건 10

No	과정구분	대상	방식(정원)	교육시간	주관기관	교육일정	교육상태	결제금액
KGCP & 생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1 26JAN2024] (2024년 1차)								
1	생명윤리교육		온라인	240분	아이티베이	신청기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 교육기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 (185일)	교육중	0
생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1.0, 12-Dec-2023] (2024년 1차)								
2	생명윤리교육		온라인	240분	아이티베이	신청기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 교육기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 (185일)	교육중	0
KGCP 온라인 교육 [Ver 1.0, 26-JAN-2024] (2024년 1차)								
3	생명윤리교육		온라인	240분	아이티베이	신청기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 교육기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 (185일)	교육중	0

이용약관 개인정보취급방침 COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 교육 > 교육신청

◎ 교육 메인 화면에서 교육신청 눌렀을 때 보이는 화면 (로그인 해야만 내용 확인 가능)

① 로고 : 로고 클릭 시 교육 메인 화면으로 이동

② 메뉴 : 과정 구분 / 교육 대상

③ 교육 방식 필터 기능 :

- In person : 오프라인 교육

- Online : 온라인 교육

④ 교육상태 : 교육 상태 필터

⑤ 교육 현황 :

- 수강할 수 있는 교육 현황

- 교육 선택 시 교육신청 상세 화면으로 전환(다음 페이지 참조)

2-3. 메뉴 > 교육 > 교육신청 (2)

화면

The screenshot displays the R-BAY system interface. The main content area shows details for an education course: 'KGCP & 생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1.26JAN2024] (2024년 1차)'. A modal window titled '연구윤리교육 정보' is overlaid, displaying a table of required information for members.

연구윤리교육 정보	
회원님의 교육이 필요한 기관위원회 정보입니다.	
삼성서울병원	KGCP&생명윤리법 교육
공용IRB H	생명윤리법 교육
공용IRB U	생명윤리법 교육

Buttons: 확인

설명

- ✓ HOME > 교육 > 교육신청 > 교육신청 상세
- ◎ 기관별로 어떤 교육을 이수해야 되는지 확인

2-3. 메뉴 > 교육 > 교육신청 (3)

화면

HOME > 교육신청 > 전체

(주)아이티베이 | R-BAY 서비스팀 | 임상시험 종사자교육 업무담당자 - [교육이력있음] | 임상시험 종사자교육 심사위원회 위원 - [교육이력없음]

전체

교육명	생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1.0, 12-Dec-2023] (2024년 1차)		
과정구분	생명윤리교육 - 생명윤리법 교육		
교육일정	신청기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 교육기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31		
교육장소	웹미팅		
수강료	0 원		
방식	온라인	시간	240분
교육정원	제한없음	주관기관	아이티베이
과정소개	<ul style="list-style-type: none"> 본 교육은 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 대한 이해를 돕기 위한 과정으로 인건대상연구 및 인체유래물연구의 연구윤리와 관련된 내용을 다루고 있습니다. 배아연구나 인체유래물은행, 유전자지료 등에 대한 내용은 본 과정에 포함되지 않았으며 해당 내용에 대해서는 추후 필요 시 별도의 과정으로 제공될 예정입니다. 의약품 또는 의료기기 임상시험과 관련된 내용은 'GCP 온라인 교육' 과정을 참고하시기 바랍니다. 		

1 **교육신청** 2 **이전으로**

Alert
정상 처리되었습니다.
확인

이용약관 개인정보취급방침

COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 교육 > 교육신청 > 교육신청 상세

◎ 교육신청 현황에서 교육 선택 시 나오는 화면

① 교육신청 :

버튼 클릭 시 교육 신청 완료

② 이전으로 :

버튼 클릭 시 이전 화면으로 이동

2-3. 메뉴 > 교육 > 교육일정 (1)

화면

월간

2023년 12월

1 전체 전체 2 오늘

일	월	화	수	목	금	토
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23

3 오프라인 교육 테스트
오프라인 교육 테스트2

4 [임상시험 종사자교육] 오프라인 교육 테스트

기간 : 2023-12-11 ~ 2023-12-11
교육시간 : 480분
교육장소 : 텍스트분

취소 확인

설명

✓ HOME > 교육 > 교육일정 > 월간

◎ 교육일정 월간 현황

① 필터 :

교육 종류, 사용자유형 별 필터

② 버튼 누를 경우 "오늘" 날짜 확인할 수 있는
달력으로 화면 전환

③ 교육 일정 클릭

④ 교육 안내 팝업창

2-3. 메뉴 > 교육 > 교육일정 (2)

화면

연간

< 2023년 >

1 전체

2 오늘

과정구분	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
임상시험 종사자교육						교육명교육명 파일추가 교육					종사자교육 교육과정 인정범위 종사자교육	오프라인 교육 테... 오프라인 교육 테...
체외진단 의료기기 교육												
첨단재생 의료 교육												

3 교육명교육명

4 [임상시험 종사자교육] 파일추가 교육

기간 : 2023-07-23 ~ 2023-07-28
교육시간 : 100분
교육장소 : 텍스트분

취소 확인

설명

✓ HOME > 교육 > 교육일정 > 연간

◎ 교육일정 연간 현황

① 필터 :
사용자유형 별 필터

② 버튼 누를 경우 "오늘" 날짜 확인할 수 있는
달력으로 화면 전환

③ 교육 일정 클릭

④ 교육 안내 팝업창

2-3. 메뉴 > 교육 > 내강의실 (1)

화면

HOME > 내강의실 > 수강현황

(주)아이티베이 | R-BAY 서비스팀 | 임상시험 종사자교육 업무담당자 - [교육이력없음] | 임상시험 종사자교육 심사위원회 위원 - [교육이력없음]

수강현황

과정 방식: 전체 In Person Online

교육 상태: -교육상태-

교육명: [검색] [초기화]

목록 총 2건 10

No	과정구분	대상	방식	교육시간	주관기관	교육일정	수강상태	결제금액	신청/결제
KGCP & 생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1 26JAN2024] (2024년 1차)									
1	생명윤리교육		온라인 (0명)	240분	아이티베이	신청기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 교육기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 (185일)	학습하기	무료	-
생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1.0, 12-Dec-2023] (2024년 1차)									
2	생명윤리교육		온라인 (0명)	240분	아이티베이	신청기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 교육기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 (185일)	학습하기	무료	신청취소

이용약관 개인정보취급방침

COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 교육 > 내강의실 > 수강현황

① 교육 방식 필터 기능 :

- In person : 오프라인 교육

- Online : 온라인 교육

② 필터 : 교육 상태 필터

③ 수강 상태 :

- 학습하기 : 학습 진행할 수 있는 상태

- 신청취소 : 학습 신청 취소

2-3. 메뉴 > 교육 > 내강의실 (2)

화면

HOME > 내강의실 > 수강현황 > 학습하기

(주)아이티베이 | R-BAY 서비스팀 | 임상시험 종사자교육 업무담당자 - [교육이력없음] | 임상시험 종사자교육 심사위원회 위원 - [교육이력없음]

학습하기

KGCP & 생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1 26JAN2024]

0% 50% 100%

학습 현황

No	단원명	학습완료	중간평가 문제수
1	1. <개정 2024.01.26> KGCP 제1장 총칙	미완료	0 / 5
2	2. <개정 2024.01.26> KGCP 제2장 임상시험의 계약 및 임상시험실시기관	미완료	0 / 2
3	3. <개정 2024.01.26> KGCP 제3장 임상시험심사위원회	미완료	0 / 3
4	4. <개정 2024.01.26> KGCP 제4장 시험자	미완료	0 / 11
5	5. <개정 2024.01.26> KGCP 제5장 시험자(대상자 동의)	미완료	0 / 6
6	6. <개정 2024.01.26> KGCP 제6장 임상시험 의뢰자	미완료	0 / 3
7	7. <개정 2024.01.26> KGCP 제7장 임상시험의 기본문서	미완료	0 / 2
8	1. <개정 2023.12.12> 생명윤리법 제 1장 총칙	미완료	0 / 3
9	2. <개정 2023.12.12> 생명윤리법 제 2장 2절 기관생명윤리위원회	미완료	0 / 2
10	3. <개정 2023.12.12> 생명윤리법 제 3장 인간대상연구 및 연구대상자 보호 I	미완료	0 / 5

설명

✓ HOME > 교육 > 내강의실 > 수강현황

◎ 수강현황에서 학습하기 버튼 눌렀을 때 나오는 화면

① 학습하기 :
학습하기 바로가기 버튼

2-3. 메뉴 > 교육 > 내강의실 (3)

화면

설명

✓ HOME > 교육 > 내강의실 > 수강현황

◎ 학습방법: 교육 내용에 '교육자료' 확인 및 학습 후, 문제풀기

① 단원 :

- 학습해야되는 단원 선택
- 문제를 다 풀고 제출한 경우 완료, 아닌 경우 미완료로 확인

② 교육 자료 :

- 클릭하여 내용 확인
- 좌측 상단 버튼 클릭 또는, 키보드 좌(◀) 우(▶)로 페이지 이동

2-3. 메뉴 > 교육 > 내강의실 (4)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

R-BAY 온라인 교육시스템

수강현황

수강이력

미완료 13. 6. <개정 2023.12.12> 생명윤리법 제 5장 1절 인체유래물연구 III(동의 및 검체제공)

미완료 14. 7. <개정 2023.12.12> 생명윤리법 제 9장 벌칙 및 과태료

미완료 15. 8. <개정 2023.12.12> 생명윤리법 종합

2. 해당 약물의 경제성 평가

3. 해당 약물의 임상(臨床) 효과

4. 해당 약물의 약리(藥理) 확인

3. 다음의 임상시험용 의약품에 대한 내용 중 옳지 않은 것은?

1. "대조약(Comparator)"이란 시험약과 비교할 목적으로 사용하는 위약(偽藥) 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다.

2. "시험약"이란 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말한다.

3. 기존에 시판허가된 의약품은 허가 범위 외 용도일지라도 의약품임상시험에 사용될 수 없다는 제한없이 사용이 가능하다.

4. "임상시험용 의약품(Investigational Product)"이란 시험약 및 대조약을 말한다.

4. 다음의 용어를 정의한 내용 중 옳지 않은 것은?

1. '임상시험자 자료집(Investigator's Brochure)'이란 임상시험용 의약품과 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.

2. "중례기록서(Case Report Form, CRF)"란 개개 대상자(피험자)별로 임상시험 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자(이하 "의뢰자"라 한다)에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

3. '임상시험 기본문서(Essential Document)'란 병원기록, 의무기록, 대상자(피험자)기록, 메모, 병리검사결과, 대상자(피험자)일기, 평가점점표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록 자료, 병리검사실 기록자료 등과 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.

4. '임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 '품질관리'라 한다)'란 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.

5. 다음의 이상반응과 관련한 용어를 정의한 내용 중 옳은 것은?

1. "중대한 이상반응·약물이상반응(Serious AE·ADR)"이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 약물이상반응 중에서 다음 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우 2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우 3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

2. "예상하지 못한 약물이상반응(Unexpected Adverse Drug Reaction)"이란 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부문서 등 이용가능한 의약품 관련 정보에 비추어 약물이상반응의 양상에서 차이가 나는 것만을 말하며 위해 정도의 차이는 고려하지 않는다.

3. "약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)"이란 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

4. "이상반응(Adverse Event, AE)"이란 임상시험용 의약품을 투여한 대상자(피험자)에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

2 제출하기

목록

이용약관 개인정보취급방침

COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 교육 > 내강의실 > 수강현황

① 문제풀기 :
- 문제 확인후 보기 중 선택

② 제출하기 :
- 모든 문제 확인 후 제출

2-3. 메뉴 > 교육 > 내강의실 (5)

화면

수강이력

과정 방식: 전체 In Person Online

교육상태: [선택] 과정명: [선택] 전체(이수) [선택]

검색 초기화

목록 총 2건 10

No	과정구분	대상	방식	교육시간	주관기관	교육일정	수강상태	결제금액	이수증
KGCP & 생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1 26JAN2024] (2024년 1차)									
1	생명윤리교육		온라인 (0명)	240분	아이티베이	신청기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 교육기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 (185일)	학습완료	무료	1 복습하기 출력
생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1.0, 12-Dec-2023] (2024년 1차)									
2	생명윤리교육		온라인 (0명)	240분	아이티베이	신청기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 교육기간: 2024-06-30 ~ 2024-12-31 (185일)	교육중	무료	미이수

이용약관 개인정보취급방침

COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 교육 > 내강의실 > 수강이력

◎ 기존 교육 수강한 이력 확인

① 버튼 :

- 복습하기: 학습한 내용 복습
- 출력: 이수증 PDF파일 저장

2-3. 메뉴 > 교육 > 교육이력 (1)

화면

교육이력관리

No	연도	교육명	발급기관	이수일자	이수시간(분)	수강구분	이수증	반영상태 (승인/반려)	변경
1	2022	임상시험 종사자교육	삼성서울병원	2022.07.01	480	온라인	-	1/1	
2	2022	임상시험 종사자교육	삼성서울병원	2022.07.01	480	온라인	📄	0/1	
3	2023	임상시험 종사자교육(심화)	삼성서울병원	2023.08.02	360	온라인	📄	1/1	
4	2024	생명윤리교육	삼성서울병원	2024.07.09	240	온라인	📄	1/1	
5	2024	종사자교육 (test)	삼성서울병원	2024.07.01	480	온라인	📄	0/1	
6	2024	KGCP & 생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육 [Ver.1.26.JAN2024](2024년 1차)	R-BAY 교육위원회 위원장	2024.08.07	240	온라인	📄	1/0	

기관별 교육 적용 현황

No	이용기관	위원회	교육구분	교육과정	과정코스	기준시간	이수시간	유효여부	만료일자	유효기간
1	공용IRB H	IRB(기관생명윤리위원회)	생명윤리교육	생명윤리	일반	240	240	유효	2026-12-31	D-875
2	공용IRB H	IRB(기관생명윤리위원회)	임상시험 종사자교육	시험책임자/시험담당자	보수	240		유효	2024-12-31	D-145
3	공용IRB H	IRB(기관생명윤리위원회)	임상시험 종사자교육	심사위원회 위원	신규	480		교육이력없음		-
4	공용IRB H	IRB(기관생명윤리위원회)	임상시험 종사자교육	관리약사	신규	480		교육이력없음		-
5	공용IRB H	IRB(기관생명윤리위원회)	임상시험 종사자교육	품질보증 담당자	신규	2400		교육이력없음		-
6	공용IRB H	IRB(기관생명윤리위원회)	임상적 성능시험교육	시험책임자/시험담당자	일반	480		교육이력없음		-
7	공용IRB H	IRB(기관생명윤리위원회)	임상적 성능시험교육	심사자	일반	480		교육이력없음		-

설명

- ✓ HOME > 교육이력 > 교육이력
- ◎ HOME > 마이페이지 > 교육이력과 동일한 내용
- ① 교육이력관리 :
기존에 등록되어 있거나, 새로 등록한 교육이력 현황
- ② 기관별 교육 적용 현황 :
기관에서 교육이력 검증 하였는지 확인할 수 있는 현황
- ③ 교육이력 추가 :
버튼 누를 경우 교육이력 추가할 수 있는 창 생성
- ④ 이수증 :
클릭 후 이수증 파일 다운로드 가능
- ⑤ 필터 :
(왼쪽부터) 위원회, 교육 종류 필터

2-3. 메뉴 > 교육 > 교육이력 (2)

화면

교육이력 저장

교육명 *

교육 과정 구분 *

이수일자 *

이수시간(분) * (분)

수강구분 * 온라인 오프라인

발급기관 *

이수종 * 첨부파일을 마우스로 아래 상자에 끌어 넣으세요.
파일 선택 선택된 파일 없음

비고

저장 닫기

이수종	반영상태 (승인/반려)	비고
미검증	1/0	
미검증	1/0	
미검증	1/0	
미검증	1/0	
미검증	1/0	
미검증	1/0	

유효여부	만료일자	유효기간
미검증		-
미검증		-
유효	2024-12-31	D-388
유효	2025-12-31	D-753
유효하지않음		-

설명

✓ HOME > 교육이력 > 교육이력

◎ '교육이력 추가' 버튼 눌렀을 때 나오는 화면

2-3. 메뉴 > 교육 > 교육이력 (3)

화면

교육이력

교육이력관리

2023년 교육이력 추가

No	연도	교육명	발급기관	이수일자	이수시간 (분)	수강구분	이수증	검증	검증일
1	2023	종사자교육 등록	아이티베이	2023-11-14	480분	오프라인	첨부	승인	2023-11-23
2	2023	임상시험 종사자교육 검증 테스트 (23.10.19)	삼성서울병원	2023-03-01	360분	온라인	첨부	승인	2023-11-23
3	2023	종사자교육만 검증 (23.10.19)	삼성서울병원	2023-10-25	240분	온라인	첨부	승인	2023-11-23
4	2023	종사자교육 테스트	아이티베이	2023-11-10	480분	오프라인	첨부	승인	2023-11-23

기관별 교육이력

No	이수증	발명상태 (승인/ 반려)	변경
1		1/0	
2		1/0	
3		1/0	
4		1/0	

-선택- 초기화 조회

No	유요여부	만료일자	유효기간							
1	테스트기관1	IRB(기관생명윤리위원회)	첨단재생의료법	연구담당자	일반	600	미검증	-		
2	테스트기관1	IRB(기관생명윤리위원회)	임상적 성능시험교육	시험책임자/시험담당자	일반	480	미검증	-		
3	테스트기관1	IRB(기관생명윤리위원회)	임상시험 종사자교육	시험책임자/시험담당자	신규	480	1560	유효	2024-12-31	D-388
4	테스트기관1	IRB(기관생명윤리위원회)	생명윤리교육	생명윤리	일반	240	280	유효	2025-12-31	D-753
5	테스트기관2	IRB(기관생명윤리위원회)	생명윤리교육	생명윤리	일반	7200	240	유효하지않음	-	-

1

설명

✓ HOME > 교육이력 > 교육이력

◎ 기관별 교육 적용 현황 클릭 시 나오는 화면

2-3. 메뉴 > 교육 > 게시판

화면

HOME > 게시판 > 교육 게시판

(주)아이티베이 | R-BAY 서비스팀 임상시험 종사자교육 업무담당자 - [교육이력없음] 임상시험 종사자교육 심사위원회 위원 - [교육이력없음]

교육 게시판

제목

목록 총 5건 10

No	종류	구분	첨부	제목	글쓴이	등록일	조회
1	교육게시판	공통		★2024년 임상시험종사자 교육 연간계획	정*호	2024-07-17	4
2	교육게시판	공통		R-BAY 시스템 신규 사용자 & IRB 통과하기 교육 연간일정표(2024)	정*호	2024-07-08	3
3	교육게시판	공통		8월 R-BAY 시스템 신규 사용자 교육 (IRB위원, 연구자, 모니터)	정*호	2024-08-02	0
4	교육게시판	공통		7월 R-BAY 시스템 신규 사용자 교육 (IRB위원, 연구자, 모니터)	정*호	2024-07-08	3
5	교육게시판	공통		교육안내 가이드 (24.07.01)	김*연	2024-06-29	2

1

이용약관 개인정보취급방침 COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 게시판 > 교육 게시판

◎ 교육 관련 게시판

2-3. 메뉴 > 연구비

화면

HOME > 연구비

연구비 관리

이용하고자 하는 기관을 클릭하여 이용해 주세요.

1 서비스 이용기관

2

전체 (5)	서울 (0)	인천/경기/강원 (2)	대구/부산/경상 (2)	광주/전라 (0)	대전/충청 (0)	제주 (1)
--------	--------	--------------	--------------	-----------	-----------	--------

All ㄱ ㄴ ㄷ ㄹ ㅁ ㅂ ㅅ ㅇ ㅈ ㅊ ㅋ ㅌ ㅍ ㅎ

서울

3 인천 경기 ☆ 국립교통재활병원 ☆ 일산차병원

설명

✓ 메인화면에서 '연구비' 메뉴 버튼 눌렀을 때 나오는 화면

◎ 연구비 관리 업무를 할 수 있는 이용기관 현황

① 서비스 이용기관 :
클릭 시 하단으로 화면 이동

② 이용기관 찾기 :
지역과 초성으로 기관 필터 기능

③ 이용기관 즐겨찾기 :
마이페이지 > 기관&유형, 기관 즐겨찾기 지정 시 화면에 표시 되는 기능

2-3. 메뉴 > 임상시험센터

화면

HOME > 임상시험센터

임상시험센터(CTC)

이용하고자 하는 기관을 클릭하여 이용해 주세요.

1 서비스 이용기관

2

전체 (1)	서울 (1)	인천/경기/강원 (0)	대구/부산/경상 (0)	광주/전라 (0)	대전/충청 (0)	제주 (0)
--------	--------	--------------	--------------	-----------	-----------	--------

All ㄱ ㄴ ㄷ ㄹ ㅁ ㅂ ㅅ ㅇ ㅈ ㅊ ㅋ ㅌ ㅍ ㅎ

3 서울 ☆ 강북삼성병원

인천 경기

설명

✓ 메인화면에서 'CTC' 메뉴 버튼 눌렀을 때 나오는 화면

◎ CTC 업무를 할 수 있는 이용기관 현황

① 서비스 이용기관 :

클릭 시 하단으로 화면 이동

② 이용기관 찾기 :

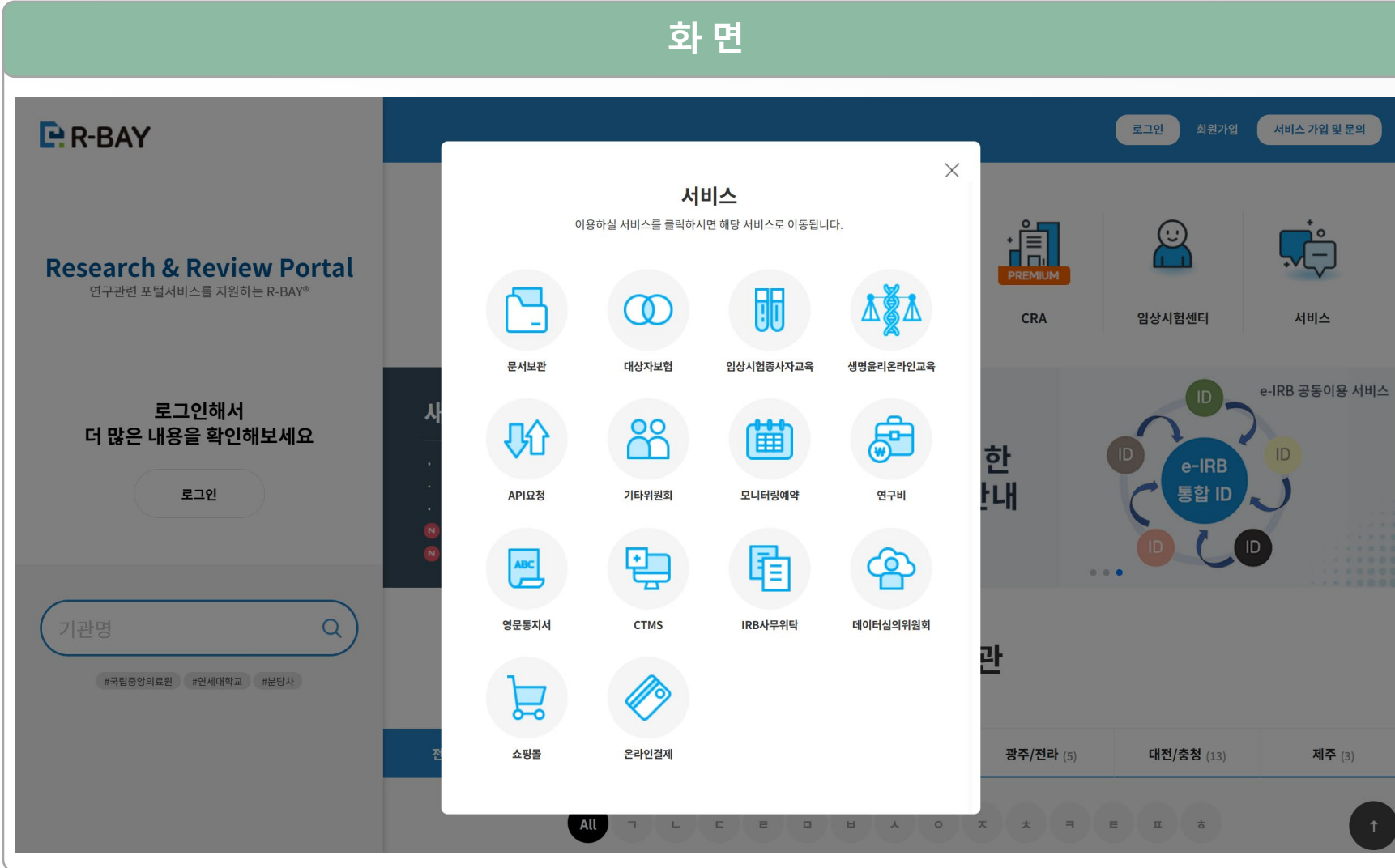
지역과 초성으로 기관 필터 기능

③ 이용기관 즐겨찾기 :

마이페이지 > 기관&유형, 기관 즐겨찾기 지정 시 화면에 표시 되는 기능

2-3. 메뉴 > 서비스

화면



설명

✓ 메인화면에서 '서비스' 메뉴 버튼 눌렀을 때 나오는 화면

◎ 문서보관, 대상자보험 등 종류별 서비스 현황

2-4. 통합 아이디 생성 (1)

화면

로그인

R-BAY 서비스를 위한 로그인 정보를 입력해주세요

아이디를 입력하세요

비밀번호를 입력하세요

아이디 저장

아이디 찾기 비밀번호 재발급

로그인

알림

기존(e-irb) 회원 가입 내역이 있습니다.
확인 버튼을 누르면 통합 회원 가입 화면으로 이동합니다.

확인

설명

✓ 메인 화면에서 로그인 클릭 시 나오는 화면

◎ 통합 아이디 생성 :

기존 e-IRB 시스템에서 사용하고 있는 아이디가 있는 경우에만 진행 가능 (1년 이상 미사용으로 인한 탈퇴 진행 시 통합아이디 생성 불가능, 이 경우 회원가입으로 시스템 사용 가능)

① 로그인 클릭

② e-IRB 시스템에서 사용하던 기존 아이디, 비밀번호 입력

③ e-IRB 시스템 가입 내역이 있는 경우 통합 아이디 진행 화면으로 이동

2-4. 통합 아이디 생성 (2)

화면

통합아이디 생성

R-BAY 회원가입을 위해 필수 약관에 동의해 주세요



R-BAY서비스 전체 약관에 동의 합니다.

1

필수약관

- (필수) 서비스이용약관 동의 [내용보기](#)
- (필수) 개인정보수집 및 이용동의 [내용보기](#)
- (필수) 정보 수신 동의

아이티베이에서 제공하는 알림(접수, 의뢰, 심사완료, 통지, 위원선정 등...) 정보를 보내 드립니다.
[필수] 서비스 안내수단 : 알림톡/문자메시지, 이메일, 전화

2

선택약관

- (선택) 사은품/설문조사 정보 수신 동의
- R-BAY에서 제공하는 다양한 사은품/설문조사(기능개선, 만족도 등) 정보를 휴대전화(카카오톡 또는 문자), 이메일로 받아보실 수 있습니다.
- 알림톡/문자메시지 이메일

다음

설명

✓ 통합 아이디 생성 > 1. 약관 동의

- 필수 약관 :
(필수 항목) 서비스이용약관 동의, 개인정보수집 및 이용동의, 정보 수신 동의
- 선택 약관 :
(선택 항목) 사은품/설문조사 정보 수신 동의

2-4. 통합 아이디 생성 (3)

화면

통합아이디 생성

통합하실 아이디를 선택 또는 입력해주세요.

1 약관동의 2 **아이디선택** 3 정보입력 4 통합완료

1. 기존아이디 사용

아이디	소속기관
<input type="radio"/>	

2. 새로운 아이디 사용

ID를 입력해주세요.
* ID는 5~20자의 영문 소문자, 숫자와 특수기호(_),(.)만 사용 가능합니다

3. 아이디 중복확인

* 아이디 중복 확인을 해주세요.

▼ 다음 페이지에 이어서

설명

- ✓ 통합 아이디 생성 > 2. 아이디 선택
- ① 아이디 선택 :
기존 아이디, 혹은 새로운 아이디 등록
- ② 아이디 중복 확인 :
아이디 중복확인 통해 사용 가능 여부 확인

2-4. 통합 아이디 생성 (4)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

2. 새로운 아이디 사용

ID를 입력해주세요.
* ID는 5~20자의 영문 소문자, 숫자와 특수기호(_),(-)만 사용 가능합니다

3. 아이디 중복확인

* 아이디 중복 확인을 해주세요.

4. 소속기관 선택 * 소속기관은 기존 등록된 기관중 선택을 하셔야 합니다.

소속기관

1

이용약관 개인정보처리방침 이메일 무단 수집 거부

Family Site



상호 : 아이티베이 사업자등록번호 : 129-81-92076 | 통신판매업신고번호 : 제2023-용인기흥-0744호
주 소 : (우)16976 경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 11층 1104호
서비스팀 : (우)06343 서울 강남구 일원로 47 대칭빌딩3층 아이티베이 e-IRB서비스팀
대표전화 : 02-6951-2340 FAX : 02-6951-2341 이메일 : e-irb@itbay.co.kr / eirb@itbay.co.kr
COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.



설명

✓ 통합 아이디 생성 > 2. 아이디 선택

① 소속기관 선택 :

다수의 소속기관 선택 가능한 경우, 하나의 기관 선택

※ 이직 등의 사유로 소속기관을 변경해야 되지만, 해당 소속기관이 화면에 보이지 않는 경우:

1. 현재 선택가능한 소속기관을 선택 후 통합아이디 생성 진행

2. 성함, 아이디, 변경 전/후 소속기관 정보를 기재하여 메일(r-bay@r-bay.co.kr)로 전달

2-4. 통합 아이디 생성 (5)

화면

통합아이디 생성

R-BAY 통합아이디 생성을 위해 필요한 정보를 입력해 주세요

1 약관동의2 아이디선택3 정보입력4 통합완료

1. 기본정보 * 필수입력 항목

아이디 *	<input type="text"/>
비밀번호 *	<input type="text" value="특수(^제외), 영문(대/소), 숫자 포함 8자리 이상 40자 이하 입력"/>
비밀번호 재입력 *	<input type="text" value="입력하신 비밀번호 재입력"/>
1 이름 *	<input type="text" value="이름 입력"/> <input type="button" value="본인확인"/>
2 영문이름 *	<input type="text" value="여권의 영문명과 동일하게 입력바랍니다. (예: HONG GILDONG)"/> <small>* 여권의 영문명과 동일하게 입력바랍니다. (예: HONG GILDONG)</small>
3 휴대폰번호 *	<input type="text" value="010"/> <input type="text" value="0000"/> <input type="text" value="0000"/> <input type="button" value="인증번호 발송"/> <small>* 알림(심사 진행 등)을 안내하기 위한 휴대폰번호 인증입니다.</small>
이메일 *	<input type="text" value="이메일 아이디"/> @ <input type="text" value="이메일 호스트"/> <input type="text" value="직접입력"/> <input type="button" value="인증번호 발송"/> <small>* 알림(심사 진행 등)을 안내하기 위한 이메일 인증입니다.</small>
중복가입확인 *	<input type="button" value="중복가입확인"/>

▼ 다음 페이지에 이어서

설명

✓ 통합 아이디 생성 > 3. 정보 입력(상단)

- ① 이름 :
통합아이디 생성 과정에서 한 번 더 본인 확인 하는 과정 진행
- ② 영문 이름 :
(필수 항목) 추후 영문통지서 발급을 위해 필요한 정보
- ③ 휴대폰번호/이메일 :
(필수 항목) 휴대폰 인증과 이메일 인증

※ 인증

- 이름 본인확인 - SMS 발송
- 휴대폰번호 인증번호 발송 - 카카오톡 발송 (실패 시 SMS 발송)
- 이메일 인증번호 발송 - 이메일 발송

2-4. 통합 아이디 생성 (6)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

2. 기관정보 * 필수입력 항목

소속기관 *	소속기관
부서명 *	부서명 입력
소속기관 유선전화번호 *	02-0000-0000
1 직업군 선택 *	<input type="checkbox"/> 의사 -선택- <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 의료기사 <input type="checkbox"/> CRA <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> QA <input type="checkbox"/> Lab technician <input type="checkbox"/> 교수 <input type="checkbox"/> 박사과정생 <input type="checkbox"/> 석사과정생 <input type="checkbox"/> 학부생 <input type="checkbox"/> 기타

3. 교육이수 정보 * 연구자유형 권한 추가시 관리자가 교육과정 확인(신규/심화/보수)을 위한 정보로 활용됩니다.

2 임심시험 실시경험 유무	<input checked="" type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 없음
임상시험 실시 경험이력	ex) 연도 / 역할(연구책임자/공동연구자/연구담당자 등) / 연구과제명 / PHASE 2023년 / 연구책임자 / --- 연구 / 2,3상
최근 교육이수 이력 (종사자교육, 임상직상동시형 교육, 첨단재생의료법 교육 등 각각 기재)	ex) 이수일 / 교육과정 / 교육과정 코드 / 이수시간 2023.01.01 / 임상시험종사자교육/ 보수 / 4시간

취소 통합신청

설명

✓ 통합 아이디 생성 > 3. 정보 입력(하단)

① 직업군 선택 :
선택에 따라 종사자교육 이수시간에 반영

② 교육이수 정보 :
하단에 기재된 정보를 참고해서 각 기관 관리자가 권한 추가 시 교육시간 설정

2-4. 통합 아이디 생성 (7)

화면

통합아이디 생성

R-BAY의 통합아이디 진행이 완료되었습니다.

1 약관동의 2 아이디선택 3 정보입력 4 통합완료

* 기관(위원회) 업무를 시작하기 위하여 마이페이지 > 기관&유형을 확인 바랍니다.
마이페이지 > 기관&유형에서 업무를 하시려는 기관(위원회)의 권한신청 내역(요청,승인)을 확인바랍니다.
* 기관(위원회) 홈페이지로 이동은 메인에서 기관명을 선택하시거나 제공받은 URL 또는 바로가기를 통하여 이동이 가능합니다.

* 기관(위원회) 이외의 서비스를 이용하시는 회원께서는 별도의 권한 신청이 필요하지 않습니다.

확인 마이페이지 (기관&유형) 보기

설명

✓ 통합 아이디 생성 > 4. 통합 완료

① 마이페이지 (기관&유형) 보기 :
버튼을 클릭하여 '기관 권한 신청', 'CV 등록', '연구자 서약서' 동의 등 진행

* 확인 버튼 눌렀을 경우, 우측 상단 '마이페이지' 클릭하여 동일한 내용 확인 가능

2-5. 회원가입 (1)

화면



설명

✓ 회원가입 > 1. 약관 동의

◎ 시스템 처음 사용하는 경우 진행 (기존 e-IRB 시스템 사용자의 경우, 통합 아이디 생성 part 참조)

① 회원가입

메인 화면 우측상단, 회원가입 클릭

② 필수 약관 :

(필수 항목) 서비스이용약관, 개인정보수집 및 이용동의, 정보 수신 동의

③ 선택 약관 :

(선택 항목) 사은품/설문조사 정보 수신 동의

2-5. 회원가입 (2)

화면

설명

✓ 회원가입 > 2. 정보 입력(상단)

① 영문 이름 :
(필수 항목) 추후 영문통지서 발급을 위해 필요한 정보

② 휴대폰번호/이메일 :
(필수 항목) 휴대폰 인증과 이메일 인증

※ 인증

- 이름 본인확인 - SMS 발송
- 휴대폰번호 인증번호 발송 - 카카오톡 발송 (실패 시 SMS 발송)
- 이메일 인증번호 발송 - 이메일 발송

2-5. 회원가입 (3)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

2. 기관정보 * 필수입력 항목

소속기관 * 지원기관명 기관조회

부서명 * 부서명 입력

소속기관 유선전화번호 02-0000-0000

직업군 선택 *

의사 -선택-

약사 간호사 의료기사

CRA CRC QA

Lab technician 교수 박사과정생

석사과정생 학부생 기타

3. 교육이수 정보 * 연구자유형 권한 추가시 관리자가 교육과정 확인(신규/심화/보수)을 위한 정보로 활용됩니다.

4 임상시험 실시경험 유무 있음 없음

임상시험 실시 경험 이력

ex) 연도 / 역할(연구책임자/공동연구자/연구담당자 등) / 연구과제명 / PHASE
2023년 / 연구책임자 / -- 연구 / 2,3상

최근 교육이수 이력
(종사자교육, 임상직상능시험 교육, 첨단학생의료법 교육 등 각각 기재)

ex) 이수일 / 교육과정 / 교육과정 코드 / 이수시간
2023.01.01 / 임상시험통사자교육/ 보수 / 4시간

취소 가입신청

설명

✓ 회원가입 > 2. 정보 입력(하단)

① 기관 조회 클릭

② 소속기관 찾기

③ 직업군 선택 :

선택에 따라 종사자교육 이수시간에 반영

④ 교육이수 정보 :

하단에 기재된 정보를 참고해서 각 기관 관리자가 권한 추가 시 교육시간 설정

소속기관 찾기

삼성

No	기관명	사업자번호	비고
1	삼성헬스토티(주)	104-86-51732	
2	삼성내과의원	126-91-56162	
3	삼성탐가정의학과의원	602-94-05377	
4	삼성안과의원	501-90-03933	
5	삼성노블카운티		

1/6

2-5. 회원가입 (4)

화면

dev.r-bay.co.kr 내용:
회원가입후 아래 '사용권한 신청'을 선택하여 마이페이지 > 기관&유형에서 사용권한을 신청을 하셔야 합니다.
이후 신청을 받은 기관의 관리자가 승인후 업무(입장하기)가 가능합니다.
(교육 서비스만 이용하시는 회원은 '사용권한 신청'을 하지 않으셔도 됩니다.)
사용권한 신청 없이 회원가입을 완료하여 메인으로 이동 하시겠습니까?

1

확인 취소

회원가입

R-BAY의 회원가입이 완료되었습니다.

1 관동의 2 정보입력 3 가입완료

2

완료 사용권한 신청

[필독!]
회원가입후 아래 '사용권한 신청'을 선택하여 마이페이지 > 기관&유형에서 사용권한 신청을 하셔야 합니다.
이후 신청을 받은 기관의 관리자가 승인후 업무(입장하기)가 가능합니다.
(교육 서비스만 이용하시는 회원은 '사용권한 신청'을 하지 않으셔도 됩니다.)

이용약관 개인정보처리방침 이메일 무단 수집 거부 Family Site

설명

✓ 회원가입 > 3. 가입 완료

① 완료 :

완료 버튼 클릭 시 나오는 안내창

② 사용권한 신청 :

버튼을 클릭하여 '기관 권한 신청', 'CV 등록', '연구자 서약서' 등의 등 진행

* 완료 버튼 눌러서 사용권한 신청을 못 누르는 경우, R-BAY 메인화면 우측 상단 '마이페이지' 클릭하여 동일한 내용 확인 가능

2-6. 아이디 찾기

화면

The screenshot shows the R-BAY login page. At the top, there is a navigation bar with the R-BAY logo and various menu items like '심사위원회', '교육', '연구비', 'SPONSOR MODULE', 'CRA', '임상시험센터', and '서비스'. On the right, there are buttons for '로그인', '회원가입', and '서비스 가입 및 문의'. The main content area is titled '로그인' with the subtitle 'R-BAY 서비스를 위한 로그인 정보를 입력해주세요'. A modal window titled '아이디 찾기 비밀번호 재설정' is overlaid on the page. The modal contains input fields for '이름을 입력하세요' and '이메일을 입력하세요', radio buttons for '휴대폰번호로 찾기' and '이메일로 찾기', and a blue '아이디 찾기' button. A red box highlights the entire modal, and a red arrow points to the '아이디 찾기' button. A pink hand icon is shown clicking the button. Below the modal, there is a note: '정보보호 정책에 따라 로그인 후 30분 동안 아무런 동작이 없을 경우 자동으로 로그아웃 됩니다.' and a footer with contact information and a 'Family Site' dropdown menu.

설명

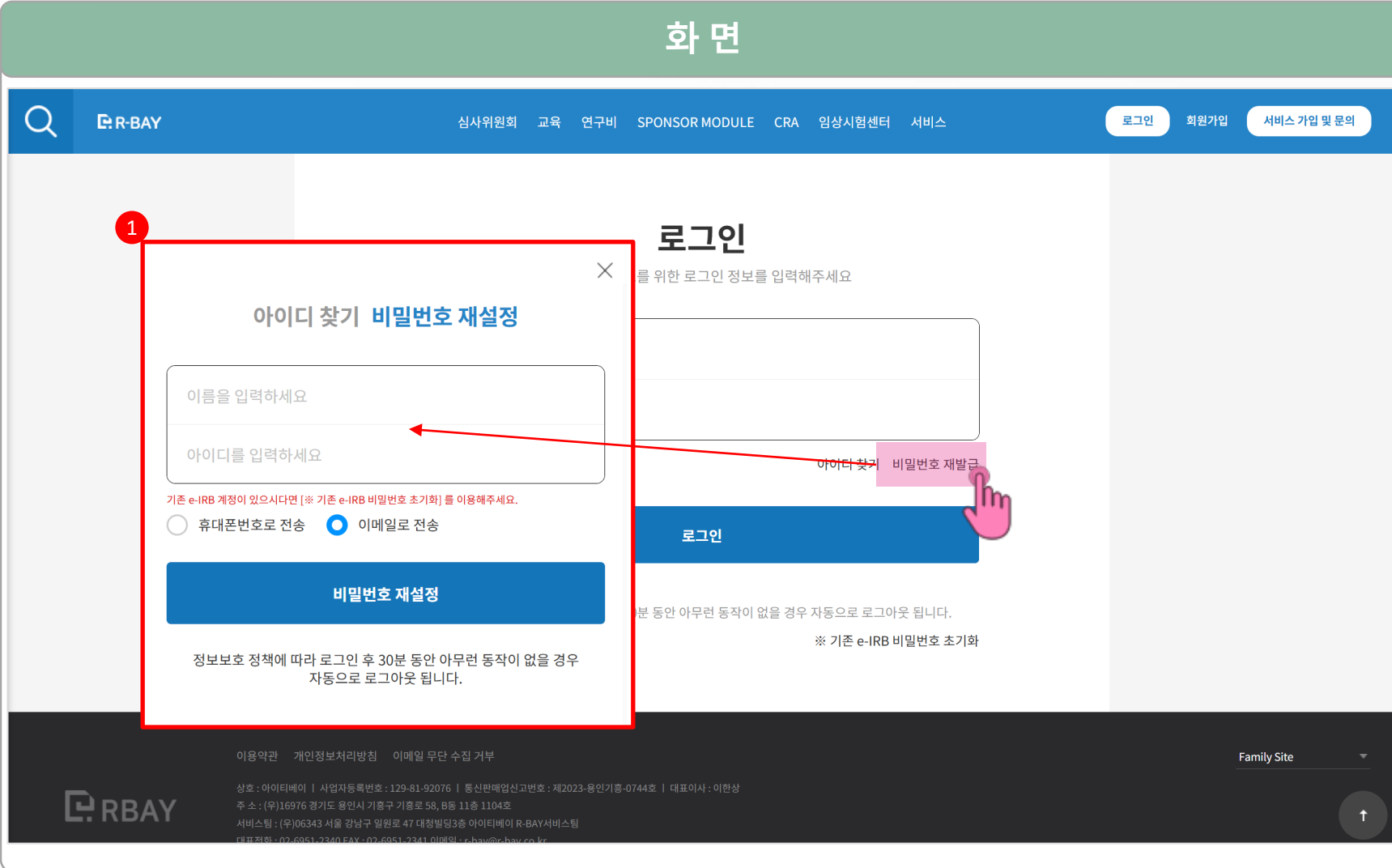
✓ 로그인 > 아이디 찾기

① 아이디 찾기 :

회원가입 시 입력한 휴대폰번호 혹은 이메일 정보로 아이디 찾기 가능

2-7. 비밀번호 재발급

화면



설명

✓ 로그인 > 비밀번호 재발급

① 비밀번호 재설정 :

회원가입 시 입력한 휴대폰번호 혹은 이메일 정보로 비밀번호 재설정 가능

※ 통합아이디 생성하기 전 기존 e-IRB 비밀번호 초기화가 필요한 경우, '기존 e-IRB 비밀번호 초기화' 를 통해서 진행 가능(다음 슬라이드 참조)

2-8. 기존 e-IRB 비밀번호 초기화

화면

The screenshot shows the R-BAY login interface. At the top, there is a navigation bar with the R-BAY logo and various menu items like '심사위원회', '교육', '연구비', 'SPONSOR MODULE', 'CRA', '임상시험센터', and '서비스'. On the right, there are buttons for '로그인', '회원가입', and '서비스 가입 및 문의'. The main content area is titled '로그인' and includes a sub-header '서비스를 위한 로그인 정보를 입력해주세요'. Below this are input fields for '이름을 입력하세요' and '아이디를 입력하세요', along with radio buttons for '휴대폰번호로 전송' and '이메일로 전송'. A prominent blue button labeled '로그인' is visible. A modal window titled 'e-IRB 비밀번호 초기화' is overlaid on the left, containing a '비밀번호 초기화' button. A red box highlights the modal, and a pink callout points to the '비밀번호 초기화' button with the text '※ 기존 e-IRB 비밀번호 초기화'. A red arrow also points from the callout to the '이메일로 전송' radio button.

설명

✓ 로그인 > 기존 e-IRB 비밀번호 초기화

- ① 기존 e-IRB 비밀번호 초기화 :
통합아이디 생성하기 위해 기존 e-IRB 비밀번호 입력이 필요한 경우, 기존 e-IRB 비밀번호 분실 시 임시비밀번호 발급

2-9. 마이 페이지 > 내 정보 (1)

화면

설명

✓ 마이 페이지 > 내 정보

① 마이페이지 클릭

② 휴대폰번호 변경 :
기존 입력했던 것과 다른 번호 입력 후, 변경 버튼 누를 시 나오는 화면

③ 이메일 변경 :
기존 입력했던 것과 다른 정보 입력 후, 변경 버튼 누를 시 나오는 화면

④ 기본정보 :
영문이름, 휴대폰번호, 이메일 변경 가능

2-9. 마이 페이지 > 내 정보 (2)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

2. 기관정보 * 필수입력 항목 (내아이피: 115.88.25.250)

소속기관 *	(주)아이티베이	1	기관조회	
소속기관 부서명 *	R-BAY 서비스팀			
활동기관 1 *	삼성서울병원	2	기관삭제	
활동기관 2 *	활동기관을 조회를 진행하세요.		기관조회	
소속기관 유선전화번호				
소속기관 직원번호	소속기관 직원번호는 가입승인 후 부여			
직업군 선택 *	<input checked="" type="checkbox"/> 의사 일반적인 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 의료기사 <input type="checkbox"/> QA <input type="checkbox"/> Lab technician <input type="checkbox"/> 교수 <input type="checkbox"/> 학부생 <input type="checkbox"/> 기타			

▼ 다음 페이지에 이어서

소속기관 찾기

No	기관명	사업자번호	비고
1	삼성서울병원		

< 1/1 >

활동 기관 삭제 안내

활동기관을 삭제할 경우 해당 활동기관으로 참여한 연구과제 권한이 삭제 및 초기화 됩니다.

삭제 하시겠습니까?

삭제
취소

설명

✓ 마이 페이지 > 내 정보

① 기관조회

- 소속기관(또는 활동기관) 변경 또는 등록

※ 소속기관 변경 시 아래 내용 초기화

1) 해당 소속기관 및 활동기관으로 작성된 연구과제 권한

2) 각 기관에서 부여 받은 사용자 유형

3) 마이페이지(내정보)의 '활동기관' 항목의 작성 내용

② 기관삭제 :

- 등록된 활동기관 삭제 필요시 활용

- 활동기관 삭제할 경우 해당 활동기관으로 참여한 연구과제 권한이 삭제 및 초기화 됨

③ 직업군 선택 :

변경 필요할 경우 기관 내 기관관리자를 통해 서비스신청 요청

2-9. 마이 페이지 > 내 정보 (3)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

3. 교육이수 정보 * 연구자유형 권한 추가시 관리자가 교육과정 확인(신규/심화/보수)을 위한 정보로 활용됩니다.

1 임상시험 실시경험 유무 있음 없음

2 임상시험 실시 경험이력

임상시험 실시 경험이력없습니다.

3 최근 교육이수 이력

(중사자교육, 임상적성능시험교육, 첨단재생의료법 교육 등 각각 기재)

중사자교육, 임상적성능시험교육, 첨단재생의료법 교육 등 각각 기재

4 저장

5

비밀번호 변경

6

회원탈퇴

설명

✓ 마이 페이지 > 내 정보

① 임상시험 실시경험 유무 :
임상시험 실시경험 유무 체크

② 임상시험 실시 경험이력 :
임상시험 실시경험 있는 경우 해당 내용 기재

③ 최근 교육이수 이력 :
임상시험 교육 관련해서 교육이수 이력 있는 경우 해당 내용 기재

④ 저장 :
입력한 내용 저장

⑤ 비밀번호 변경 :
비밀번호 변경 가능

⑥ 회원 탈퇴 :
회원 탈퇴 시 동일한 아이디로 재가입 불가

2-9. 마이 페이지 > 기관 & 유형

화면

HOME > 마이페이지 > 기관 & 유형

마이페이지

나의 정보 및 R-BAY 정보를 확인 하실 수 있습니다.

내 정보 **기관 & 유형** CV(Curriculum Vitae) 교육이력 서약서 P-CRA

* 기관의 "기관생명윤리위원회, 임상시험센터, 연구비" 업무를 위하여 **사용권한 신청**을 하셔야 합니다. 이후 신청을 받은 기관의 관리자가 승인후 업무(입장하기)가 가능합니다.
(교육 서비스만 이용하시는 회원은 '사용권한 신청'을 하지 않으셔도 됩니다.)

1. 사용권한 신청 * ① 기관 검색 선택 > ② 위원 선택 > ③ 사용자유형 선택 > ④ 추가 > ⑤ 신청 완료

검색 -선택- 유형 선택 초기화 추가

* 사용권한을 추가하면 아래 조회 목록에서 확인하실 수 있습니다.

2. 사용권한 조회

검색 -선택- -선택- 초기화 조회

목록 총 44건

No.	즐거찾기	기관명	위원회	회원유형	상태	가입승인일	삭제
1	☆	(주)아이티베이	IRB(기관생명윤리위원회)	시스템관리자	승인	2022-12-14 15:30:59.0	삭제
2	☆	(주)아이티베이	IRB(기관생명윤리위원회)	총교육관리자	승인	2024-06-29 11:16:00.377	삭제
3	☆	공용IRB H	IRB(기관생명윤리위원회)	모니터	승인	2024-08-02	삭제

설명

✓ 마이 페이지 > 기관&유형

◎ 기관, 사용자 유형 권한 등록 되어 있는 현황 확인 후, 추가 신청할 수 있는 화면

◎ 통합 아이디 생성 시 기존 사용자 유형은 유지 됨

① 사용권한 신청 :
기관별 사용자 유형추가가 필요할 시 요청하는 항목

② 사용권한 조회 :
권한이 승인되었거나, 요청 중인 건에 대하여 필터하여 조회

③ 즐겨찾기 :
기관 업무페이지 입장 시, 즐겨찾기한 사용자유형이 기본값. **기관별로 하나의 사용자유형**을 즐겨찾기 할 수 있다.

IRB 관리자(IRB)

2-9. 마이 페이지 > CV(Curriculum Vitae)

화면

마이페이지

나의 정보 및 R-BAY 정보를 확인 하실 수 있습니다.

내 정보	기관 & 유형	CV(Curriculum Vitae)	교육이력	서약서	P-CRA
------	---------	-----------------------------	------	-----	-------

CV(Curriculum Vitae)

이력서 최종 수정일 : 2023년10월10일

사용자정보	연구담당자0201	테스트기관	@rbay.co.kr
학력	테스트		
경력	테스트		
연구이력	테스트		
기타	테스트		

※ 사용자 유형 중 연구책임자, 공동연구자, 관리약사 의료기기관리자, IRB전문위원, IRB심사위원은 필수입력

1 PDF 출력 2 수정완료

설명

✓ 마이 페이지 > CV(Curriculum Vitae)

◎ 이력서 업로드 방식 변경

변경 전: 첨부파일 업로드

변경 후: 텍스트 입력

◎ 사용자유형 연구책임자(또는 연구담당자)인 경우 기관 셋팅에 따라 cv가 등록되지 않으면 시스템 사용 불가

① PDF 출력 :

작성한 내용을 PDF 파일로 저장

② 수정완료 :

입력한 내용 저장

2-9. 마이 페이지 > 교육 이력

화면

마이페이지

나의 정보 및 R-BAY 정보를 확인 하실 수 있습니다.

내 정보
기관 & 유형
CV(Curriculum Vitae)
교육이력
서약서
P-CRA

교육이력관리
 최근 교육이력 2024년 교육이력 추가

No	연도	교육명	발급기관	이수일자	이수시간 (분)	수강구분	이수중	기관별 반영상태 (승인/반려)	변경
1	2024	2024.05.10 교육	아이티베이	2024-05-01	600	온라인	📄	2/0	
2	2024	첨단재생의료법 (1)	테스트 발급기관	2024-05-01	60	온라인	📄	0/0	삭제

기관별 교육 적용 현황

검색
-선택-
-선택-
초기화
조회

No	이용기관	위원회	교육구분	교육과정	과정코스	기준시간	이수시간	유효여부	만료일자	유효기간
1	테스트기관1	IRB(기관생명윤리위원회)	첨단재생의료법	연구담당자	일반	600	600	유효	없음	없음
2	테스트기관1	RSC(연구비)	첨단재생의료법	연구담당자/연구책임자	일반	600		교육이력없음		-
3	테스트기관1	RSC(연구비)	임상적 성능시험교육		일반	480	0	유효하지않음		-
4	테스트기관1	IRB(기관생명윤리위원회)	임상적 성능시험교육	심사자	일반	480	600	유효	2025-12-31	D-581
5	테스트기관1	IRB(기관생명윤리위원회)	임상시험 종사자교육	업무담당자	보수	120	360	유효	2024-12-31	D-216
6	테스트기관1	IRB(기관생명윤리위원회)	생명윤리교육	생명윤리	일반	240	600	유효	2026-12-31	D-946
7	테스트기관1	RSC(연구비)	생명윤리교육		일반	240	0	유효하지않음		-

설명

✓ 마이 페이지 > 교육이력

① 교육이력 추가 :
교육이력 등록

② 등록된 교육이력 내역 확인할 수 있는 영역
- '교육명' 항목 클릭 시 상세 내용 확인 할 수 있는 화면 출력

③ 필터 :
기관명, 위원회, 교육 종류로 필터 후 조회 가능

④ 기관별 교육 적용 현황 :
기관에서 교육이력 검증한 내역 확인 할 수 있는 영역

2-9. 마이 페이지 > 서약서

화면

[테스트기관1] [연구자 서약서]

테스트기관1 기관윤리심의위원회(IRB) 귀중
- 본인은 사람을 대상으로 하는 연구를 수행함에 있어서 연구에 참여하는 대상자 보호를 위하여 다음과 같은 내용들을 숙지하고 법규 및 본원의 연구관련 규정과 지침을 준수할 것입니다.

서약서 버전 v4.0.6

이미지 삽입도 가능 하며, 텍스트 입력

2024-05-14 서약자 연구담당자0201

확인

서약일	서약 주기	서약	이력
2024-05-14	2025-05-14 까지	내용보기	이력

2

No	기관명	위원회	서약서유형	서약서명	버전	서약일	서약주기
1	테스트기관1	IRB	연구자 서약서	연구자 서약서	1.0	2024-05-08	2025-05-08 까지
2	테스트기관1	IRB	연구자 서약서	연구자 서약서	v4.0.6	2024-05-14	2025-05-14 까지

이용약관 개인정보처리방침 이메일 무단 수집 거부

상호 : 아이티베이 사업자등록번호 : 129-81-92076 | 통신판매업신고번호 : 제2023-용인기흥-0744호
주 소 : (우)16976 경기도 용인시 기흥구 기흥로 58, B동 11층 1104호
서비스팀 : (우)06343 서울 강남구 일원로 47 대정빌딩3층 아이티베이 e-IRB서비스팀
대표전화 : 02-6951-2340 FAX : 02-6951-2341 이메일 : e-irb@itbay.co.kr / eirb@itbay.co.kr
COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ 마이 페이지 > 서약서

◎ 권한이 있는 기관에서 설정한 서약서 리스트

① '내용보기', 또는 '서약하기' 버튼을 눌렀을 때 나오는 화면

② 서약한 날짜 등 이력 확인할 수 있는 정보 확인할 수 있는 화면

※ 기관별로 서약서 기능을 사용하지 않거나, 일부 사용자유형만 서약서를 확인할 수 있도록 셋팅할 수 있다.

Chapter 3. IRB 심사

3-1. 심사 프로세스

3-2. 업무 화면

3-3. 의뢰내용확인

3-4. 신청(보고) 작성

- 신규계획
- 시정보고
- 보완보고
- 변경보고
- 중간보고
- 예상하지 못한 문제보고
- 중지보고
- 종료보고
- 결과보고

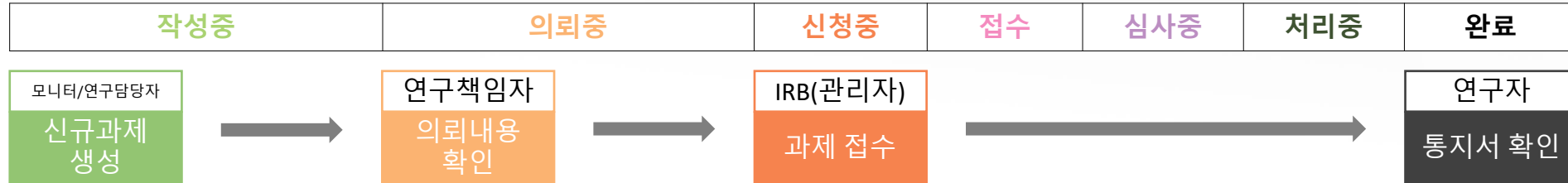
3-5. 보고내용 수정

- 작성/의뢰중
- 반송건 재사용

3-6. 심사별 조회

3-7. 과제 조회

3-1. 심사 프로세스



※ IRB 심사 진행상태 가이드

작성중: 연구자가 신청서를 작성중인 단계

의뢰중: 모니터(또는 연구담당자)가 신청서를 작성하여 연구책임자에게 의뢰한 단계

신청중: 연구책임자가 신청서를 IRB에 신청한 단계

접수: IRB담당자가 행정적 점검을 마친 후 위원의 평가를 위해 접수한 단계

심사중: IRB담당자가 배정한 과제를 심사위원이 심사하는 단계

처리중: 심사위원의 평가가 끝나고 IRB담당자가 회의록(평가록) 및 통지서를 작성하는 단계

완료: 회의록(평가록) 및 통지서작성이 완료되어 연구자에게 심사결과(통지서)가 통지완료된 단계

3-2. 업무 화면

화면

HOME > 대시보드 > 연구책임자

R-BAY 게시판 게시판에 최근(7일 이내) 등록된 게시물이 6건 있습니다. 게시판 닫기

최근게시글

IRB위원 리스트 관리약사 명단

의료기기 관리자명단 관련규정 양식함

공지 뉴스 FAQ Q&A

e-IRB 사용법 연구비/계약 위원게시판

심사위원명단 테스트
2023.12.20

심사위원명단 테스트
2023.12.20

심사위원명단 테스트
2023.12.20

심사위원명단 테스트
2023.12.20

심사위원명단 테스트
2023.12.20

최근게시글 건수 총 6건

IRB위원 리스트	0	관리약사 명단	1
의료기기 관리자명단	0	관련규정	0
양식함	1	공지	2
뉴스	1	FAQ	0
Q&A	1	e-IRB 사용법	0
연구비/계약	0	위원게시판	0

의뢰내용 확인 모니터(의뢰자) 또는 연구담당자가 작성하여 의뢰한 신청서를 최종적으로 검토하여 신청하여야 할 건수입니다.

의뢰내용 확인하러 가기 2

중간보고서 제출 대상 중간보고서를 제출해야 할 과제의 건수입니다. 클릭하여 중간보고서 제출 대상을 확인하시기 바랍니다.

중간보고서 제출하러 가기 1

시정/보완 보고서 제출 대상 미승인된 과제에 대한 시정/보완 보고서를 제출해야 할 과제의 건수입니다. 클릭하여 시정/보완 보고서 제출 대상을 확인하시기 바랍니다.

시정보고서 제출하러 가기 0

보완보고서 제출하러 가기 0

심사조회 권한에 따라 각 신청 건에 대한 진행상태와 결과를 조회할 수 있습니다. 총 54건

설명

✓ HOME > 대시보드

① R-BAY 로고 :
로고 클릭 시 메인 화면으로 이동

② 선택 항목 :
위원회 / 사용자 유형 선택

③ 교육 : 교육별 유효 날짜 확인

④ 출력인증 :
출력 인증 후 신청서, 통지서 등 pdf로 저장 가능

⑤ 바로가기 버튼 :
(왼쪽부터) 마이페이지, 쪽지, 로그아웃

⑥ 기관 로고 :
클릭 시, 기관 업무 화면 refresh

⑦ 메뉴

⑧ 대시보드

3-2. 업무 화면 (2)

화면

출력인증 전

1 출력인증

2

SMS 인증번호 확인

SMS로 받은 인증번호를 입력 후 확인 버튼을 눌러주세요

인증번호 **인증확인**

남은 입력시간 : 04:55 [시간연장](#)

* 인증번호가 도착하지 않는다면

- 인증번호 발송이 다소 지연될 수 있으나 입력시간이 얼마 남지 않았을 경우는 시간연장 버튼을 클릭하여 입력시간을 연장하십시오.
- 인증번호 발송을 다시 시도해 주십시오.
- 재발송 실패시 스팸처리, 용량초과 등을 확인하신 후 관리자에게 문의하시기 바랍니다.

3

알림

휴대폰 번호 인증이 완료 되었습니다.

확인

출력인증 후 총 6건

IRB위원 리스트	0	관리약사 명단	1
의료기기 관리자명단	0	관련규정	0
양식함	1	공지	2
뉴스	1	FAQ	0
Q&A	1	e-IRB 사용법	0
연구비/계약	0	위원게시판	0

총 54건

설명

- ✓ HOME > 대시보드
- ◎ 신청(보고)서 pdf 저장 필요한 경우
- ① '출력인증' 버튼 클릭
- ② SMS 인증번호 입력
- ③ 확인 버튼 클릭

3-3. 의뢰내용확인(1)

화면

HOME > 심사 > 의뢰내용 확인

의뢰내용확인

1 File No. [] 유형 2 -전체-

3 검색 초기화

4 목록 총 1건 10

No	File No.	유형	중간보고	과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터	진행상태	의뢰일	결과일
1	2024-05-014	신규신청서			국민건강보험공단	연구책임자0501		모니터0102	의뢰완료	2024.05.29	-15

이용약관 개인정보취급방침

COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 심사 > 의뢰내용 확인

◎ 연구담당자(또는 모니터)가 의뢰한 건에 대한 리스트

① 필터 :

전체 | File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 유형 :

신규신청서 | 중간보고서 | 결과보고서 | 변경신청서 | 보완보고서 | 문제보고서 | 종료보고서 | 시정보고서 | 중지보고서 | 정정보고서 | 중지*신청서(IRB)

③ 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색
- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

④ 의뢰내용확인 현황

3-3. 의뢰내용확인(2)

화면

예상하지 못한 문제보고

연구 과제명

과제명 *	테스트 (23.11.20)
과제영문명	

작성 내용

중략

위와 같이 연구과제 문제보고서를 제출합니다. 연구책임자 연구책임자0501 은 본 연구과제 신청 내용의 승인 결과에 따라 성실히 연구를 수행하였으며, 위원회에서 지정한 시기에 중간보고를 하고, 연구종료 후에는 종료보고를 제출하겠습니다. 또한 연구책임자로서의 의무를 다하겠습니다.

연구책임자	연구책임자0501	테스트기관	부서	신청일	
-------	-----------	-------	----	-----	--

테스트기관장 귀하

1
저장
신청
반송
목록

설명

✓ HOME > 심사 > 의뢰내용 확인 상세

◎ 연구담당자(또는 모니터)가 의뢰한 신청건을 (필요시) 수정하여 IRB에 신청 또는 작성자에게 의뢰 반송을 할 수 있는 화면

① 버튼 :

- 저장 : 입력 및 수정한 내용 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 반송 : 모니터, 또는 연구담당자에게 반송
- 목록 : 의뢰내용 확인 화면으로 전환

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 (임상시험 실시기관에 해당될 경우에 해당하는 화면입니다)

화면

설명

✓ 신청(보고) 작성 > 신규계획

◎ 신규과제신청 시 연구 구분을 우선적으로 체크하는 화면(체크항목에 따라 요구되는 교육이수 시간 확인)

① 연구 구분 :

- 연구 종류에 따라 선택
- 필요로 하는 교육을 이수하지 못한 경우 계획서 신청할 수 없음

② 신청서 작성하기 :

연구심의 신청서 Part I 으로 이동

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I (1)

화면

저장 다음>>

연구심의 신청서 Part I

(접수처에서 기재하는 항목입니다.)

접수처 기재	<input type="text" value="File No."/>	접수처 확인	<input type="text"/>	접수일	<input type="text"/>
--------	---------------------------------------	--------	----------------------	-----	----------------------

아래의 내용은 접수처에서 조회, 신청이 가능한 권한을 부여합니다.

연구책임자 *	<input type="button" value="조회"/> 연구책임자0501	<input type="text" value="테스트기"/>	<input type="text" value="부서"/>	<input type="button" value="삭제"/>	<input type="text" value="신청일"/>
담당모니터	<input type="button" value="조회"/>				
연구담당자	<input type="button" value="조회"/>				

사용자 찾기

사용자 구분:

성명:

NO	성명	소속	부서	아이디	이메일

연구 과제명	<input type="text"/>
과제명 *	<input type="text"/>
과제영문명	추후 영문 통지서 발급 예정 시 필수기재

색인

과제등록코드 ①	<input type="text"/>	Study Nick Name	<input type="text"/>
----------	----------------------	-----------------	----------------------

▼ 다음 페이지에 이어서

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I

◎ 신규과제 신청 시 필요한 내용을 작성하는 화면

① * : 필수입력항목

② '조회' 버튼 클릭 시 나오는 화면

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I (2)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

연구자 추가

No	처리	성명	구분	소속	휴대전화	유선전화	e-mail	교육만료일	이력서
1	-	연구책임자0501	연구담당자	테스트기관1	비공개	비공개	비공개	2024.12.31	이력서

연구 구분

연구 구분 의약품 임상시험(생동 포함) 의료기기 임상시험 임상시험 외 연구 PMS, 응급사용, 제공심의 등

연구 유형

연구 주체 * 연구자 주도 의뢰자 주도

PHASE * I (First-in-human First-non-human) II III

임상시험용 의약품 * 관리약사가 관리하는가? YES NO

생물학적동등성시험 예 아니요

IND 관련

MFDS 승인 (IND 등) * 필요 불필요

목적 * 학술용 국내 허가용(MFDS) 해외 허가용

연구 분류

분류1 * 약물 생물학적 제제 세포치료제 건강기능식품 의약품
 의료기기 (1등급 2등급 3등급 4등급)

분류2 * 인간대상연구 인체유래물(검체)연구 의무기록 연구 유전자 연구 유전자 치료
 배아 연구 체세포복제배아연구 줄기세포주연구 기타

▼ 다음 페이지에 이어서

1

이력서 조회 ✕

사용자 정보	소속	테스트기관
최종수정일	2023.12.07	
학력	23.09.01 test 학력	
경력	23.09.01 test 경력	
연구이력	23.09.01 test 연구이력	
기타	23.09.01 test 기타 수정수정	

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I

① 이력서 버튼 클릭 시 나오는 화면

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I (3)

화면

The screenshot displays the '연구자 정보' (Researcher Information) section of the application. A table lists researchers with columns for No, 처리 (Status), 성명 (Name), 구분 (Category), 소속 (Affiliation), 휴대전화 (Mobile), 유선전화 (Landline), e-mail, 교육만료일 (Expiration), and 이력서 (Resume). A red dashed line highlights the '연구자 추가' (Add Researcher) button in the top right corner, which is being clicked by a hand icon. A modal window titled '연구관련자 추가/삭제 관리' (Add/Remove Researcher Management) is overlaid on the screen, containing fields for '등록 구분' (Registration Category) with radio buttons for '회원 등록' (Member Registration) and '비회원 등록' (Non-member Registration), a dropdown for '연구자 구분' (Researcher Category), and a '성명' (Name) input field. Below these fields is an orange '조회' (Search) button and a table with columns for NO, 성명, 소속, 부서, 아이디, and 이메일.

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I

① 연구자 추가 버튼 클릭 시 나오는 화면

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I (4)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

분류3 *	<input type="radio"/> 전향적 연구 <input type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행 연구
분류4 *	<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 <input type="checkbox"/> 관찰연구 (<input type="checkbox"/> 단면연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트)
분류5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo)

지원(의뢰)기관 정보

연구 수탁유형* 민간수탁과제 국책과제 (본원과의 계약 유무 : YES NO (타기관 과제) 내부과제

지원(의뢰)기관 * 조회

CRO 조회

심사비 제공자 ? 지원(의뢰)기관 연구책임자

연구비 정보

연구비 유무 * 유 무

대상자 정보

목표 대상자 증례수 * 전체 : 명 (비교 :)
 국내 : 명 (비교 :)
 본원 : 명 (비교 :)

대상자 동의 * 필요 불필요

▼ 다음 페이지에 이어서

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I

- ① 조회 버튼 클릭 시 나오는 화면
- ② ? : Information
- ③ ? 버튼 클릭 시 나오는 화면

기관 찾기

기관 구분:

검색어:

조회

NO	기관명	대표직위	대표자명

도움말

심사비 제공자
 IRB 심사비를 지불하는 주체를 의미합니다.

닫기

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I (5)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

추가사항

기관구분 * i 단일기관 국내 다기관 (참여 기관수 :) 다국가 다기관 (참여 국가수 :)

연구예정기간 * 위원회 승인일로부터 기간 입력 위원회 승인일로부터 2023-12-09

질환군(대분류)*

일반명

제출서류

파일 선택 전체 OMB

첨부파일

0/5

제출서류 정보 i 제출서류 관리

No	처리	제출서류 이름	Version	Date
조회된 Data가 없습니다.				

연구자 요청사항

연구자 요청사항

▼ 다음 페이지에 이어서

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I

① 날짜 입력 방법:
달력에서 날짜 선택

② 제출서류 관리 :
클릭 시 제출서류 관리 등록 할 수 있는 화면 생성

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I (6)

화면

NO	선택	제출 문서 이름	체크항목 등록	Version	Date
1	<input type="checkbox"/>	피험자 모집관련 서류 (공고문, 매체정보 등)			
2	<input checked="" type="checkbox"/>	임상시험계획서			
3	<input type="checkbox"/>	계획서 요약 (A4 2 page 이내)			
4	<input type="checkbox"/>	중재기록서 (CRF)			
5	<input type="checkbox"/>	대상자 동의서 (Informed Consent Form)			
6	<input type="checkbox"/>	피험자 동의서 불필요 사유서			
7	<input type="checkbox"/>	인체유래물 연구동의서			
8	<input type="checkbox"/>	피험자에게 제공되는 서면정보			
9	<input type="checkbox"/>	임상시험자 자료집 (Investigator's Brochure)			
10	<input type="checkbox"/>	피험자에게 제공되는 보상에 대한 정보 (Compensation Information)			
11	<input type="checkbox"/>	[서식45] 임상연구 위반이탈 사례 보고서			
12	<input type="checkbox"/>	이해상충 서약서			
13	<input type="checkbox"/>	시험책임자의 최근 이력 또는 기타 경력에 관한 문서 (CV)			
14	<input type="checkbox"/>	식약처 또는 주관연구기관 승인서 (해당되는 경우)			
15	<input type="checkbox"/>	연구과제 점검리스트(연구자)			

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I

① 제출서류 관리 버튼 클릭 시 나오는 화면
- Version, Date 정보 입력 후 '선택' 체크
- 체크항목 등록 버튼 클릭

② 알림 창 :
체크항목 등록 버튼 클릭 시 나오는 화면

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I (7)

화면

▲ 이전 페이지에 이어서

의뢰자 요청사항

의뢰자 요청사항

위와 같이 연구과제 신청서를 제출합니다. 연구책임자 [] 은 본 연구과제 신청 내용의 승인 결과에 따라 성실히 연구를 수행하겠으며, 위원회에서 지정한 시기에 중간보고를 하고, 연구종료 후에는 종료보고를 제출하겠습니다. 또한 연구책임자로서의 의무를 다하겠습니다.

연구책임자

신청일

테스트기관장 귀하

1

저장

다음>>

신청서 작성 가이드라인

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I

① 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장
- 다음 : 다음 단계로 이동
- 신청서 작성 가이드라인 : 신청서 작성 시 참조할 수 있는 창 생성

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I (8)

화면

1

dev.r-bay.co.kr/mng/rvw/allRvwGuideViewPopup

심의 신청서 작성 가이드라인

1. 연구주체 (단일 선택)

연구 주체 연구자 주도 의뢰자 주도

- 연구자 주도
 - 연구자가 프로토콜을 개발하여 그에 따라 독자적으로 수행하는 연구
- 의뢰자 주도
 - 의뢰자(개발의 주체인 회사)가 연구자에게 의뢰하여 수행하는 연구
 - 즉, 의뢰자가 연구자에게 프로토콜을 제공하고 그에 따라서 수행하는 연구로써 의뢰자가 모든 비용을 부담하고 대상자 보상의 추체가 의뢰자인 경우임

2. PHASE (단일 선택)

PHASE I (First-in-human First-non-human) II III IV PMS 기타

- I 상
 - 약물의 체내동태, 인체에서의 약리작용, 부작용 및 안전하게 투여할 수 있는 투여량의 폭 등을 결정
 - 수십명의 건강한 자원
 - First-in-human : 사람에게 처음으로 투여하는 연구
 - First-non-human : 사람에게 처음으로 투여하는 연구가 아님
- II 상
 - 유효성과 안전성 증명, 약리 효과 확인, 적정용량, 용법을 결정
 - 한정된 환자 (100~200명)
- III 상
 - 유효성이 어느 정도까지 확립한 후에 시행, 시판 허가를 얻기 위한 마지막 단계, 용량, 효과, 효능과 안전성을 비교 평가하기 위한 시험
- IV 상
 - 약물의 적절한 사용법, 이력, 위험성을 포함한 부가적인 정보를 얻기 위해 시판 후 진행
- PMS

저장 다음>>

신청서 작성 가이드라인

설명

- ✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part I
- ◎ 신규과제 신청서 작성 시 작성 항목에 대한 상세 가이드라인
- ① ‘신청서 작성 가이드라인’ 버튼 클릭 시 나오는 화면

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part II (1)

화면

연구심의 신청서 Part II

(접수처에서 기재하는 항목입니다.)

접수처 기재

File No. *

연구 과제명

과제명

국책과제 예 아니오 심사진행중 해당없음

중략

식약처 예 아니오 심사진행중 해당없음

FDA 예 아니오 심사진행중 해당없음

다기관 임상시험

본 기관의 연구책임자가 본 임상시험의 총괄책임연구자이거나 또는 기관이다. 예 아니오 해당없음

☞ Yes에 체크하셨다면, 대상자 보호에 영향을 줄 수 있는 정보 (예, 예상치 못한 문제, 이상반응, 중간결과, 모니터링 보고서 또는 연구계획의 변경)에 대한 전체연구기관의 관리 계획을 기술하십시오. (12,000자까지만 입력 가능합니다.)

1

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part II

◎ 과제계획에 대한 요약정보를 작성하는 화면 (필수값 정보가 없으므로 아무 내용 입력하지 않아도 다음 단계로 넘어갈 수 있음)

① 버튼 :

- 이전 : 이전 단계로 이동
- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 작성내용 수정 리스트로 이동

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part II (2)

화면

상략

VI. 추가 기술 사항

임상시험용 의약품 (Investigational drug) 임상시험

1

○ 임상시험용 의약품

No	삭제	의약품명	허가 내 사용	MFDS/FDA 허가 예정	IND 허가용 제출	IND 면제	해의 허가용	허가 국가	IND No.	증빙 서류
조회된 Data가 없습니다.										

※ IND No.가 있을 경우 증빙서류를 첨부 하오

임상시험에 사용되는 의약품의 투약 및 관리는 누가 담당할 예정입니까? 원내관리약사 원외약국관리약사 연구자 직접관리 기타

임상시험용 의료기기 (Investigational device) 임상시험

2

○ 임상시험용 의료기기

No	삭제	의료기기명	시판 허가	허가 내 사용	MFDS/FDA 허가 예정	FDA의 IDE	IDE No.	증빙 서류
조회된 Data가 없습니다.								

※ IDE No.가 있을 경우 증빙서류를 첨부 하오

임상시험에 사용되는 의료기기의 사용 및 관리는 누가 담당할 예정입니까? 의료기기관리자 연구자 직접관리 기타

계획서 승인 관련 사항

국책과제 예 아니오 심사진행중 해당없음

식약처 예 아니오 심사진행중 해당없음

▼ 다음 페이지에 이어서

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part II

① 의약품 추가 :
버튼 클릭 시 '임상시험용 의약품 정보추가' 팝업창 생성

② 의료기기 추가 :
버튼 클릭 시 '임상시험용 의료기기 정보추가' 팝업창 생성

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part II (3)

화면

The screenshot displays a web-based application form for IRB review. A modal dialog box titled "임상시험용 의약품 정보추가" (Add Investigational Drug Information) is open, overlaid on the main form. The dialog contains the following fields and options:

- 의약품명 (Drug Name): Text input field.
- 허가 내 사용 (Use within approval): Radio buttons for "예" (Yes) and "아니오" (No).
- MFDS/FDA 허가 예정 (MFDS/FDA approval expected): Radio buttons for "예" (Yes) and "아니오" (No).
- IND 허가용 제출 (IND application submission): Radio buttons for "예" (Yes) and "아니오" (No).
- IND 면제 (IND exemption): Radio buttons for "예" (Yes) and "아니오" (No).
- 해외 허가용 (Overseas approval): Radio buttons for "예" (Yes) and "아니오" (No).
- 허가 국가 (Approval country): Text input field.
- IND No.: Text input field.
- 증빙서류 첨부 (Attach supporting documents): "파일 선택" (Select file) button and "선택된 파일 없음" (No files selected) text.

A red box highlights the "의약품 추가" (Add drug) button in the background form, with a red arrow pointing to the dialog box. A red circle with the number "1" is placed near the top-left corner of the dialog box. A pink hand icon is shown clicking the "의약품 추가" button.

설명

- ✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part II
- ① '의약품 추가' 버튼 클릭 시 나오는 화면

3-4. 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part II (4)

화면

VI. 추가 기술 사항

임상시험용 의약품 (Investigational drug) 임상시험

1

의약품 추가

No	삭제	의약품명	IND No.	증빙 서류
1	삭제			

※ IND No.가 있을 경우 증빙서류를 첨부 하

임상시험에 사용되는 의약품의 투약 및 관리에 관

임상시험용 의료기기 (Investigational device)

의료기기 추가 정보추가

의료기기명

시판 허가 예 아니오 허가 내 사용 예 아니오

MFDS/FDA 허가 예정 예 아니오 FDA의 IDE 예 아니오

IND No.

증빙서류 첨부 선택된 파일 없음

등록

의약품 추가

의료기기 추가

※ IDE No.가 있을 경우 증빙서류를 첨부 하

임상시험에 사용되는 의료기기의 사용 및 관리에 누가 담당할 예정입니까? 의료기기관리자 연구자 직접관리 기타

계획서 승인 관련 사항

국책과제	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	<input type="radio"/> 심사진행중 <input type="radio"/> 해당없음
식약처	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	<input type="radio"/> 심사진행중 <input type="radio"/> 해당없음

설명

- ✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 신규계획 > 연구심의 신청서 Part II
- ① '의료기기 추가' 버튼 클릭 시 나오는 화면

3-4. 신청(보고) 작성 > 시정보고 (1)

화면

시정보고 대상 리스트

1

File No.
File No.
연구과제명
연구책임자
모니터

2

검색 초기화

목록 총 1건 20

No	File No.	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터
1	2023-11-018	시정보고서	2023.11.17	양곡트서울	연구책임자0503		모니터0101

3

1

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 시정보고 대상 리스트

◎ 신규신청서의 심사 결과값이 '시정승인'인 경우 확인할 수 있는 리스트

- 시정 신청서는 한 개만 작성할 수 있음

(예: 연구담당자가 작성중인 경우 다른 연구책임자 또는 모니터의 리스트에서 해당 건이 보이지 않음)

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색

- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 시정보고 과제 현황

3-4. 신청(보고) 작성 > 시정보고 (2)

화면

심사결과

심사결과 보기 >

시정승인 또는 보완으로 심사완료 된 과제의 심사결과 내용을 확인하실 수 있습니다.

시정 사항

시정사항

내용

제출서류

첨부파일

제출서류 정보

심사결과

심사결과 내역

심사결과 내역

1

시정승인 또는 보완으로 심사완료 된 과제의 심사결과 내용을 확인하실 수 있습니다.

2

저장

신청

목록

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 시정보고 > 시정보고 작성

◎ 신규신청서의 심사 결과값이 '시정승인'인 경우 '시정보고 신청서'를 작성 및 신청하는 화면

① 심사결과 :
심사결과 보기 버튼 클릭 시 나오는 화면

② 버튼 :
- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 시정보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-4. 신청(보고) 작성 > 보완보고 (1)

화면

보완보고 대상 리스트

No	File No.	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터
1	2023-11-046	보완보고서	2023.11.30 tab...	한국임센(주)	연구책임자0501		모니터0101

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 보완보고 대상 리스트

◎ 신규신청서의 심사 결과값이 '보완'인 경우 확인할 수 있는 리스트

- 보완 신청서는 한 개만 작성할 수 있음

(예: 연구담당자가 작성중인 경우 다른 연구책임자 또는 모니터의 리스트에서 해당 건이 보이지 않음)

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색

- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 보완보고 과제 현황

3-4. 신청(보고) 작성 > 보완보고 (2)

화면

심사결과

심사결과 보기 > 시정승인 또는 보완으로 심사완료 된 과제의 심사결과 내용을 확인하실 수 있습니다.

보완 사항

보완사항 * 계획서 중재기록서 동의서 대상자 서면정보 모집문서 임상시험자료집 보상정보 연구관련자 기타

내용

※ 보완사항을 체크하여 내용을 입력 또는 **1** 수 있습니다.

제출서류

첨부파일

제출서류 정보

No	처리
----	----

심사결과

심사결과 내용

심사결과 내용

1 시정승인 또는 보완으로 심사완료 된 과제의 심사결과 내용을 확인하실 수 있습니다.

연구책임자 연구책임자0501 테스트기관 부서 신청일

테스트기관장 귀하

2 저장 신청 목록

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 보완보고 > 보완보고 작성

◎ 신규신청서의 심사 결과값이 '보완'인 경우 '보완보고 신청서'를 작성 및 신청하는 화면

① 심사결과 :
심사결과 보기 버튼 클릭 시 나오는 화면

② 버튼 :
- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 보완보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-4. 신청(보고) 작성 > 변경보고 (1)

화면

변경보고 대상 리스트

1

File No.

File No.

연구과제명

연구책임자

모니터

2

검색 초기화

목록 총 17건 20

3	No	File No.	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터
1		2023-11-017	변경신청서		삼성테크윈(주)	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
2		2023-12-017	변경신청서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
3		2023-12-008	변경신청서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
4		2023-12-005	변경신청서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
5		2023-12-001	변경신청서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
6		2023-11-045	변경신청서		한국제일제약	연구책임자0501		모니터0101
7		2023-11-033	변경신청서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
8		2023-11-031	변경신청서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
9		2023-11-024	변경신청서		한국유나이티드제약	연구책임자0501		모니터0101
10		2023-11-022	변경신청서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
11		2023-11-016	변경신청서		한국유나이티드제약	연구책임자0501		모니터0101
12		2023-11-014	변경신청서		내부과제	연구책임자0501		모니터0101

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 변경보고 대상 리스트

◎ 신규과제 신청서 '승인' 이후, 연구계획에 변경 사항이 있을 경우 작성하기 위한 리스트

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색

- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 변경보고 과제 현황

3-4. 신청(보고) 작성 > 변경보고 (2)

화면

변경 사항

변경사항 * 계획서 증례기록서 동의서 대상자 서면정보 모집문서 임상시험자료집 보상정보 연구관련자 기타

※ 변경사항 항목에 내용을 입력 또는 수정하실 수 있습니다.

계획서 내용 입력

구분	계획서
내용	<input type="text"/>

저장

연구자 요청사항

중략

위원회에서 지정한 시기에 중간보고를 하고, 연구종료 후에는 종료보고를 제출하겠습니다. 또한 연구책임자로서의 의무를 다하겠습니다.

연구책임자 연구책임자0501 테스트기관 부서 신청일

테스트기관장 귀하

저장 신청 목록

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 변경보고 > 변경보고 작성

◎ 신규과제 신청서 '승인' 이후, 연구계획에 변경사항이 있을 경우 작성 및 신청하는 화면

① 내용 입력 창:

계획서, 증례기록서 등 변경할 항목 클릭 시 나오는 화면

② 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장

- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출

- 목록 : 변경보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-4. 신청(보고) 작성 > 중간보고 (1)

화면

중간보고 대상 리스트

1

File No. ▼

File No.

연구과제명

연구책임자

모니터

2

검색
초기화

3

구분

전체
 중간보고 제출대상

목록 총 17건
20 ▼

No	File No.	유형	중간보고	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터
1	2023-11-014	중간보고서	2025.07.14	내부과제		연구책임자0501		모니터0101
2	2023-11-017	중간보고서	2025.07.14	삼성테크윈(주)		연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
3	2023-11-002	중간보고서	2024.11.26	한국존슨앤드존슨메디칼(주)		연구책임자0501		모니터0101
4	2023-12-017	중간보고서	2024.10.06	(주)아이티베이		연구책임자0501		모니터0101
5	2023-12-008	중간보고서	2024.10.04	(주)아이티베이		연구책임자0501		모니터0101
6	2023-12-005	중간보고서	2024.10.03	삼성서울병원		연구책임자0501		모니터0101
7	2023-11-003	중간보고서	2024.09.12	삼성서울병원		연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
8	2023-11-022	중간보고서	2024.04.19	삼성서울병원		연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
9	2023-11-031	중간보고서	2023.12.26	삼성서울병원		연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
10	2023-12-001	중간보고서	2023.12.01	삼성서울병원		연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
11	2023-11-033	중간보고서	2023.11.16	삼성서울병원		연구책임자0501		모니터0101
12	2023-11-045	중간보고서		한국제일제약		연구책임자0501		모니터0101

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 중간보고 대상 리스트

◎ 연구승인기간이 임박하여, 중간보고시기가 도래한 과제를 확인 및 작성하기 위한 리스트

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색
- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 구분 :

- 전체 : 모든 과제 조회
- 중간보고 제출대상 : 기관에서 설정한 중간보고 시기로부터 날짜가 경과된 과제 조회

④ 중간보고 과제 현황

3-4. 신청(보고) 작성 > 중간보고 (2)

화면

작성 내용

중간보고 첨부파일 ※ 중간보고는 아래의 체크리스트를 다운로드 받아 작성하여 첨부해야 합니다.
20231107_IRB 기관관리_중간보고_첨부파일.txt

내용

제출서류

첨부파일 전체 OMB

파일을 마우스로 끌어 오세요

0 / 5

제출서류 정보 제출서류 관리

No	처리	제출서류 이름	Version	Date
중략				

위와 같이 연구과제 중간보고서를 제출합니다. 연구책임자 연구책임자050: 은 본 연구과제 신청 내용의 승인 결과에 따라 성실히 연구를 수행하였으며, 위원회에서 지정한 시기에 중간보고를 하고, 연구종료 후에는 종료보고를 제출하겠습니다. 또한 연구책임자로서의 의무를 다하겠습니다.

연구책임자	연구책임자0501	테스트기관	부서	신청일	
-------	-----------	-------	----	-----	--

테스트기관장 귀하

1

저장
신청
목록

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 중간보고 > 중간보고 작성

◎ 연구승인기간이 임박하여, 중간보고시기가 도래한 과제를 작성 및 신청하는 화면

① 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 중간보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-4. 신청(보고) 작성 > 예상하지 못한 문제 보고 (1)

화면

예상하지 못한 문제 보고 대상 리스트

1

File No.

File No.
연구과제명
연구책임자
모니터

2

검색 초기화

목록 총 17건 20

3

No	File No.	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터
1	2023-11-017	문제보고서		삼성테크윈(주)	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
2	2023-12-017	문제보고서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
3	2023-12-008	문제보고서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
4	2023-12-005	문제보고서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
5	2023-12-001	문제보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
6	2023-11-045	문제보고서		한국제일제약	연구책임자0501		모니터0101
7	2023-11-033	문제보고서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
8	2023-11-031	문제보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
9	2023-11-024	문제보고서		한국유나이티드제약	연구책임자0501		모니터0101
10	2023-11-022	문제보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
11	2023-11-016	문제보고서		한국유나이티드제약	연구책임자0501		모니터0101
12	2023-11-014	문제보고서		내부과제	연구책임자0501		모니터0101

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 예상하지 못한 문제 보고 대상 리스트

◎ 이상반응, 위반사례 및 안전성 보고를 작성하기 위한 리스트

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색

- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 예상하지 못한 문제 보고 과제 현황

3-4. 신청(보고) 작성 > 예상하지 못한 문제 보고 (2)

화면

1 작성 내용

예상하지 못한 문제보고 첨부파일 ※ 보고의 종류에 따라 아래의 보고서(첨부문서)를 다운로드 받아 작성하여 첨부해야 합니다.
20231107 IRB 기관관리 문제보고 첨부파일.txt

2 보고의 종류

원내 이상반응 타기관 이상반응 위반사례 보고 안전성 정보

내용

제출서류

파일 선택 선택된 파일 없음 전체 OMB

첨부파일

파일을 마우스로 끌어 오세요 0/5

제출서류 정보

No	처리	제출서류 이름	Version	Date
조회된 Data가 없습니다.				

중략

위와 같은 과정을 문제보고서를 작성한다. 연구책임자 (연구책임자0501)은 본 연구의 승인 결과에 대해 연구 수행이 완료된 후, 연구위원회에서 지정한 시기에 중간보고를 하고, 연구종료 후에는 종료보고를 제출하겠습니다. 또한 연구책임자로서의 의무를 다하겠습니다.

연구책임자 연구책임자0501 테스트기관 부서 신청일

테스트기관장 귀하

3 저장 신청 목록

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 예상하지 못한 문제 보고 > 예상하지 못한 문제 보고 작성

◎ 이상반응, 위반사례 및 안전성 보고를 작성 및 신청하는 화면

① 예상하지 못한 문제보고 첨부파일:
보고의 종류에 따른 기관양식을 다운로드 받는 항목

② 보고의 종류 :
다음 슬라이드 참조

③ 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 예상하지 못한 문제 보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-4. 신청(보고) 작성 > 예상하지 못한 문제 보고 (3)

화면

작성 내용	
문제보고 첨부파일	※ 보고의 종류에 따라 아래의 보고서(첨부문서)를 다운로드 받아 작성하여 첨부해야 합니다. 테스트 서류(확인용)[2].txt
보고의 종류	<input type="radio"/> 원내 이상반응 <input type="radio"/> 타기관 이상반응 <input checked="" type="radio"/> 위반사례 보고 <input type="radio"/> 안전성 정보
CAPA 보고	내부점검 결과에 따른 CAPA 보고입니까? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> NO
내용	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 100px;"></div>
제출서류	
	파일 선택 <input type="text" value="선택된 파일 없음"/> 전체 0MB

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 예상하지 못한 문제 보고 > 예상하지 못한 문제 보고 작성

① 보고의 종류 :

- 원내 이상반응 : 기관 내 연구대상자에서 SUSAR 또는 사망/생명에 대한 위험 사례(fatal event)가 발생한 것을 알게 된 경우

- 타기관 이상반응 : 다른 기관에서 발생한 SUSAR 사례(해당 연구와 동일한 의약품/의료기기를 사용하는 다른 연구에서 발생한 SUSAR 포함)인 경우

- 위반사례 보고(하기 내용 참조)

- 안전성 정보 : 연구대상자에게 위험을 증가시키거나 연구의 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변화 또는 연구대상자의 안전성이나 연구의 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 정보를 알게 된 경우

② 위반사례 보고 :

내부점검 결과에 따른 CAPA보고입니까? Yes 선택 시, CRA(모니터) 해당 보고(심사) 확인 불가

3-4. 신청(보고) 작성 > 중지보고 (1)

화면

중지보고 대상 리스트

1

File No. ▼

File No.

연구과제명

연구책임자

모니터

2

검색

초기화

3
목록 총 25건
20 ▼

No	File No.	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터
1	2023-11-017	중지보고서		삼성테크윈(주)	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
2	2023-12-017	중지보고서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
3	2023-12-008	중지보고서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
4	2023-12-005	중지보고서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
5	2023-12-003	중지보고서		내부과제	연구책임자0501		모니터0101
6	2023-12-001	중지보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
7	2023-11-046	중지보고서		한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0101
8	2023-11-045	중지보고서		한국제일제약	연구책임자0501		모니터0101
9	2023-11-033	중지보고서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
10	2023-11-031	중지보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 중지보고 대상 리스트

◎ 연구 진행 중 '일시 중지'가 필요할 경우 작성하기 위한 리스트

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색

- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 중지보고 과제 현황

3-4. 신청(보고) 작성 > 중지보고 (2)

화면

작성 내용

중지보고 첨부파일	※ 중지보고는 아래의 체크리스트를 다운로드 받아 작성하여 첨부해야 합니다. ※ 연구를 시작하지 않고 중지하는 경우에는 사유만 기재하시면 됩니다. 📎 20231107 기관관리 중지보고 첨부파일 1613.txt
내용	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px;"></div>

제출서류

첨부파일	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> 파일 선택 선택된 파일 없음 </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 5px;"> 파일을 마우스로 끌어 오세요 </div>	전체 OMB 0/5
------	---	-------------------

제출서류 정보 제출서류 관리

No	처리	제출서류 이름	Version	Date
조회된 Data가 없습니다.				

연구자 요청사항 종락

위와 같은 연구과제 중지보고서를 제출합니다.

연구책임자	연구책임자0501	테스트기관	부서	신청일	
-------	-----------	-------	----	-----	--

테스트기관장 귀하

저장
신청
목록

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 중지보고 > 중지보고 상세

◎ 연구 진행 중 '연구 중지'가 필요할 경우 작성 및 신청하는 화면

① 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 중지보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-4. 신청(보고) 작성 > 종료보고 (1)

화면

종료보고 대상 리스트

1

File No.

File No.
연구과제명
연구책임자
모니터

2

검색 초기화

3

목록 총 25건 20

No	File No.	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터
1	2023-11-017	종료보고서		삼성테크윈(주)	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
2	2023-12-017	종료보고서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
3	2023-12-008	종료보고서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
4	2023-12-005	종료보고서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
5	2023-12-003	종료보고서		내부과제	연구책임자0501		모니터0101
6	2023-12-001	종료보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
7	2023-11-046	종료보고서		한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0101
8	2023-11-045	종료보고서		한국제일제약	연구책임자0501		모니터0101
9	2023-11-033	종료보고서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
10	2023-11-031	종료보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
11	2023-11-024	종료보고서		한국유나이티드제약	연구책임자0501		모니터0101

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 종료보고

◎ 연구 진행 중 '연구 종료'가 필요할 경우 작성하기 위한 리스트

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색

- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 종료보고 과제 현황

3-4. 신청(보고) 작성 > 종료보고 (2)

화면

작성 내용

내용

제출서류

첨부파일 전체 0MB

파일을 마우스로 끌어 오세요

0 / 5

제출서류 정보 제출서류 관리

No	처리	제출서류 이름	Version	Date
조회된 Data가 없습니다.				

연구자 요청사항

중략

연구책임자 테스트기관 신청일

테스트기관장 귀하

1
저장
신청
목록

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 종료보고 > 종료보고 상세

◎ 연구 진행 중 '연구 종료'가 필요할 경우 작성 및 신청하는 화면

① 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 종료보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-4. 신청(보고) 작성 > 결과보고 (1)

화면

결과보고 대상 리스트

1

File No.

File No.
연구과제명
연구책임자
모니터

2

검색 초기화

3

목록 총 17건 20

No	File No.	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터
1	2023-11-017	결과보고서		삼성테크윈(주)	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
2	2023-12-017	결과보고서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
3	2023-12-008	결과보고서		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101
4	2023-12-005	결과보고서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
5	2023-12-001	결과보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
6	2023-11-045	결과보고서		한국제일제약	연구책임자0501		모니터0101
7	2023-11-033	결과보고서		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101
8	2023-11-031	결과보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
9	2023-11-024	결과보고서		한국유나이티드제약	연구책임자0501		모니터0101
10	2023-11-022	결과보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101
11	2023-11-016	결과보고서		한국유나이티드제약	연구책임자0501		모니터0101
12	2023-11-014	결과보고서		내부과제	연구책임자0501		모니터0101

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 결과보고

◎ 연구종료 후 '결과 보고'가 필요할 경우 작성하기 위한 리스트

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색

- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 결과보고 과제 현황

3-4. 신청(보고) 작성 > 결과보고 (2)

화면

작성 내용

내용 ※ 시험성적서, 결과논문 등을 본 위원회에 제출하실 경우에 파일을 업로드 하시면 합니다.

제출서류

첨부파일 전체 0MB

파일을 마우스로 끌어 오세요

0 / 5

제출서류 정보 제출서류 관리

No	처리	제출서류 이름	Version	Date
연구...	...	중략		2024-11-15

위와 같이 연구과제 결과보고서를 제출합니다.

연구책임자 테스트기관 부서 신청일

테스트기관장 귀하

1 저장
신청
목록

설명

✓ HOME > 신청(보고) 작성 > 결과보고 > 결과보고 상세

◎ 연구 진행 중 '결과 보고'가 필요할 경우 작성 및 신청하는 화면

① 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 결과보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-5. 보고내용 수정 > 작성/의뢰중 (1)

화면

작성내용 수정 리스트

목록 총 7건 20

No	File No.	유형	과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터	진행상태	저장일
1	2023-12-023	신규신청서		한양대학교	연구책임자0501			신청중	2023.12.10
2		신규신청서		내부과제	연구책임자0501			작성중	2023.12.10
3		신규신청서		한국체육과학연구원	연구책임자0501			작성중	2023.11.26
4		신규신청서			연구책임자0501			작성중	2023.11.22
5		신규신청서		내부과제	연구책임자0501			작성중	2023.11.20
6		중간보고서		삼성서울병원	연구책임자0501			작성중	2023.11.24
7		문제보고서		한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0101	작성중	2023.11.24

1

설명

✓ HOME > 보고내용 수정 > 작성/신청중

◎ 신청서를 '작성 중'이거나, 신청 후 '수정'이 필요할 경우 작성하기 위한 리스트
(진행상태가 '신청중'일 경우 아직 IRB담당자가 열어보지 않은 상태
IRB담당자가 열어보면 진행상태가 '신청완료'로 변경되어 리스트에서 확인 불가 및 수정 불가)

① 필터 :

File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터

② 유형 :

신청서 유형 필터

③ 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색
- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

④ 보고내용 수정 과제 현황

⑤ 진행상태 :

- 작성중 : IRB 관리자에게 의뢰 전
- 신청중 : IRB 관리자에게 의뢰 후

3-5. 보고내용 수정 > 작성/의뢰중 (2)

화면

예상하지 못한 문제보고

연구 과제명

과제명 *	2023.11.13
-------	------------

과제영문명

과제영문명	중략
-------	----

연구예정기간

위원회 승인일로부터 기간 입력 2023-12-28 ~ 2024-05-31

위와 같이 연구과제 문제보고서를 제출합니다. 연구책임자 연구책임자050: 은 본 연구과제 신청 내용의 승인 결과에 따라 성실히 연구를 수행하겠으며, 위원회에서 지정한 시기에 중간보고를 하고, 연구종료 후에는 종료보고를 제출하겠습니다. 또한 연구책임자로서의 의무를 다하겠습니다.

연구책임자	연구책임자0501	테스트기관	부서	신청일	
-------	-----------	-------	----	-----	--

테스트기관장 귀하

1

저장	다음>>	삭제	목록
----	------	----	----

설명

✓ HOME > 보고내용 수정 > 작성/신청중 > 작성/신청중 상세

◎ 신청서를 '작성 중'이거나, 신청 후 '수정'이 필요할 경우 필요할 경우 수정하는 화면

① 버튼

- 저장 : 입력한 정보 저장
- 다음 : 연구심의 신청서 Part II 작성 화면으로 이동
- 삭제 : 신청서 삭제
- 목록 : 작성내용 수정 리스트 화면으로 전환

3-5. 보고내용 수정 > 반송건 재사용 (1)

화면

반송건 재사용 리스트

※ 시정보고 또는 보완보고 반송 시 반송건 재사용 리스트 항목에서 확인할 수 없습니다. 시정보고 또는 보완보고 항목에서 내용을 확인 하시기 바랍니다.

1

2

3

목록 총 13건

No	File No.	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터	진행상태	반송일
1	2023-11-017-010	결과보고서		삼성테크윈(주)	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101	의뢰취소	
2	2023-11-003-004	문제보고서		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101	의뢰취소	
3	2023-12-022	신규신청서		서울시보건환경연구원	연구책임자0503		모니터0101	의뢰취소	
4	2023-12-013	신규신청서		CJ(주)	연구책임자0501		모니터0101	신청 반송	2023.12.06
5	2023-12-012	신규신청서		한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0101	신청 반송	2023.12.06
6	2023-12-010	신규신청서		한국체도이식연구소	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101	의뢰취소	
7	2023-11-027	신규신청서		한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0101	신청 반송	2023.12.05
8	2023-11-001-006	변경신청서		(주)풀무원홀딩스서울지점	연구책임자0503	연구담당자0201	모니터0101	의뢰취소	
9	2023-11-008-003	중간보고서		한국제일제약	연구책임자0503		모니터0101	의뢰취소	
10	2023-11-034	신규신청서		한서제약	연구책임자0501		모니터0101	의뢰반송	2023.11.24
11	2023-11-010-009	변경신청서		한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0101	의뢰반송	2023.11.23

설명

- ✓ HOME > 보고내용 수정 > 반송건 재사용
- ◎ 연구책임자가 의뢰 반송하거나, IRB담당자가 신청 반송할 경우 기존 작성한 신청서를 이용하여 작성할 수 있는 리스트
 - 시정보고 또는 보완보고 반송 시, 반송건 재사용 리스트 항목에서 확인 불가
 - 시정보고 또는 보완보고 항목에서 내용 확인 가능
- ① 필터 :
File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 모니터
- ② 유형 :
신청서 유형 필터
- ③ 버튼 :
- 검색 : 필터값 입력 후 검색
- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화
- ④ 반송건 재사용 과제 현황

3-5. 보고내용 수정 > 반송건 재사용 (2)

화면

결과보고

연구 과제명

과제명	23.11.16 (10:01)
과제영문명	

중략

연구예정기간 위원회 승인일로부터 기간 입력 위원회 승인일로부터 ~ 2024-11-15

위와 같이 연구과제 결과보고서를 제출합니다.

연구책임자	연구책임자0501	테스트기관	부서	신청일	
-------	-----------	-------	----	-----	--

테스트기관장 귀하

1

설명

✓ HOME > 보고내용 수정 > 반송건 재사용 > 반송건 재사용 상세

◎ 연구책임자가 의뢰 반송하거나, IRB담당자가 신청 반송할 경우 기존 작성한 신청서를 이용하여 작성 및 신청할 수 있는 화면

① 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장
- 신청 : IRB관리자에게 신청서 제출
- 목록 : 결과보고 대상 리스트 화면으로 전환

3-6. 심사별 조회(1)

화면

File No. [v] [] [전체] [신규] [시정] [보완] [변경] [중간] [결과] [문제] [중지] [종료] [정정] [중지*]

[3] [검색] [초기화]

목록 총 62건 10 [v]

No	통지	File No.	중간보고	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	책임자	담당자	모니터	접수일자	보고종류	진행상태
11		2024-05-012		신규신청서		삼성서울병원	연구책임자 0501	연구담당자 0201	모니터0101			신청완료
12		2024-06-006		신규신청서		내부과제	연구책임자 0501					신청완료
13		2024-04-010-001	2025.02.25	변경신청서		한국입센(주)	연구책임자 0501		모니터0102	2024.05.23	P	접수중
14		2024-05-005-003		시정보고서		한국입센(주)	연구책임자 0501	연구담당자 0201	모니터0101	2024.05.30		심사중
15		2024-06-003		신규신청서		내부과제	연구책임자 0501			2024.06.04		심사중
16		2024-05-016		신규신청서		내부과제	연구책임자 0501			2024.05.31		심사중
17		2024-05-006-002	2025.01.16	변경신청서		삼성서울병원	연구책임자 0501		모니터0101	2024.06.11	P	심사중
18		2024-05-005-004		중지보고서		한국입센(주)	연구책임자 0501	연구담당자 0201	모니터0101	2024.06.04		심사중
19		2024-04-012-008		시정보고서		한국입센(주)	연구책임자 0501		모니터0102	2024.06.04		심사중
20		2024-06-002		신규신청서		내부과제	연구책임자 0501			2024.06.04		처리중

< 1 2 3 4 5 6 7 >

설명

✓ HOME > 심사별 조회

◎ 연구책임자가 신청한 심사 건을 확인할 수 있는 리스트
(연구책임자가 신청했으나 권한이 없는 경우 심사 건이 리스트에는 표현이 되지만 상세내용은 확인할 수 없음)

① 필터 :

File No. | 연구 과제명 | 연구책임자 | 모니터 | 연구담당자 | 의뢰기관 | 접수일자 | 중간보고시기 | 진행상태 | 이상반응 | 신청일자 | MY 접수리스트 | 주요변경

② 계획서 종류 필터

③ 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색
- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

④ 진행상태 :

신청서 작성부터 심사완료까지의 진행상태를 보여주는 항목(3-1. 심사 프로세스 슬라이드 참조)

3-6. 심사별 조회(2)

화면

The screenshot displays the '연구심의 신청서 Part I' (Research Review Application Part I) page. At the top left, a navigation menu contains three tabs: '신청서(I)' (Application I), '신청서(II)' (Application II), and '통지서' (Notification), with '신청서(I)' selected. At the top right, there are two buttons: '출력' (Print) and '목록' (List), with '출력' selected. The main content area is titled '연구심의 신청서 Part I' and includes a '접수처 기재' (Registration Information) section with a table of application details. Below this is a '과제권한' (Task Authority) section with a table of user roles and dates. The footer contains the text '이용약관 개인정보취급방침' and 'COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.'

File No.	접수처 확인	관리자(IRB)0801	접수일
2024-05-006			2024.05.17

연구책임자 *	연구책임자0501	테스트기관1	부서	신청일
담당모니터	모니터0101	테스트기관1	부서	2024.05.17
연구담당자				

설명

- ✓ HOME > 심사별 조회 > 심사별 조회 상세
- ◎ 연구책임자가 신청한 심사 건에 대하여 신청서 및 통지서 내용을 확인할 수 있는 화면
- ① 상단 탭 :
각각의 내용을 확인 할 수 있는 버튼
- ② 버튼 :
- 출력 : PDF 저장
- 목록 : 과제조회(상세) 화면으로 전환

3-7. 과제 조회 (1)

화면

과제조회

1

File No. ▾

-전체-

File No.

연구과제명

연구책임자

모니터

연구담당자

의뢰(지원)기관

접수일자

중간보고시기

연구상태

2

검색 초기화

No.	접수일자	중간보고	연구과제명	의뢰(지원)기관	연구책임자	연구담당자	모니터	접수일자	연구상태
		2024.10.06		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.07	연구중
2	2023-12-015			한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.06	심사진행
3	2023-12-011			한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.06	심사진행
4	2023-12-014			한국제일제약	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.06	심사진행
5	2023-11-041			한국페링제약(주)	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.05	심사진행
6	2023-12-008	2024.10.04		(주)아이티베이	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.05	연구중
7	2023-12-005	2024.10.03		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.04	연구중
8	2023-12-003			내부과제	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.03	심사진행
9	2023-11-045			한국제일제약	연구책임자0501		모니터0101	2023.12.01	연구중
10	2023-12-001	2023.12.01		삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101	2023.12.01	연구중
11	2023-12-002			삼성서울병원	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101	2023.12.01	심사진행

3

4

설명

✓ HOME > 과제조회

◎ 권한 있는 과제를 확인할 수 있는 리스트

① 필터 :

File No. | 연구 과제명 | 연구책임자 | 모니터 | 연구담당자 | 의뢰(지원)기관 | 접수일자 | 중간 보고시기 | 연구상태

② 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색
- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

③ 과제조회 현황

④ 연구상태 :

- 심사진행 : IRB 심사 진행 중
- 연구중 : IRB 심사완료 후, 연구 진행 중
- 연구종료/중지 : 연구 종료 또는 중지

3-7. 과제 조회 (2)

화면

과제조회(상세)

목록 총 5건 10

목록

No	통지	File No.	중간보고	유형	연구과제명	지원(의뢰)기관	책임자	담당자	모니터	접수일자	보고종류	진행상태
1			2025.03.29	중간보고서	테스트/김도연	(주)아이티베이	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터 0101			작성중
2			2025.03.29	중간보고서	테스트/김도연	(주)아이티베이	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터 0101			작성중
3		2024-05-015-002	2025.03.29	중간보고서	테스트/김도연	(주)아이티베이	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터 0101			신청중
4		2024-05-015-001	2025.03.29	시정보고서	테스트/김도연	(주)아이티베이	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터 0101	2024.05.30		승인
5		2024-05-015	2025.03.29	신규신청서	테스트/김도연	(주)아이티베이	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터 0101	2024.05.30		시정승인

1

설명

✓ HOME > 과제조회 > 과제조회(상세)

◎ 과제 클릭 시 해당 과제의 모든 심사 건을 확인할 수 있는 화면

① 목록 : 버튼 클릭 시 과제조회 현황 화면으로 전환

② 과제조회(상세) 현황 : 과제 클릭 시 상세 내용 확인 할 수 있는 화면으로 전환

3-7. 과제 조회 (3)

화면

1
출력
목록

시정보고

연구 과제명

과제명	23.12.03(16:28)CH		
연구목적	중략		
일반명		상품명	
연구예정기간	<input checked="" type="radio"/> 위원회 승인일로부터 <input type="radio"/> 기간 입력	위원회 승인일로부터 ~ 2023-12-03	

위와 같이 연구과제 시정보고서를 제출합니다. 연구책임자 연구책임자0501 은 본 연구과제 신청 내용의 승인 결과에 따라 성실히 연구를 수행하겠으며, 위원회에서 지정한 시기에 중간보고를 하고, 연구종료 후에는 종료보고를 제출하겠습니다. 또한 연구책임자로서의 의무를 다하겠습니다.

연구책임자	연구책임자0501	테스트기관	부서	신청일	2023-12-04
-------	-----------	-------	----	-----	------------

테스트기관장 귀하

설명

- ✓ HOME > 과제조회 > 과제조회(상세) > 과제조회 상세
- ◎ 신청서 및 통지서 내용을 확인할 수 있는 화면
- ① 버튼 :
 - 출력 : PDF 저장
 - 목록 : 과제조회(상세) 화면으로 전환

Chapter 4. IRB 심사 외

4-1. 동의서 인증 (옵션 기능)

- 다운로드
- 인증요청

4-2. 온라인 결제

- 심사비

4-3. 게시판

4-1. 동의서 인증 > 다운로드(1)

화면

동의서 다운로드 과제 리스트

1

3
 전체 연구중

2

목록 총 5건 10

No	File No.	연구 과제명	지원(의뢰)기관	연구책임자	연구담당자	모니터	동의서	연구상태
1	2024-05-015		(주)아이티베이	연구책임자0501	연구담당자0201	모니터0101	0	연구중
2	2024-05-006		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101	0	연구중
3	2024-04-010		한국입센(주)	연구책임자0501		모니터0102	0	연구중
4	2024-04-002		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0102	0	연구중
5	2024-04-001		삼성서울병원	연구책임자0501		모니터0101	0	연구중

1

설명

✓ HOME > 동의서 인증 > 다운로드

◎ 동의서 관련 심사가 '승인' 되었을 경우 IRB담당자가 인증한 동의서를 다운로드 받아 사용할 수 있는 과제 리스트
- 동의서 인증시스템을 이용하는 기관에서만 사용 가능

① 필터 :
전체조회 | IRB File No. | 연구과제명 | 연구책임자 | 연구담당자 | 모니터

② 검색 : 필터값 입력 후 검색

③ 연구상태 필터

④ 동의서 다운로드 과제 현황
클릭 시 상세 내용 확인 할 수 있는 화면으로 전환

4-1. 동의서 인증 > 다운로드(2)

화면

과제 동의서 조회 리스트

목록 총 0건 20 ▾

NO	이력	동의서 이름	Version	Date	File No.	승인일자	다운로드	비고
1		최초동의서		2023-11-23	2023-11-014-001	2023-11-16	다운로드 가능	11
2		최초 동의서 1	1.0	2023-11-23	2023-11-014	2023-11-15	불가	11111
3		중지 보고 최초	1.0	2023-11-23	2023-11-014-	2023-11-16	다운로드 가능	중지
4						16	불가	

동의서 조회(다운로드)

동의서 이름	최초동의서	Version	
Date		File No.	2023-11-014-001
승인일자	2023-11-16	유형	중지
첨부파일	첨부파일 첨부파일 첨부파일.pdf		
다운로드	가능		
비고	11		

설명

✓ HOME > 동의서 인증 > 다운로드 > 다운로드 상세

◎ 해당 과제에 대하여 관리자가 인증한 동의서를 다운로드 받을 수 있는 화면

- 다운로드 가능/불가: 가장 최근 승인 받은 동의서만 다운로드 가능 (이전 동의서는 다운로드 불가)

- 연구상태가 '연구 중'이면서 '연구승인기간 만료 전' 과제의 동의서만 다운로드 가능

① 동의서 조회(다운로드) :

- 동의서 이름 클릭 시 나오는 화면
- 첨부파일 pdf 클릭 시 동의서 다운로드

② 버튼 클릭 시 동의서 다운로드

4-1. 동의서 인증 > 인증요청(1)

화면

인증 요청

제목

목록 총 4건 10

No	제목	요청 일자	진행 상태	완료 일자
1	동의서 인증 요청 test (3)	2024.06.23	신청	
2	동의서 인증 요청 test (2)	2024.06.23	처리 중	
3	동의서 인증 요청 test (1)	2024.06.23	처리완료	2024.06.23
4	2024-06-053 동의서	2024.06.17	처리 중	

1

이용약관 개인정보취급방침

COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 동의서 인증 > 인증요청

◎ 사용하고자 하는 동의서가 인증이 안되어 있을 경우 IRB 관리자에게 인증요청 신청 할 수 있는 게시판

① 버튼 :

- 검색 : 필터값 입력 후 검색
- 초기화 : 필터 입력 조건 초기화

② 신청서 작성 :

버튼 클릭 시 동의서 인증 요청하는 신청서 화면으로 전환

③ 진행 상태 :

- 신청 : 동의서 인증 요청한 상태
- 처리 중 : 관리자(IRB)가 확인 후 처리 중
- 처리완료 : 관리자(IRB)가 처리 완료

4-1. 동의서 인증 > 인증요청(2)

화면

HOME > 동의서 인증 > 인증 요청

인증 요청

제목	동의서 인증 요청 test (3)		
작성자	연구책임자 / 연구책임자0501	연락처	비공개
진행 상태	신청		
내용	<p>test</p>		

수정 삭제 목록

설명

✓ HOME > 동의서 인증 > 인증요청 > 인증요청 상세

◎ 사용하고자 하는 동의서가 인증이 안되어 있을 경우 IRB 관리자에게 인증요청 신청을 위해 작성하는 화면

① 버튼 :

- 저장 : 입력한 정보 저장

- 목록 : 동의서 인증 요청 화면으로 전환

4-2. 온라인결제 > 심사비 (1)

화면

심사비 결제

①

②

공용IRB H

저장
 설정
 연체
 가상계좌
 납부

유예
 유예

목록 총 8건

④

No	기관/위원회	File No.	연구과제명	연구책임자	연구담당자	의뢰기관	모니터	유형1
1	공용IRB H/IRB	2024-05-008		연구책임자0501		한국존슨앤드존슨메디...	모니터0101	신규
2	공용IRB H/IRB	2024-05-004-001		연구책임자0501	연구담당자0201	국군의무사령부		보완
3	공용IRB H/IRB	2024-05-004-005		연구책임자0501	연구담당자0201	국군의무사령부		중간
4	공용IRB H/IRB	2024-04-010		연구책임자0501		한국입센(주)	모니터0102	신규
5	공용IRB H/IRB	2024-05-004		연구책임자0501	연구담당자0201	국군의무사령부		신규
6	공용IRB H/IRB	2024-04-003		연구책임자0501		CJ(주)	모니터0102	신규
7	공용IRB H/IRB	2024-04-002		연구책임자0501		삼성서울병원	모니터0102	신규
8	공용IRB H/IRB	2024-04-001		연구책임자0501		삼성서울병원	모니터0101	신규

1

이용약관 개인정보취급방침

COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 온라인결제 > 심사비

◎ 온라인 결제 시스템을 이용해 카드 또는 가상계좌로 심사비를 납부할 수 있는 심사 건에 대한 리스트

- 접수가 진행된 이후부터 결제 가능
- 심사비 납부 이전까지 회의록 및 통지서 블라인드
- 온라인결제 시스템을 이용하는 기관에서만 사용 가능


① 검색조건 : 검색 조건 필터

② 구분: 중복 체크 가능

③ 유예 : 해당되는 경우 체크

④ 엑셀 다운로드 : 현황 엑셀 추출

⑤ 온라인 결제 현황



100

Copyright 2024. ITBAY INC. All rights reserved.

4-2. 온라인결제 > 심사비 (2)

화면

설명

- ✓ HOME > 온라인결제 > 심사비 > 심사비 상세
- ◎ 온라인 결제 시스템을 이용해 카드 또는 가상계좌로 심사비를 납부할 수 있는 심사 건에 상세 페이지
- ① 버튼
 - 신용카드 : 신용카드 결제 팝업창
 - 가상계좌 : 가상계좌 결제 팝업창
 - 목록 : 이전 화면으로 전환
- ② 납부방법 :
납부 방법 선택
- ③ 전자세금계산서 :
가상계좌 클릭 시, 화면 하단에 전자세금계산서 발행 요청 관련 내용 노출

4-3. 게시판(1)

화면

HOME > 게시판 > 공지 관리

공지 관리

게시글 구분: 전체

제목: [검색창]

검색 초기화

목록 총 776건 10

No	종류	구분	제목	첨부	글쓴이	등록일	조회
71	공지	공지	testtest	📎	관*****1	2024-06-23	0
72	공지	공지	test	📎	관*****1	2024-06-23	3
73	공지	공지	J		관*****1	2024-06-05	0
74	공지	공지	공지 테스트		기*****1	2024-06-05	1
75	공지	행사	테스트2입니다.		기*****1	2024-05-28	0
76	공지	행사	테스트 1입니다.		기*****1	2024-05-28	3
77	공지	공지	테스트 2입니다.	📎	기*****1	2024-05-28	1
78	공지	공지	테스트 제목1입니다.		기*****1	2024-05-28	6
79	공지	공지	테스트 (상단 공지)	📎	관*자	2023-12-20	0
80	공지	공지	테스트 (상단 공지)	📎	관*자	2023-12-20	0

이용약관 개인정보취급방침 COPYRIGHT © 2023 ITBAY.ALL RIGHTS RESERVED.

설명

✓ HOME > 게시판 > 현황

◎ IRB관리자가 개재한 게시판 내용을 조회할 수 있는 메뉴

- Q&A의 경우 사용자가 질문할 수 있는 게시판

① 게시글 구분 :

전체 | 행사 | 공지 | 심의

② 검색창 :

제목 | 작성자 | 내용 | 제목+내용

③ e-IRB 사용법

사용자별 교육자료 등, e-IRB 사용법 관련 내용 공지

④ 본문에 첨부파일이 업로드 되어있는 경우 화면에 표시

4-3. 게시판(2)

화면

제목	test		
작성자	관*****1	연락처	비공개
게시글 구분	공지 공지		
상단 공지			
기준 일자	없음		
내용	test		
파일	test.txt		

1

목록

설명

✓ HOME > 게시판 > 현황 > 상세

◎ 게시판의 내용을 확인할 수 있는 화면

① 버튼 :

- 목록 : 이전 화면으로 전환

감사합니다

연구책임자 사용자 교육자료

r-bay@r-bay.co.kr