[서식 17] 연구자 서약서

**연구자 서약서**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 연구제목 |  | | | |
| **책임연구자** |  | **소속기관/부서** |  | |
|  | | | | |
| **연구팀의 책임자로서 IRB의 임상연구계획서 심사에 앞서 다음을 서약합니다.** | | | | |
| 본인은 임상연구 수행에 있어 예수병원 의학연구윤리심의위원회의 지침을 포함하여 헬싱키 선언, ICH-GCP, KGCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 적용 가능한 모든 법률 및 규정을 준수하겠습니다. | | | | □ |
| 본인은 IRB의 승인을 받은 임상연구계획서에 의거하여 임상연구를 진행하겠습니다. | | | | □ |
| 위원회의 승인을 받은 대상자 동의서를 사용하겠습니다(지나간 버전의 동의서는 사용하지 않고 위원회의 승인도장과 인증천공기의 구멍이 뚫린 동의서만 사용할 것입니다). | | | | □ |
| 본인은 잠재적인 위험을 최소화하거나 완화하기 위해 노력하며, 필요 시 진행 중인 임상연구의 설계를 변경하겠습니다. | | | | □ |
| 대상자를 보호기기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 변경은 위원회의 사전 승인을 받고 수행하고 응급상황에서의 변경은 즉각 위원회에 보고하겠습니다. | | | | □ |
| 등록된 대상자의 사망, 입원, 심각한 질병에 대한 정보와 대상자의 안전에 유해한 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보는 즉각 위원회에 보고하겠습니다. | | | | □ |
| 본인은 임상연구의 수행에 필요한 자원 확보에 최선을 다할 것이며, 만일 이러한 자원이 충분치 않다고 판단될 경우 연구의 수행을 일시 중지하겠습니다. | | | | □ |
| 본인은 연구가 수행되는 기간 동안 항상 연락 가능한 상태를 유지하겠습니다. | | | | □ |
| 본인은 연구대상자의 사생활과 개인 정보가 공개되지 않도록 보호하겠습니다. | | | | □ |
| 본인은 임상연구계획서의 절차들을 적절히 감독하겠습니다. | | | | □ |
| 본인은 본 임상연구의 수행 및 결과에 관한 최종 책임을 지겠습니다. | | | | □ |
| 본인은 연구 관련 상해를 입은 경우 연구대상자에게 최선의 의료를 제공하겠습니다. | | | | □ |
| 본인은 연구대상자의 불만사항이나 추가적인 정보를 요청하는 경우 성실히 응답하겠습니다. | | | | □ |

※ IRB의 심사를 받기 위해서는 모든 항목이 표기되어야 함.

제 출 **일 : 년 월 일**

**책임연구자 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (인/서명)**

* 본 서약서의 목적은 연구계획 및 수행에 있어 연구자의 자세를 확인함에 있다. 연구자는 신규 연구계획서의 IRB 심사를 신청할 때 작성하여 신청서류와 함께 제출하고, IRB 행정간사는 본 서약서를 신청서류와 함께 보관한다.