



사단법인 대한기관윤리심의기구협의회 THE KOREAN ASSOCIATION OF INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS

문서번호 KAIRB발2024-57
수신자 수신처 참조
제목 연구대상자보호프로그램(HRPP) 안내서(안) 및 임상시험 대상자 교육 콘텐츠 배포 안내

관련근거: 임상정책과-698 업무협조 요청

- 귀 기관(하)의 무궁한 발전을 기원합니다.
- (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의한 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하고, 의약품 임상시험관리기준 등에 의한 윤리적이고 과학적인 임상 연구 등의 여건을 조성함을 목적으로 설립되었습니다.
- 의학기술 발달과 국내 임상시험이 활성화로 임상시험 대상자의 권리보호에 대한 사회적 요구가 증가됨에 따라 식품의약품안전처와 KAIRB는 임상시험 대상자의 안전, 권리, 복지 강화를 위한 교육 콘텐츠 개발과 실효성 있는 교육 기회를 마련하고자, "임상시험 대상자 안전 및 권리 보호 강화를 위한 프로그램 개발 연구"를 통해 1) 대상자보호프로그램(HRPP) 안내서(안), 2) 일반인 또는 임상시험 대상자 대상 Outreach program 을 개발하였습니다.
- 이에 개발물을 배포하오니 업무에 적극 활용하여 주시기 바랍니다.

-아 래-

가. 배포사항

- 대상자보호프로그램(HRPP) 안내서(안) 본문 및 부록
- Outreach program 영상 3편 및 카드뉴스 3편
 - 임상시험 참가자를 위한 보상과 배상 관련 Q&A
 - 임상시험 대상자를 위한 이상사례 관련 Q&A
 - 임상시험 실시기관의 전문성과 임상시험 대상자 안전 보장 관련 Q&A

나. 활용제한

- 대상자보호프로그램(HRPP) 안내서(안): 기관내 HRPP 업무 계획 수립 및 실무 참고
- Outreach program 영상 3편 및 카드뉴스 3편: 외래 대기실, 임상시험센터 대기실 등 송출, 기관 홈페이지 통해 시청 가능하도록 제공 및 활용 등

*첨부

- 대상자보호프로그램(HRPP) 안내서(안) 본문 및 부록
- Outreach program 영상 3편 다운로드 링크
- Outreach program 카드뉴스 3편 "끝"

(사) 대한기관윤리심의기구협의회장



참조: KAIRB 정회원 기관, 임상시험실시기관, IRB, 임상시험심사위원회 임상연구기관, 기관생명윤리심의위원회 등

담당/사무국장: 김선형 책임연구자: 정종우 총무이사: 서태석 회장: 김병수

협조자:

시행: KAIRB발2024-57 (2024년 07월 26일) 접수:

우: [04517] 주소: 서울특별시 중구 통일로 86 바비엡3 9층 KAIRB 사무국

전화: 02-6959-4206 FAX: 02-6959-4207 e-mail: kairb@kairb.org