



KUGH CRC 2023-08-21/2023.No.10

고신대학교복음병원 임상의학연구소

Kosin University Gospel Hospital Clinical Research Center

· 발행처: 고신대학교복음병원 임상의학연구소 · Tel: 051)990-6770 · Fax: 051)990-3075

연구소 소식

1. 항암제 표준요법 요양급여 적용 신청 전산시스템 이용 안내

그동안 서면(E-mail) 신청으로 진행했던 항암제 표준요법 요양급여 적용 신청 업무의 효율적인 추진을 위해 '항암제 표준요법 요양급여 적용 신청 전산 시스템'이 오픈되었습니다. 이에 따라 하기 내용을 안내드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

➤ 적용 시작일: 2023. 8. 1.~

➤ 시스템 접속 경로:

요양기관 업무포털서비스(<https://biz.hira.or.kr>) > 의료기준관리 > 항암제 표준요법 요양급여 적용 결정신청
(※ 요양기관 공인인증서로 로그인하여야 함)

➤ 메뉴 설명:

- 항암제 표준요법 요양급여 결정신청 관련 안내: 업무 및 절차 소개, 신청 안내
- 항암제 표준요법 요양급여 적용 결정 신청 및 조회: 신규신청, 보완내역 제출, 자진취하 신청, 처리상태 및 심의결과 확인

➤ 주요 참고사항

- 항암제 표준요법 신청서 작성을 위해서는 임상연구 요양급여 적용 결정신청이 선행되어야 함
- 추후 항암제 표준요법 요양급여 적용 신청 관련한 안내 메일 등은 따로 발송되지 않음
(요양기관 업무포털서비스에서 수시 확인 가능)

※ 단, **요양급여 적용 결정 결과 통보**는 현재와 같이 **요양기관 웹메일을 통해** 발송

- 암질환심의위원회 6주마다 개최되는 점 고려하여 충분한 시간을 두고 신청

2. 의료기기 교정성적서 업데이트 안내

임상시험센터, 임상약국, 중앙의학연구소에서 보유한 기기에 대한 교정주기가 도래함에 따라 업데이트가 완료되었습니다. 연구 진행 하시는 데 차질이 없도록 서류를 준비해주시기 바랍니다.

구분	최근 교정일자	차기 교정일자
임상시험센터	2023.06.26	<u>2024.06.26</u>
임상약국	2023.07.18	<u>2024.07.18</u>
중앙의학연구소	2023.06.26	<u>2024.06.26</u>

3. 휴직(연수) 및 퇴사 전 IRB 보고사항 안내

휴직(연수) 및 퇴사 전 IRB 보고사항 안내

휴직 및 퇴사 전, 아래 해당사항에 따라 적절히 IRB에 보고하여 주십시오.

▣ 연구책임자가 (해외)연수, 출산 등으로 "휴직"하는 경우

임상시험

- ☐ 진행중인 대상자가 있거나 등록 예정인 경우 (onging) ▶ 연구책임자 "변경보고"
- ☐ 진행중인 대상자가 없으며 등록 예정이 없는 경우 (Holding)
▶ "변경(기타)보고": 해당기간 동안만 일시중지보고 가능
- ☐ 연구 종료하거나 중지 ▶ "종료/중지보고"

전향적 연구

- ☐ 진행중인 대상자가 있거나 등록 예정인 경우 (onging) ▶ 연구책임자 "변경보고"
- ☐ 진행중인 대상자가 없으며 등록 예정이 없는 경우 (Holding) ▶ 추후 "중간보고"
- ☐ 연구 종료하거나 중지 ▶ "종료/중지보고"

후향적 연구

- ☐ 진행중 (onging) ▶ 추후 "중간보고"
- ☐ 연구 종료하거나 중지 ▶ "종료/중지보고"

▣ 연구책임자 / 공동연구자 "퇴사"의 경우

연구책임자 (임상시험)

- ☐ ▶ 연구책임자 "변경보고"

연구책임자 (임상시험 외 연구)

- ☐ 진행중인 대상자가 있거나 등록 예정인 경우 (onging) ▶ 연구책임자 "변경보고"
- ☐ 연구 종료하거나 중지 ▶ "종료/중지보고"

공동연구자

- ☐ ▶ 연구자 제외 "변경보고" (업무종료일 명시하여 사후보고 가능)

* 휴직 및 퇴사 전, IRB 및 의뢰사와 미리 상의하여 주십시오. (문의 IRB 051-990-6771)

4. eIRB 시스템 리뉴얼 안내

eIRB 시스템 리뉴얼

1. eIRB 시스템 리뉴얼 일정 안내

- ✓ 기술적 문제로 인하여 eIRB 시스템 리뉴얼 일정이 변동되었습니다.
- ✓ 오픈 예정일 : 2023.09.04 (월)

→ ★ 2023년 9월 25일 (월) 오전 8시 부터 ★

2. eIRB 시스템 일시 중단 사전 알림

- ✓ 중지기간 : 2023.09.22 (금) 오후 5시 ~ 2023.09.25 (월) 오전 8시
- ✓ 유의사항 : 사용 정지 기간 중 보고, 심사, 통지 등의 업무가 중지됨
보고일정에 참고하여 주십시오.

3. eIRB 사용자 교육에 반드시 참석해주세요!

- ✓ 언제 : 2023.09.20 (수) ~ 2023.09.22 (금)
- ✓ 누가 : 시스템 관리자 '아이티베이'가 사용자에게 직접 안내 & 교육 실시
- ✓ 반드시 1회 이상 교육을 이수해주시기 바랍니다.

5. [임상연구보호센터] 임상연구보호센터장이 2023년 8월 1일부로 하기와 같이 변경되어 알려드립니다.

- 변경 전: 정경원 소화기내과
- 변경 후: 서광일 간내과