****

**국제 조혈모세포 이식 연구기관 (CIBMTR)
노바티스/킴리아 (SC17-08) 국제 개발 기관 한국어 번역 이니셔티브**

## **서론**

CIBMTR과 노바티스 제약회사는 티사젠류렉셀 (킴리아®)에 대한 허가 후 안전성 연구 (PASS)의 수행에서 협력하고 있다. 이 연구는 재발성/불응성 급성 림프모구성 백혈병 및 미만성 거대 B-세포 림프종의 치료를 위해 티사젠류렉셀을 투여 받은 수여자의 인구학적 정보와, 최대 15년 동안 계획된 추적조사를 통해 안전성 및 유효성 결과를 수집하는 전향적 관찰 연구이다. 이 연구는 CIBMTR의 관리 하에 미국, 캐나다 및 이스라엘에서 진행되고 있다. 최근에 티사젠류렉셀은 한국 식품의약품안전처 (MFDS)에서 미국과 동일한 적응증으로 허가되었다. 그에 따라 CIBMTR PASS 연구계획서가 한국 기관으로 확대되었다.

한국에서 티사젠류렉셀을 처방하기 위해 선정된 기관들 중 한 곳은 이미 CIBMTR 기관이며 세포 치료에 대해 바로 보고할 수 있다. 다른 기관들은 CIBMTR 기관이 되어야 한다. 기관 활성화를 위한 초기 문서를 이 기관들과 공유하였으며, 이 기관들은 신속한 검토 및 승인을 위해 이들 문서를 한국어로 번역해줄 것을 요청하였다. 노바티스 제약회사와 논의하여, 노바티스의 번역 서비스를 활용하여 이러한 번역을 수행하기로 하였다. 이 문서에는 첨부된 이들 문서 모두가 포함된다.

## **소유권 진술문**

노바티스 제약회사가 공유하는 문서들은 CIBMTR에서 개발하였으며 CIBMTR이 소유한다. 자료 공유 연구계획서, 연구대상자 동의서 및 승낙서는 공개적으로 이용할 수 있는 문서이다. 마스터 의료 자료 계약서 (Master of Healthcare Data Agreement, MHA)는 자료 공유의 승인을 설명하는 CIBMTR와 치료 기관 간의 계약이다. 번역 후 이들 문서를 CIBMTR로 다시 보낼 것이며, 이들 문서는 한국 기관을 위한 활성화 패키지에 포함된다. 노바티스는 이들 문서를 기관 또는 다른 당사자와 직접 공유하지 않는다.

## **문서 요약**

노바티스 제약회사와 공유하는 문서에는 다음이 포함된다:

* 마스터 의료 자료 계약서 v.xx
* 이식 및 세포요법 자료 공유 (데이터베이스) 연구계획서 v8.1
* 데이터베이스 수여자 부모용 동의서 v15
* 데이터베이스 수여자 12 - 17세용 승낙서 v13
* 데이터베이스 수여자 7 - 11세용 승낙서 v 13