

HRPP SOP 변경 대비표 (ver3.0)

1) I.B.3 연구대상자보호프로그램 거버넌스

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.1 연구대상자보호프로그램 (HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.	5.1 연구대상자보호프로그램 (HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.	분당서울대학교병원 조직 개편에 따른 변경

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)								
5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>분당서울대학교병원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HRPP 집행위원회</td> <td> 의생명연구원장 임상시험센터장 의학연구협력센터장 의료기기 R&D 센터장 인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장 </td> </tr> </tbody> </table>	구분	분당서울대학교병원	HRPP 집행위원회	의생명연구원장 임상시험센터장 의학연구협력센터장 의료기기 R&D 센터장 인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>분당서울대학교병원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HRPP 집행위원회</td> <td> 의생명연구원장 연구부원장 임상시험센터장 의학연구협력센터장 의료기기 R&D 센터장 연구기획지원부장 인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장 </td> </tr> </tbody> </table>	구분	분당서울대학교병원	HRPP 집행위원회	의생명연구원장 연구부원장 임상시험센터장 의학연구협력센터장 의료기기 R&D 센터장 연구기획지원부장 인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장
구분	분당서울대학교병원								
HRPP 집행위원회	의생명연구원장 임상시험센터장 의학연구협력센터장 의료기기 R&D 센터장 인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장								
구분	분당서울대학교병원								
HRPP 집행위원회	의생명연구원장 연구부원장 임상시험센터장 의학연구협력센터장 의료기기 R&D 센터장 연구기획지원부장 인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장								

2) I.B.5 연구대상자보호프로그램 관련자의 자격과 전문성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.1 기본 정책 5.2 연구자	5.1 기본 정책 5.2 연구자	교육담당자의 책임을 기본 정책으로 이동하고, 다양한 연구를 수행하는 연구자가 중복으로 교육을 이수하지 않을 수 있도록 규정 보완

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 기본 정책</p> <p>1) 임상연구윤리센터와 IRB의 모든 업무는 HRPP SOP에 따라 업무가 수행된다.</p> <p>2) 연구대상자보호프로그램에 관련된 자로서 지식, 자격 및 전문성을 평가하고 향상시켜야 할 자는 다음과 같다.</p> <p>① 연구자</p> <p>② IRB 위원</p> <p>③ 임상연구윤리센터 직원</p> <p>3) 연구대상자보호프로그램에 관련된 자의 자격과 전문성을 평가하고 향상시키기 위해서 IRB 또는 임상연구윤리센터에 의견을 제시할 수 있다.</p> <p>4) IRB와 임상연구윤리센터는 IRB 위원과 연구자의 지식과 자격을 평가할 수 있다. 필요한 경우에는 추가적인 교육을 권고할 수 있다.</p> <p>5.2 연구자</p> <p>1) 연구자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.</p> <p>2) 책임연구자는 중요한 연구 관련 업무를 연구자들에게 위임한 경우, 이들이 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받게 할 책임을 지며, 이들의 명단을 확보하고 유지하여야 한다.</p> <p>3) 책임연구자가 교육 및 훈련을 책임져야 하는 대상은 연구 과정에서 다음의 행위 중 하나를 수행하는 자이다.</p>	<p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 기본 정책</p> <p>1) 임상연구윤리센터와 IRB의 모든 업무는 HRPP SOP에 따라 업무가 수행된다.</p> <p>2) 연구대상자보호프로그램에 관련된 자로서 지식, 자격 및 전문성을 평가하고 향상시켜야 할 자는 다음과 같다.</p> <p>① 연구자</p> <p>② IRB 위원</p> <p>③ 임상연구윤리센터 직원</p> <p>3) 연구대상자보호프로그램에 관련된 자의 자격과 전문성을 평가하고 향상시키기 위해서 IRB 또는 임상연구윤리센터에 의견을 제시할 수 있다.</p> <p>4) IRB와 임상연구윤리센터는 IRB 위원과 연구자의 지식과 자격을 평가할 수 있다. 필요한 경우에는 추가적인 교육을 권고할 수 있다.</p> <p>5) 임상연구윤리센터 교육 담당자는 연구자, IRB 위원, 임상연구윤리센터 직원들에게 교육 관련 정보를 제공하고 교육 프로그램에 쉽게 접근할 수 있도록 지원한다.</p> <p>6) 임상연구윤리센터 교육 담당자는 연구자, IRB 위원, 임상연구윤리센터 직원들에게 교육 이수 의무에 관한 사항을 안내하고 해당 교육 이력과 기록을 관리한다.</p> <p>5.2 연구자</p> <p>1) 연구자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.</p> <p>2) 책임연구자는 중요한 연구 관련 업무를 연구자들에게 위임한 경우, 이들이 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받게 할 책임을 지며, 이들의 명단을 확보하고 유지하여야 한다.</p> <p>3) 책임연구자가 교육 및 훈련을 책임져야 하는 대상은 연구 과정에서 다음의 행위 중 하나를 수행하는 자이다.</p>

<p>① 설계: 해당 연구의 주요 개념, 과학적 방법, 연구 목적을 개발하는데 참여한 자</p> <p>② 수행: 해당 연구의 수행과 관리에 참여하는 자로서 연구활동에 직접적으로 참여하거나 연구활동을 지원하는 자(예: 면접이나 설문조사 수행, 데이터 수집 및 입력 등도 포함됨)</p> <p>③ 보고: 해당 연구에서 도출된 데이터를 분석, 요약하거나 결과보고서 및 논문원고를 작성하는데 참여한 자</p> <p>4) 이러한 교육 이수 정책은 연구간호사, 데이터 매니저, 검사실 기사 등을 포함해 연구의 설계, 수행, 보고와 관련된 활동을 수행하는 모든 자에 해당된다.</p> <p>5) 모든 연구자는 매 3년마다 임상연구윤리교육을 이수하여야 임상연구에 참여할 수 있다. 단, 임상시험을 하는 연구자 중에서 다음 조건에 해당하는 경우에는 매 1년마다 GCP 교육을 이수해야 한다.</p> <p>① 임상시험을 설계하는 자</p> <p>② 임상시험의 수행과 보고에 관여하면서 연구대상자에게 직접 중재를 가하거나 연구대상자와 직접 상호작용을 하는 자</p> <p>단, 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 약사법 및 관련 규정에 따른 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>6) 임상연구윤리센터 교육 담당자는 임상연구윤리교육 과정에 대한 정보를 제공하며, 교육 프로그램에 쉽게 접근할 수 있도록 지원한다.</p> <p>7) 임상연구윤리센터 교육 담당자는 연구자에게 교육 이수 의무에 관한 사항을 안내하고, 연구자의 교육이력과 기록을 관리한다.</p>	<p>① 설계: 해당 연구의 주요 개념, 과학적 방법, 연구 목적을 개발하는데 참여한 자</p> <p>② 수행: 해당 연구의 수행과 관리에 참여하는 자로서 연구활동에 직접적으로 참여하거나 연구활동을 지원하는 자(예: 면접이나 설문조사 수행, 데이터 수집 및 입력 등도 포함됨)</p> <p>③ 보고: 해당 연구에서 도출된 데이터를 분석, 요약하거나 결과보고서 및 논문원고를 작성하는데 참여한 자</p> <p>4) 이러한 교육 이수 정책은 연구간호사, 데이터 매니저, 검사실 기사 등을 포함해 연구의 설계, 수행, 보고와 관련된 활동을 수행하는 모든 자에 해당된다.</p> <p>5) 모든 연구자는 매 3년마다 임상연구윤리교육을 이수하여야 임상연구에 참여할 수 있다. 단, 임상시험을 하는 연구자 중에서 다음 조건에 해당하는 경우에는 매 1년마다 GCP 교육을 이수해야 한다.</p> <p>① 임상시험을 설계하는 자</p> <p>② 임상시험의 수행과 보고에 관여하면서 연구대상자에게 직접 중재를 가하거나 연구대상자와 직접 상호작용을 하는 자</p> <p>단, 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 약사법 및 관련 규정에 따른 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>4) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다.</p> <p>① 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.</p> <p>② 약사법 관할 외의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우에는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>6) 임상연구윤리센터 교육 담당자는 임상연구윤리교육 과정에 대한 정보를 제공하며, 교육 프로그램에 쉽게 접근할 수 있도록 지원한다.</p> <p>7) 임상연구윤리센터 교육 담당자는 연구자에게 교</p>
--	--

	<p>육 이수 의무에 관한 사항을 안내하고, 연구자의 교육이력과 기록을 관리한다.</p>
--	---

3) II.A.3 심의면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.3 심의면제의 절차	5.3 심의면제의 절차	<p>보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 권고사항 반영</p> <p>심의면제 절차에 적절한 표현으로 수정</p>

변경 전 (ver.2.9)			변경 후 (ver.3.0)		
5.3 심의면제의 절차			5.3 심의면제의 절차		
번호	내용	책임자	번호	내용	책임자
1	심의면제 의뢰서 접수	행정간사	1	심의면제 의뢰서 접수	행정간사
2	심의면제 의뢰서 심의	위원장/위원	2	심의면제 의뢰서 심의확인	위원장/위원
3	심의면제 결정 및 통보	행정간사	3	심의면제 결정 및 통보	행정간사
2) 심의면제 신청서 심의			2) 심의면제 신청서 심의확인		

4) II.B.2 IRB의 구성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	<p>4. 용어</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 IRB의 구성기준</p>	<p>4. 용어</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 IRB의 구성기준</p>	<p>보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 권고사항 반영</p> <p>회의에 참석 가능한 연구</p>

			<p>자 모두가 심의 결정 과정에 참여할 수 없음을 명확히 함.</p> <p>지명위원 참석으로 전체 위원회 정원에 변함이 없음을 명확히 함.</p>
--	--	--	--

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>4. 용어</p> <p>1) 예비위원: 특정 IRB에 소속되어 있지 않지만, 연구의 특성 또는 IRB의 필요로 인해서 IRB에 참여할 수 있는 예비의 IRB위원을 말하며, IRB 위원과 동일한 임명 조건, 자격, 임기, 의무를 가진다.</p> <p>2) 지명위원: 특정 IRB에 참석하여, IRB의 소속 위원과 동일하게 정족수에 포함되고, 표결권을 가지게 되는 예비위원 및 다른 IRB에 소속된 위원을 말한다.</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 IRB의 구성기준</p> <p>13) 책임연구자는 심의 결정 과정에 참여할 수 없다. 단, 심의에 필요한 특정 정보가 필요한 경우, 그 정보를 제공받기 위하여 책임연구자로 하여금 회의에 출석하여 필요한 정보에 대해 설명하게 할 수 있다. 충분한 정보 제공 후 책임연구자가 퇴장한 후에 회의 진행을 계속한다.</p> <p>16) 특정 IRB에 소속되지 않은 예비위원을 임명할 수 있다.</p> <p>17) 예비위원 또는 다른 IRB 소속 위원은 지명위원으로 회의에 참석할 수 있다. 지명위원은 회의 정족수에 포함되며, 표결권을 가진다.</p>	<p>4. 용어</p> <p>1) 예비위원: 특정 IRB에 소속되어 있지 않지만, 연구의 특성 또는 IRB의 필요로 인해서 IRB에 참여할 수 있는 예비의 IRB위원을 말하며, IRB 위원과 동일한 임명 조건, 자격, 임기, 의무를 가진다.</p> <p>2) 지명위원: 특정 IRB에 참석하여, IRB의 소속 위원과 동일하게 정족수에 포함되고, 표결권을 가지게 되는 예비위원 및 다른 IRB에 소속된 위원을 말한다.</p> <p>5.1 IRB의 구성기준</p> <p>13) 책임연구자를 포함한 모든 연구 참여자는 심의 결정 과정에 참여할 수 없다. 단, 심의에 필요한 특정 정보가 필요한 경우, 그 정보를 제공받기 위하여 책임연구자 등으로 하여금 회의에 출석하여 필요한 정보에 대해 설명하게 할 수 있다. 책임연구자 등으로부터 충분한 정보를 제공받은 후에는 책임연구자가 퇴장 조치한 후에 회의 진행을 계속한다.</p> <p>16) 특정 IRB에 소속되지 않은 예비위원을 임명할 수 있다.</p> <p>17) 예비위원 또는 다른 IRB 소속 위원은 지명위원으로 회의에 참석할 수 있다. 예비위원 또는 다른 IRB 소속 위원이 지명위원으로 참석하더라도 전체 위원회 정원에는 변함이 없으며, 지명위원은 정족수에 포함되어 회의 표결권을 가진다.</p>

5) II.C.1 IRB 회의 준비 및 회의록

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	II.C.1 IRB 회의 준비 5.3 IRB 회의 후	II.C.1 IRB 회의 준비 및 회의록 5.3 IRB 회의 후 1) 항목 수정	보건복지부 기관생명윤리 위원회 서면평가 보완사항 반영 SOP 제목 수정 및 회의록 승인 전 참석한 전체 위원 회람 절차 명시

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
5.3 IRB 회의 후 1) 행정간사는 회의록 정리 후 총무/전문간사의 검토를 받고 위원장의 승인을 받는다.	5.3 IRB 회의 후 1) 행정간사는 회의록 정리 후 회의에 참석했던 모든 위원들에게 회람과 총무/전문간사의 검토를 받고 위원장의 승인을 받는다.

6) II.C.2 정규심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.1 정규심의 일정 5.5 IRB의 정규심의의 진행	5.1 정규심의 일정 5.5 IRB의 정규심의의 진행	보건복지부 기관생명윤리 위원회 서면평가 보완 및 권고사항 반영 정규회의 개최 기준 및 시 기 기준 명시 긴급/임시회의에 관한 부 연은 삭제함. 해당 SOP에 상세한 사항이 명시되어 있음. 의사정족수와 의결정족수 에 대한 의미 명확히 함.

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
----------------	----------------

(ver.3.0)		2) 항목 추가	위원회 서면평가 보완사항 반영 신속심의 위원 자격을 구체적으로 명시
-----------	--	----------	--

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
5.4 신속심의 과정 2) 신속심의자는 다음과 같은 자격을 가져야 한다. ① 관련 법규를 적용할 수 있는 지식과 능력을 가지는 자 ② 심의 대상 연구과제에 관련 지식을 적절하게 적용할 수 있는 자	5.4 신속심의 과정 2) 신속심의자는 다음과 같은 자격을 가져야 한다. ① 3개월 이상의 경험이 있는 위원 ② 관련 법규를 적용할 수 있는 지식과 능력을 가지는 위원 ③ 심의 대상 연구과제에 관련 지식을 적절하게 적용할 수 있는 위원

8) II.C.7 IRB의 운영

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.1 IRB의 통합 운영	5.1 IRB의 통합 운영 체세포복제배아 연구기관, 단성생식배아연구기관 기관위원회 삭제	보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 보완사항 반영 본 기관 IRB가 설치, 운영하고 있지 않은 기관위원회 해당 부분은 삭제하고 실제 운영하고 있는 기관위원회 항목만 명시

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
5.1 IRB의 통합 운영 본 기관은 기관위원회 등록 및 아래 해당 법률과 규정에 근거하여 복수의 IRB를 통합하여 운영하며, 각 IRB마다 생명윤리법, 약사법, 의료기기법에 따른 인간대상연구 등의 모든 연구를 심의할 수 있다. ·인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아 연구기관, 단	5.1 IRB의 통합 운영 본 기관은 기관위원회 등록 및 아래 해당 법률과 규정에 근거하여 복수의 IRB를 통합하여 운영하며, 각 IRB마다 생명윤리법, 약사법, 의료기기법에 따른 인간대상연구 등의 모든 연구를 심의할 수 있다. ·인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아 연구기관,

성생식배아연구기관 기관위원회, 인체유래물은행, 인간배아줄기세포주 이용 연구기관 기관위원회 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거)	단성생식배아연구기관 기관위원회, 인체유래물은행, 인간배아줄기세포주 이용 연구기관 기관위원회 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거)
---	--

9) II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 권고사항 반영 생명윤리법에 따른 개인정보 제공에 관한 사항 추가

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상연구</p> <ul style="list-style-type: none"> ·인간대상연구의 목적 ·인간대상연구의 참여 기간, 절차 및 방법 ·인간대상연구의 예상되는 위험 및 이득 ·개인정보보호에 관한 사항 ·연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술) ·개인정보 제공에 관한 사항(모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실) 	<p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상연구</p> <ul style="list-style-type: none"> ·인간대상연구의 목적 ·인간대상연구의 참여 기간, 절차 및 방법 ·인간대상연구의 예상되는 위험 및 이득 ·개인정보보호에 관한 사항 ·연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 <p>: 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> ·개인정보 제공에 관한 사항 <p>: 인간대상연구를 수행하면서 얻은 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부에 대한 사항</p> <p>: 모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장 등은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 등이 이러한 자료의</p>

·동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)	직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실 ·동의의 철회에 관한 사항 : 연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실
---	---

10) II.E.10 연구의 위험-이익 평가 및 위험 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가	5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가	자료 및 안전성 모니터링 계획에 대한 심의 요건 구체화

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가</p> <p>IRB는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획을 포함하고 있는지 심의해야 한다.</p> <p>1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자가 지정되어 있는지 (책임연구자 또는 독립적인 자)</p> <p>2) 자료 및 안전성 정보 수집 및 검토 주기가 시의 적절한지 (예를 들어 6개월마다, SAE 발생 시 마다, 5명의 연구대상자 등록 시 마다 등으로 구체적으로 명시되어 있는지)</p> <p>3) 연구의 지속, 변경, 중단 결정을 위한 주요 유효성 평가 변수가 명시되어 있으며 검토 절차가 적절한지</p> <p>4) IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술)가 적절한지</p>	<p>5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가</p> <p>IRB는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획을 포함하고 있는지 심의해야 한다.</p> <p>1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자가 지정되어 있는지 (책임연구자 또는 독립적인 자)</p> <p>2) 자료 및 안전성 정보 모니터링 수집 항목이 적절한지</p> <p>3) 자료 및 안전성 모니터링 방법 및 검토 주기가 적절한지 (예를 들어 6개월마다, SAE 발생 시 마다, 5명의 연구대상자 등록 시 마다 등으로 구체적으로 명시되어 있는지)</p> <p>4) 이상약물반응보고, 연구 미준수 보고, 예상하지 못한 문제의 보고 계획이 적절한지 IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술)가 적절한지</p> <p>5) 연구 중단 기준이 명시되어 있는지 연구의 지속, 변경, 중단 결정을 위한 주요 유효성 평가 변수가</p>

	명시되어 있으며 검토 절차가 적절한지
--	----------------------

11) II.E.13 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	2. 적용 범위 4. 용어 5. 세부 지침 5.3 배아생성의료기관 5.4 잔여배아 연구 등의 심의 5.4.2 체세포복제배아 등의 연구, 단성생식배아연구	2. 적용 범위 4. 용어 5. 세부 지침 5.3 배아생성의료기관 5.3.3 신설 5.4 잔여배아 연구 등의 심의 5.4.2 항목 삭제	보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 보완사항 반영 본 기관 IRB가 설치, 운영하고 있지 않은 기관위원회 해당 부분은 삭제하고 실제 운영하고 있는 기관위원회 항목만 명시 잔여 배아 및 난자를 연구 기관에 제공하고자 할 경우에 대한 심의 규정 추가

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>2. 적용 범위 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 설치될 수 있는 다음의 IRB에 적용한다.</p> <p>1) 인간대상연구 IRB 2) 인체유래물연구 IRB 3) 배아생성의료기관 IRB 4) 배아연구기관 IRB 5) 체세포복제배아연구기관 IRB 6) 단성생식배아연구기관 IRB 7) 인체유래물은행 IRB 8) 배아줄기세포주 이용 연구 IRB</p> <p>4. 용어</p> <p>6) 체세포핵이식행위: 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다. 7) 단성생식행위: 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것을 말한다. 8) 체세포복제배아: 체세포핵이식행위에 의하여 생성</p>	<p>2. 적용 범위 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 설치될 수 있는 다음의 IRB에 적용한다.</p> <p>1) 인간대상연구 IRB 2) 인체유래물연구 IRB 3) 배아생성의료기관 IRB 4) 배아연구기관 IRB 5) 체세포복제배아연구기관 IRB 6) 단성생식배아연구기관 IRB 5) 인체유래물은행 IRB 6) 배아줄기세포주 이용 연구 IRB</p> <p>4. 용어</p> <p>6) 체세포핵이식행위: 핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 것을 말한다. 7) 단성생식행위: 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 것을 말한다. 8) 체세포복제배아: 체세포핵이식행위에 의하여 생성</p>

<p>된 세포군을 말한다.</p> <p>9)단성생식배아:단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.3 배아생성의료기관</p> <p>체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취 보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관으로 보건복지부장관(질병관리본부 위임)으로부터 배아생성의료기관으로 지정 받아야 한다.</p> <p>IRB는 제출된 [배아생성의료기관 운영 계획]에 대하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙에서 제시한 원칙에 따라 심의하여야 하고, IRB 정기보고주기에 따라 [배아생성의료기관 운영 계획]을 주기적으로 심의하여야 한다.</p> <p>5.3.1 [배아생성의료기관 운영 계획]의 심의</p> <p>5.3.2 [배아생성의료기관 운영 계획]에 포함되어야 할 필수 서류 (생략)</p> <p>5.4 잔여배아 연구 등의 심의</p> <p>5.4.2 체세포복제배아 등의 연구, 단성생식배아연구 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 29조에 따라 희</p>	<p>성된 세포군을 말한다.</p> <p>9)단성생식배아: 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다.</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.3 배아생성의료기관</p> <p>체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취 보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관으로 보건복지부장관(질병관리본부 위임)으로부터 배아생성의료기관으로 지정 받아야 한다.</p> <p>IRB는 제출된 [배아생성의료기관 운영] 계획에 대하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙에서 제시한 원칙에 따라 심의하여야 하고, IRB 정기보고주기에 따라 [배아생성의료기관 운영] 현황을 정주기적으로 심의하여야 한다.</p> <p>5.3.1 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황의 심의</p> <p>5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서 (변동 없음)</p> <p>5.3.3 잔여배아 및 잔여난자의 제공에 관한 심의 배아생성의료기관은 IRB의 심의를 거쳐 잔여배아 및 잔여난자의 제공을 결정하여야 한다. 잔여배아 및 잔여난자를 제공하고자 하는 기관(또는 연구자)은 아래 문서를 IRB에 제출하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 잔여배아 또는 잔여난자 이용 연구계획서 ● 소속 기관의 IRB 승인서 사본 ● 보건복지부의 연구계획 승인서 사본 <p>IRB는 위의 서류를 통하여 해당 연구가 보건복지부장관의 승인을 얻었는지, 해당 연구의 타당성과 연구에 대한 구체적인 내용을 검토하고 연구에 이용되는 잔여배아 또는 잔여난자의 수량, 수집 방법 등의 적절성을 심의한다.</p> <p>5.4 잔여배아 연구 등의 심의</p> <p>5.4.2 체세포복제배아 등의 연구, 단성생식배아연구 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 29조에 따라 희</p>
---	--

<p>귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 없다. 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 제14조를 따른다.</p> <p>체세포복제배아 등의 연구는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관(질병관리본부장)에게 [체세포복제배아등의 연구기관]으로 등록한 연구기관에서만 수행될 수 있으며, 연구자는 [체세포복제배아/단성생식배아 연구계획서]에 대하여 IRB 승인 이후 반드시 보건복지부장관에게 연구계획서를 제출하여 승인 받은 후 연구를 수행할 수 있다.</p>	<p>귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외에는 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 없다. 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 제14조를 따른다.</p> <p>체세포복제배아 등의 연구는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관(질병관리본부장)에게 [체세포복제배아등의 연구기관]으로 등록한 연구기관에서만 수행될 수 있으며, 연구자는 [체세포복제배아/단성생식배아 연구계획서]에 대하여 IRB 승인 이후 반드시 보건복지부장관에게 연구계획서를 제출하여 승인 받은 후 연구를 수행할 수 있다.</p>
--	--

12) II.F.2 IRB 문서의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5. 세부 지침 5.1 보관해야 할 IRB 문서 목록 5.2 IRB 문서의 보관과 폐기	5. 세부 지침 5.1 IRB 관련 문서의 관리번호 부여 체계 5.2 보관해야 할 IRB 문서 목록 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 6. 관련문서	보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 보완사항 반영 기관위원회 관련 문서의 관리번호 부여 체계, 문서 폐기 절차 추가

변경 전 (ver.2.8)	변경 후 (ver.2.9)
(없음)	5.1 IRB 관련 문서의 관리번호 부여 체계 1) IRB에서 심의되는 연구 과제는 IRB NO.로 관리되며, IRB NO.는 심의년월, 회의차수 등의 정보를 포함하여 고유 식별 번호 형태로 부여하여 관리한다. 2) IRB 위원 명단은 위원 임기에 따라 위원회 별로 관리한다. 3) IRB 회의 차수는 회의 개최 순서에 따라 순차적으로 부여하여 관리한다.
5.1 보관해야 할 IRB 문서 목록 1) 행정간사는 IRB 활동과 관련된 모든 IRB 문서(전자 문서 포함)를 적절히 보관하여야 한다. 아래	5.2 보관해야 할 IRB 문서 목록 1) 행정간사는 IRB 활동과 관련된 아래의 모든 IRB 문서(전자 문서 포함)를 적절히 관리 하여야 하며,

의 문서가 포함되며, 아래 문서에 한하지 않는다.

- ① IRB 위원 명단
- ② IRB 위원 이력서
- ③ IRB 위원 임명 및 위촉장
- ④ IRB 위원의 교육 기록 및 교육 수료증 사본
- ⑤ IRB 위원의 회의 참석기록
- ⑥ IRB 위원 등의 이해상충 서약서
- ⑦ IRB 위원 등의 비밀보장 서약서
- ⑧ IRB 구성 및 조직도
- ⑨ IRB 회의안건 및 회의록
- ⑩ IRB 심의를 위해 작성된 각종 점검표의 사본
- ⑪ IRB 심의결과통보서 사본
- ⑫ IRB가 제정한 각종 서식, 양식 등
- ⑬ IRB 위원에게 지급된 심의로 기록을 포함한 IRB의 모든 수입과 지출에 대한 기록

2) 연구대상자의 자기정보공개청구서 및 연구자로부터 받아 청구인에게 회신한 정보의 사본을 적절히 보관하여야 한다.

3) IRB 활동에 대한 점검/실사 보고서 및 시정조치 문서 등을 적절히 보관하여야 한다.

5.2 IRB 문서의 보관과 폐기

IRB 문서는 반영구적으로 보관하는 것을 원칙으로 하고 HRPP 집행위원회 결정에 따라 폐기할 수 있다.

단, 문서의 종류에 따라 최소한 다음의 기간 동안은 보관하여야 한다.

- 1) 인간대상연구의 경우 연구 계획서 및 IRB의 심의 결과 등의 기록을 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관하여야 한다.
- 2) 약사법 및 의료기기법에 따른 임상시험의 경우 해당 임상시험용 의약품 및 의료기기 등의 품목허가일로부터 3년간 보관하여야 하며, 품목허가 외 목적으로 수행된 임상시험 관련 문서는 임상시험 완

아래의 문서가 포함되며, 아래 문서에 한하지 않는다.

- ① IRB 위원 명단
- ② IRB 위원 이력서
- ③ IRB 위원 임명 및 위촉장 임면에 관한 문서
- ④ IRB 위원의 교육 기록 및 교육 수료증 사본
- ⑤ IRB 위원의 회의 참석 기록
- ⑥ IRB 위원 등의 이해상충 서약서
- ⑦ IRB 위원 등의 비밀보장 서약서
- ⑧ IRB 구성 및 조직도
- ⑧ IRB 회의안건 및 회의록
- ⑨ IRB 심의를 위해 작성된 각종 점검표의 사본
- ⑩ IRB 심의결과통보서 사본
- ⑫ IRB가 제정한 각종 서식, 양식 등
- ⑪ IRB 위원에게 지급된 심의로 기록을 포함한 IRB의 모든 수입과 지출에 대한 기록

2) 연구대상자의 자기정보공개청구서 및 연구자로부터 받아 청구인에게 회신한 정보의 사본을 적절히 보관하여야 한다.

3) IRB 활동에 대한 점검/실사 보고서 및 시정조치 문서 등을 적절히 보관하여야 한다.

5.3 IRB 문서의 보관과 폐기

IRB 문서는 반영구적으로 보관하는 것을 원칙으로 하며, HRPP 집행위원회 결정에 따라 폐기할 수 있다. IRB 문서를 폐기할 때에는 문서 폐기대장에 문서의 종류 등을 기록하고 복원할 수 없는 형태로 폐기한다.

법률 등에서 별도의 보관 기간을 명시하고 있는 아래 연구 등에 대하여는 단, 문서의 종류에 따라 최소한 다음의 기간 동안은 보관하여야 한다.

- 1) 인간대상연구의 경우 연구 계획서 및 IRB의 심의 결과 등의 기록을 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관하여야 한다.
- 2) 약사법 및 의료기기법에 따른 임상시험의 경우 해당 임상시험용 의약품 및 의료기기 등의 품목허가일로부터 3년간 보관하여야 하며, 품목허가 외

<p>료일로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> <p>3) IRB의 활동과 관련된 모든 행정 문서는 2년 이상 보관해야 한다.</p> <p>6. 관련문서</p>	<p>목적으로 수행된 임상시험 관련 문서는 임상시험 완료일로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> <p>3) IRB의 활동과 관련된 모든 행정 문서는 2년 이상 보관해야 한다.</p> <p>6. 관련문서</p> <p>[서식 42] II.F.2 IRB 문서 폐기 대장</p>
---	---

13) III.1 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	4. 용어 5. 세부 지침 5.1 연구자 자격 5.2 연구자 책임	4. 용어 5. 세부 지침 5.1 연구자 자격 5.2 연구자 책임	보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 권고사항 반영 외래진료의사 등 인사규정으로 관리되지 않는 직원을 포함하도록 정의 변경함. 다양한 연구를 수행하는 연구자가 기관이 요구하는 교육을 중복으로 이수할 필요가 없도록 규정 변경 심의면제 절차에 적절한 표현으로 수정하면서 연구자 책임도 변경함.

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>4. 용어 직원: 본 기관 [인사규정]에 의하여 기관에 임용되어 재직 중인 자를 말하며, 명예직 등은 해당되지 않는다.</p> <p>5. 세부 지침 5.1 연구자 자격 2) 모든 연구자는 최소한 매 3년마다 HRPP에서 요구하는 임상연구 윤리교육을 이수해야 한다. 만약 연구자가 아래의 기준 중 하나에 해당하면, 매년 GCP 교육을 이수해야 한다. ① 임상시험 책임연구자 ② 임상시험 공동연구자, 연구진으로서 다음 기준에 해당하는 자 가) 임상시험을 설계하는 자 나) 임상시험의 수행과 보고를 담당하면서 직접 연구대상자에게 중재를 가하거나 상호작용을 하는 자 단, 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자</p>	<p>4. 용어 직원: 본 기관 인사규정 등에 의하여 기관에 임용되어 재직 중인 자를 말하며, 명예직 등은 해당되지 않는다.</p> <p>5. 세부 지침 5.1 연구자 자격 2) 모든 연구자는 최소한 매 3년마다 HRPP에서 요구하는 임상연구 윤리교육을 이수해야 한다. 만약 연구자가 아래의 기준 중 하나에 해당하면, 매년 GCP 교육을 이수해야 한다. ① 임상시험 책임연구자 ② 임상시험 공동연구자, 연구진으로서 다음 기준에 해당하는 자 가) 임상시험을 설계하는 자 나) 임상시험의 수행과 보고를 담당하면서 직접 연구대상자에게 중재를 가하거나 상호작용을 하는 자 단, 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자</p>

<p>의 경우에는 해당 법률 및 관련 규정에 따라 매년 교육을 이수해야 한다.</p> <p>5.2 연구자 책임</p> <p>2) 연구자는 인간대상연구를 IRB의 승인이나 심의 면제 승인 없이 수행할 수 없으며, 관련 법규에서 요구하는 규제기관의 심의에 대해서도 승인을 받아야 한다.</p>	<p>의 경우에는 해당 법률 및 관련 규정에 따라 매년 교육을 이수해야 한다.</p> <p>2) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다.</p> <p>① 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.</p> <p>② 약사법 관할 외의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우에는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>5.2 연구자 책임</p> <p>2) 연구자는 인간대상연구를 IRB의 승인이나 심의 면제 승인 확인 없이 수행할 수 없으며, 관련 법규에서 요구하는 규제기관의 심의에 대해서도 승인을 받아야 한다.</p>
--	--

14) III.2 연구의 위험 관리에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)	자료 및 안전성 모니터링 계획에 대한 책임 규정 명확히 함

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)</p> <p>연구자는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)을 마련하여야 한다.</p> <p>1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자의 지정(책임연구자 또는 독립적인 자)</p> <p>2) 자료 및 안전성 정보 수집 및 검토 주기(예를 들어 6개월마다, SAE 발생 시 마다, 5명의 연구대상자</p>	<p>5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)</p> <p>연구자는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)을 마련하여야 한다.</p> <p>1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자의 지정(책임연구자 또는 독립적인 자)</p> <p>2) 자료 및 안전성 정보 수집 모니터링 항목</p> <p>3) 자료 및 안전성 모니터링 방법 및 검토 주기</p>

<p>등록 시 마다 등)</p> <p>3) 연구의 지속, 변경, 중단 결정을 위한 주요 유효성 평가 변수 및 검토 절차</p> <p>4) IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관에의 보고 방법과 기한에 대한 기술)</p>	<p>(예를 들어 6개월마다, SAE 발생 시 마다, 5명의 연구대상자 등록 시 마다 등)</p> <p>4) 이상약물반응보고, 연구 미준수 보고, 예상하지 못한 문제의 보고 계획 IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관에의 보고 방법과 기한에 대한 기술)</p> <p>5) 연구 중단 기준 연구의 지속, 변경, 중단 결정을 위한 주요 유효성 평가 변수 및 검토 절차</p>
--	--

15) III.4 연구대상자 동의에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함 되어야 하는 항목	<p>보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 권고사항 반영</p> <p>생명윤리법에 따른 개인정보 제공에 관한 사항 수정</p>

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상연구</p> <ul style="list-style-type: none"> ·인간대상연구의 목적 ·인간대상연구의 참여 기간, 절차 및 방법 ·인간대상연구의 예상되는 위험 및 이득 ·개인정보보호에 관한 사항 ·연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술) ·개인정보 제공에 관한 사항(모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에 	<p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상연구</p> <ul style="list-style-type: none"> ·인간대상연구의 목적 ·인간대상연구의 참여 기간, 절차 및 방법 ·인간대상연구의 예상되는 위험 및 이득 ·개인정보보호에 관한 사항 ·연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 : 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술 ·개인정보 제공에 관한 사항 : 인간대상연구를 수행하면서 얻은 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부에 대한 사

<p>서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실)</p> <p>·동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)</p>	<p>항</p> <p>: 모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장 등은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실</p> <p>·동의의 철회에 관한 사항</p> <p>: 연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실</p>
--	---

16) III.7 임상시험용 제제의 사용에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리	5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 ① 항목 삭제	임상시험용 의약품, 생물학적 제제 투여에 관한 불명확한 규정 삭제

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리</p> <p>5) 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 투여</p> <p>① 연구자는 임상시험용 제제 취급에 대한 권한이 부여되지 않은 사람에게는 임상시험용 의약품을 공급해서는 안 된다.</p> <p>② 연구대상자에게 처방되는 모든 임상시험용 제제는 원칙적으로 임상시험센터 약국을 통해서 교부되어야 한다. 그렇지 않을 경우, 정당한 사유를 제시해야 한다.</p> <p>③ 책임연구자, 연구담당자 또는 관리약사는 각각의 연구대상자에게 임상시험용 제제의 정확한 투여 방법을 설명하여야 하고, 연구대상자가 해당 지시사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.</p> <p>④ 책임연구자는 임상시험용 제제가 임상시험계획</p>	<p>5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리</p> <p>5) 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 투여</p> <p>④ 연구자는 임상시험용 제제 취급에 대한 권한이 부여되지 않은 사람에게는 임상시험용 의약품을 공급해서는 안 된다.</p> <p>① 연구대상자에게 처방되는 모든 임상시험용 제제는 원칙적으로 임상시험센터 약국을 통해서 교부되어야 한다. 그렇지 않을 경우, 정당한 사유를 제시해야 한다.</p> <p>② 책임연구자, 연구담당자 또는 관리약사는 각각의 연구대상자에게 임상시험용 제제의 정확한 투여 방법을 설명하여야 하고, 연구대상자가 해당 지시사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.</p> <p>③ 책임연구자는 임상시험용 제제가 임상시험계획</p>

<p>서와 본 HRPP SOP에 따라서 투여되고 관리되는지 여부를 확인할 책임이 있다.</p> <p>⑤ 임상시험용 제제는 자격을 갖춘 책임연구자 또는 공동연구자의 감독 하에서만 투여하여야 한다.</p> <p>⑥ 책임연구자 및 관리약사는 각 연구대상자에게 임상시험 계획서에 적힌 적정 용량을 투여했는지 확인할 수 있는 투약 기록을 작성하고, 임상시험용 제제의 재고가 사용 기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.</p>	<p>서와 본 HRPP SOP에 따라서 투여되고 관리되는지 여부를 확인할 책임이 있다.</p> <p>④ 임상시험용 제제는 자격을 갖춘 책임연구자 또는 공동연구자의 감독 하에서만 투여하여야 한다.</p> <p>⑤ 책임연구자 및 관리약사는 각 연구대상자에게 임상시험 계획서에 적힌 적정 용량을 투여했는지 확인할 수 있는 투약 기록을 작성하고, 임상시험용 제제의 재고가 사용 기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.</p>
---	---

17) III.8 인체유래물 관리에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2016.10.15 (ver.3.0)	5.2 인체유래물연구의 동의 5.3 인체유래물등의 제공	5.2 인체유래물연구의 동의 5.3 인체유래물등의 제공	생명윤리법에서 명시한 연구자의 인체유래물 관리에 대한 책임 명확히 함.

변경 전 (ver.2.9)	변경 후 (ver.3.0)
<p>III.8 인체유래물 관리에 대한 책임</p> <p>5.2 인체유래물연구의 동의</p> <p>1) 인체유래물연구의 설명문 및 동의서 서식에는 연구대상자가 충분한 정보에 근거하여 동의할 수 있도록 아래 내용이 포함되어야 한다.</p> <p>① 인체유래물연구의 목적</p> <p>② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항</p> <p>③ 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항</p> <p>④ 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항</p> <p>⑤ 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경</p> <p>⑥ 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항</p> <p>⑦ 인체유래물 연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항</p> <p>※ 만약, 인체유래물기증자의 개인식별이 가능한 정보를 추가로 얻어서 이용한다면, 이 경우에는 생명윤리법 시행규칙 제 2조 1항 3호에 따라 “인간대상</p>	<p>III.8 인체유래물 관리에 대한 책임</p> <p>5.2 인체유래물연구의 동의</p> <p>1) 인체유래물연구의 설명문 및 동의서 서식에는 연구대상자가 충분한 정보에 근거하여 동의할 수 있도록 아래 내용이 포함되어야 한다.</p> <p>① 인체유래물연구의 목적</p> <p>② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항</p> <p>③ 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항</p> <p>④ 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항</p> <p>⑤ 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경</p> <p>⑥ 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항</p> <p>⑦ 인체유래물 연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항</p> <p>※ 만약, 인체유래물기증자의 개인식별이 가능한 정보를 추가로 얻어서 이용한다면, 이 경우에는 생명윤리법 시행규칙 제 2조 1항 3호에 따라 “인간대상</p>

<p>연구"으로 규정되며, HRPP SOPⅡ.E.1 "연구대상자 동의에 관한 일반 원칙"지침 "5.2.2) 인간대상연구" 조항을 따라야 한다.</p> <p>5.3 인체유래물등의 제공</p> <p>1) 연구자는 인체유래물 기증자로부터 [인체유래물 등을 보존 기간 내 2차적 사용]에 대한 서면 동의를 받은 경우 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 제공할 수 있으며, 제공 전에 연구자는 이를 증명할 수 있는 서류를 제출하여 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.</p> <p>연구자는 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나 기증자가 본인의 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.</p> <p>2) 인체유래물 등의 제공은 무상 제공이 원칙이나, 보관과 관련하여 인체유래물 등을 제공받는 자에게 아래 비용을 합산한 실비를 요구할 수 있다.</p> <p>① 인체유래물 등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용</p> <p>② 인체유래물 등의 보관 및 제공에 필요한 소모품비</p> <p>③ 인체유래물 등의 운반에 드는 운송비</p> <p>3) 인체유래물 연구자는 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 경우 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공 받는 자 등을 제공한 날로부터 5년간 보관해야 한다.</p>	<p>연구"으로 규정되며, HRPP SOPⅡ.E.1 "연구대상자 동의에 관한 일반 원칙"지침 "5.2.2) 인간대상연구" 조항을 따라야 한다.</p> <p>5.3 인체유래물등의 제공</p> <p>1) 연구자는 인체유래물 기증자로부터 [인체유래물 등을 보존 기간 내 2차적 사용]에 대한 서면 동의를 받은 경우가 인체유래물의 2차적 사용에 대하여 동의하고, 기증자가 선택한 보존 기간 이내의 인체유래물만 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 제공할 수 있으며, 제공 전에 연구자는 이를 증명할 수 있는 서류를 제출하여 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.</p> <p>연구자는 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나 기증자가 본인의 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.</p> <p>2) 다른 연구자로부터 또는 본인의 다른 연구에서 확보한 인체유래물을 제공받아 연구를 수행하려는 연구자는 해당 인체유래물이 기증자로부터 2차적 사용에 관한 동의를 받았는지, 기증자가 선택한 보존 기간 이내인지를 확인하여야 하며, 연구 목적으로 인체유래물을 이용하기 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.</p> <p>3) 인체유래물 등의 제공은 무상 제공이 원칙이나, 보관과 관련하여 인체유래물 등을 제공받는 자에게 아래 비용을 합산한 실비를 요구할 수 있다.</p> <p>① 인체유래물 등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용</p> <p>② 인체유래물 등의 보관 및 제공에 필요한 소모품비</p> <p>③ 인체유래물 등의 운반에 드는 운송비</p> <p>4) 인체유래물 연구자는 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 경우 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공 받는 자 등을 [법정서식]인체유래물관리대장에 기록하여야 하며, 제공한 날로부터 5년간 보관해야 한다.</p>
--	---