

## HRPP SOP 변경 대비표(안) (ver.3.1 → ver3.2)

### 1) 1.A.2 인간대상연구에 관한 결정

| 개정일                   | 변경 전       | 변경 후                  | 변경 내역                                       |
|-----------------------|------------|-----------------------|---------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 4.2 인간대상연구 | 4.2 인간대상연구<br>⑤ 항목 추가 | 생명윤리법 시행규칙 2조에 따른 인간대상연구의 범위에 포함되지 않는 조항 추가 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.2 인간대상연구</b><br>1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 정의<br>① 인간대상연구의 범위란 다음을 말한다.<br>·사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구 대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 또는<br>·의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문 조사 등으로 자료를 얻는 연구 또는<br>·개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구<br>② 인체유래물연구란 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구를 말한다.<br>③ 연구대상자란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.<br>④ 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. | <b>4.2 인간대상연구</b><br>1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 정의<br>① 인간대상연구의 범위란 다음을 말한다.<br>·사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구 대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 또는<br>·의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문 조사 등으로 자료를 얻는 연구 또는<br>·개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구<br>② 인체유래물연구란 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구를 말한다.<br>③ 연구대상자란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.<br>④ 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.<br>⑤ 아래 연구는 인간대상연구의 범위에 포함되지 않는다.<br>·국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구<br>·「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구 |

## 2) I.B.1 연구대상자보호프로그램

| 개정일                   | 변경 전  | 변경 후  | 변경 내역                                                |
|-----------------------|-------|-------|------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 4. 용어 | 4. 용어 | 식품의약품안전처의 임상시험 및 대상자보호 프로그램(HRPP) 운영 가이드라인에 따른 용어 적용 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. 용어</b><br>연구대상자보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP): 인간대상연구에 참여하는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 연구기관의 포괄적인 질 관리 시스템 | <b>4. 용어</b><br>연구대상자보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP): 인간대상연구에 참여하는 연구대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말한다. |

## 3) I.B.5 연구대상자보호프로그램 관련자의 자격과 전문성

| 개정일                   | 변경 전                              | 변경 후                                                                                       | 변경 내역                                                                                                                                |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5.1 기본 정책<br><br>5.4. 임상연구윤리센터 직원 | 5.1 기본 정책<br>2) 변경<br>7) 추가<br><br>5.2 연구자<br>5) 추가<br><br>5.4 임상연구윤리센터 등 직원<br>2) ④ 항목 추가 | 보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권고사항 반영<br>→ 생명윤리법에서 정한 인체유래물은행, 배아생성의료기관 등의 직원에 대한 교육 명시<br>→ 신규 직원 교육 내용 보완<br><br>의약품 임상시험 등 종사자교육에 관한 사항 보완 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                    | 변경 후 (ver.3.2)                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1 기본 정책</b><br>2) 연구대상자보호프로그램에 관련된 자로서 지식, 자격 및 전문성을 평가하고 향상시켜야 할 자는 다음과 같다. | 5.1 기본 정책<br>2) 연구대상자보호프로그램에 관련된 자로서 지식, 자격 및 전문성을 평가하고 향상시켜야 할 자는 다음과 같다. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 연구자<br>② IRB 위원<br>③ 임상연구윤리센터 직원<br><br><b>5.2 연구자</b><br><br><b>5.4 임상연구윤리센터 직원</b><br>2) 모든 신규 직원들은 오리엔테이션을 이수해야 하며 다음과 같은 사항이 오리엔테이션에 포함될 수 있다.<br>① HRPP SOP<br>② 인간대상연구에 관한 국내외의 법규 및 지침<br>③ 임상연구윤리 기본교육 과정<br>④ 이해상충 서약서 작성<br>⑤ IRB 정규회의 참관<br>⑥ QA실(팀) Audit 참관<br>⑦ 전산프로그램(e-IRB) 사용방법 | ① 연구자<br>② IRB 위원<br>③ 임상연구윤리센터 등 직원<br>7) 의약품 임상시험 등 종사자교육 실시 및 대상자 관리와 관련한 자세한 사항은 기관의 임상시험 등 종사자 교육 규정에 따른다.<br><br><b>5.2 연구자 등</b><br>5) 인체유래물은행, 배아생성의료기관, 배아연구기관 등의 직원들은 업무를 시작하기 전 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 관한 교육을 이수하여야 하고, 관련 규정의 개정 사항 등을 숙지하여야 한다.<br><br><b>5.4 임상연구윤리센터 직원</b><br>2) 모든 <b>임상연구윤리센터</b> 신규 직원들은 오리엔테이션을 이수해야 하며 다음과 같은 사항이 오리엔테이션에 포함될 수 있다.<br>① HRPP SOP<br>② 인간대상연구에 관한 국내외의 법규 및 지침<br>③ 임상연구윤리 기본교육 과정<br>④ <b>비밀보장 서약서 작성</b><br>⑤ 이해상충 서약서 작성<br>⑥ IRB 정규회의 참관<br>⑦ QA실 Audit 참관<br>⑧ 전산프로그램(e-IRB) 사용방법 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4) I.C.4 이해상충의 관리

| 개정일                   | 변경 전           | 변경 후                       | 변경 내역                                                                  |
|-----------------------|----------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 3. 의무<br>4. 용어 | 3. 의무<br>4. 용어<br>1) 6) 수정 | 보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권고사항 반영<br>→ 중대한 경제적 이해에 관한 의미를 명확하게 하기 위하여 용어 보완 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                | 변경 후 (ver.3.2)                                      |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>3. 의무</b><br>IRB 위원, 자문인, 행정간사도 연구와 관련된 중대 | <b>3. 의무</b><br>IRB 위원, 자문인, 행정간사 및 <b>임상연구윤리센터</b> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>한 경제적 이해를 공개해야 한다.</p> <p><b>4. 용어</b></p> <p>1) 이해상충(Conflict of Interest)</p> <p>인간대상연구에서 이해상충은 개인(또는 그 직계가족)이나 기관이 연구의 수행, 심의, 승인에 관계된 행위나 결정에 영향을 주거나 영향을 주는 유인(incentive)을 제공할 수도 있는 외적 이해를 가지고 있는 상태이다. 이해상충은 그 성격 상 경제적인 것일 수도 있고 비경제적인 것일 수도 있다.</p> <p>6) 중대한 경제적 이해(Significant Financial Interest)</p> <p>① 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 있는 경우</p> <p>② 본인 또는 직계가족이 의뢰사의 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여하는 경우</p> <p>③ 본인 또는 직계가족이 최근 1년간 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령한 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과하는 경우</p> <p>④ 본인 또는 직계가족이 최근 1년간 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령한 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 연구자가 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유한 경우</p> | <p>직원도 연구와 관련된 중대한 경제적 이해를 공개해야 한다.</p> <p><b>4. 용어</b></p> <p>1) 이해상충(Conflict of Interest)</p> <p>인간대상연구에서 이해상충은 개인(또는 그 직계가족)이나 기관이 연구의 수행, 심의, 승인에 관계된 행위나 결정에 영향을 주거나 영향을 주는 유인(incentive)을 제공할 수도 있는 외적 이해를 가지고 있는 상태이다. <del>이해상충은 그 성격 상 경제적인 것일 수도 있고 비경제적인 것일 수도 있다.</del></p> <p>6) 중대한 경제적 이해(Significant Financial Interest)</p> <p>① 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 있는 경우</p> <p>② 본인 또는 직계가족이 의뢰사의 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여하는 경우</p> <p>③ 본인 또는 직계가족이 1년 동안 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과하는 경우</p> <p>④ 본인 또는 직계가족이 1년 동안 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 연구자가 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유한 경우</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5) I.C.5 미준수의 관리

| 개정일                   | 변경 전  | 변경 후           | 변경 내역                                |
|-----------------------|-------|----------------|--------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 4. 용어 | 4. 용어<br>2) 수정 | 의미를 명확하기 위하여 용어 보완<br>(SOP 전체적으로 반영) |
| 변경 전 (ver.3.1)        |       | 변경 후 (ver.3.2) |                                      |

|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. 용어</b><br>2) 사소한 미준수(Non-serious(minor) noncompliance): 연구대상자의 권리, 안전, 복지 및 자료의 신뢰성, 진실성에 미미한 영향을 주는 미준수를 말한다. 행정적인 측면에만 영향을 주는 행정적 미준수도 이에 포함된다. 사소한 미준수의 예는 다음과 같으나 이에 한정되지는 않는다. | <b>4. 용어</b><br>2) <b>중대하지 않은</b> 미준수(Non-serious(minor) noncompliance): 연구대상자의 권리, 안전, 복지 및 자료의 신뢰성, 진실성에 미미한 영향을 주는 미준수를 말한다. 행정적인 측면에만 영향을 주는 행정적 미준수도 이에 포함된다. <b>중대하지 않은</b> 미준수의 예는 다음과 같으나 이에 한정되지는 않는다. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6) II.A.2 IRB의 권한과 의무

| 개정일                   | 변경 전    | 변경 후             | 변경 내역                                 |
|-----------------------|---------|------------------|---------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부지침 | 5. 세부지침<br>6) 수정 | 생명윤리법에는 지속심의 주기에 대한 규정이 없으므로 제한 조건 삭제 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                       | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. 세부지침</b><br>6) IRB는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험 정도에 따라 연구책임자에게 적절한 주기로 보고하도록 하고 이를 지속심의 한다. 지속심의 주기는 최대 1년을 넘길 수 없다. | <b>5. 세부지침</b><br>6) IRB는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험 정도에 따라 연구책임자에게 적절한 주기로 보고하도록 하고 이를 지속심의 한다. <del>지속심의 주기는 최대 1년을 넘길 수 없다.</del> |

## 7) II.A.3 심의 면제

| 개정일                   | 변경 전         | 변경 후         | 변경 내역                                                                 |
|-----------------------|--------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5.3 심의면제의 절차 | 5.3 심의면제의 절차 | 보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권고사항 반영<br>→ 심의면제 여부를 결정하는 위원의 자격과 심의면제 확인 기한 명시 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                           | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. 세부지침</b><br>5.3 심의 면제 절차<br>3) 심의면제 결정 및 통보<br>① 위원장 또는 위원은 제출된 심의면제 의뢰서에 대하여 심의면제여부를 아래와 같이 결정한다. | <b>5. 세부지침</b><br>5.3 심의면제 절차<br>3) 심의면제 <del>결정 및 통보</del><br>① <b>신속심의자의 자격이 있는 위원이 심의 면제 여부에 대하여 결정을 할 수 있다.</b> |

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(가) 심의 면제: IRB 심의 면제에 해당함.</p> <p>(나) 심의면제 불가: 제출된 계획서는 IRB의 심의가 필요하며, 신속심의 또는 정규심의를 받을 필요가 있음.</p> <p>② 심의면제 결과통보서에 심의면제여부와 심의면제의 근거를 기록하여 통보한다.</p> | <p>② <b>지명된</b> 위원은 제출된 심의면제 의뢰서에 대하여 심의면제여부를 아래와 같이 결정한다.</p> <p>(가) 심의면제: IRB 심의 면제에 해당함.</p> <p>(나) 심의면제 불가: 제출된 계획서는 IRB의 심의가 필요하며, 신속심의 또는 정규심의를 받을 필요가 있음.</p> <p>③ <b>심의면제 확인은 근무일 기준 10일 이내에 이루어져야 한다.</b></p> <p><b>4) 심의면제 통보</b></p> <p>① <b>IRB 행정간사</b>는 심의면제 결과통보서에 심의면제여부와 심의면제의 근거를 기록하여 통보한다.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 8) II.A.5 IRB의 비밀 보장

| 개정일                           | 변경 전                          | 변경 후                                      | 변경 내역                                                                                                   |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2018.01.<br/>(ver.3.2)</b> | 2. 적용 범위<br>3. 의무<br>5. 세부 지침 | 2. 적용 범위<br>3. 의무<br>5. 세부 지침<br>5) 항목 삭제 | 보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권고사항 반영<br>→ 운영지원인력이 비밀유지서약서를 작성하고 관련 의무를 이행할 수 있도록 내용 명시<br>비밀보장서약서에 포함되는 세부사항 삭제 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>2. 적용 범위</b><br/>IRB 위원, 과학성 심의담당자, 자문인, 열람인, 참관인 등이 IRB 활동과 관련한 문서나 회의 내용을 열람하는 경우에 모두 적용된다.</p> <p><b>3. 의무</b><br/>IRB 위원, 과학성 심의 담당자, 자문인, 열람인, 참관인 등은 IRB 문서, 회의 내용 등 IRB로부터 얻은 모든 정보에 대하여 비밀을 보장할 의무가 있다.</p> <p><b>5. 세부 지침</b><br/>5.1 기본원칙<br/>2) IRB 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성</p> | <p><b>2. 적용 범위</b><br/>IRB 위원, 과학성 심의담당자, 자문인, 열람인, 참관인, <b>IRB 행정간사</b> 등이 IRB 활동과 관련한 문서나 회의 내용을 열람하는 경우에 모두 적용된다.</p> <p><b>3. 의무</b><br/>IRB 위원, 과학성 심의 담당자, 자문인, 열람인, 참관인, <b>IRB 행정간사</b> 등은 IRB 문서, 회의 내용 등 IRB로부터 얻은 모든 정보에 대하여 비밀을 보장할 의무가 있다.</p> <p><b>5. 세부 지침</b><br/>5.1 기본원칙<br/>2) IRB 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>이 유지되어야 하며, 모든 IRB 위원, 과학성 심의담당자, 자문인, 열람인, 참관인 등 관련자들은 IRB로부터 얻은 모든 정보에 대하여 비밀을 보장할 의무가 있다.</p> <p>3) 모든 IRB 위원, 과학성 심의담당자, 자문인, 열람인, 참관인 등은 IRB로부터 해당 정보를 열람하기 전에 비밀보장서약서를 작성하고 이에 서명하여야 한다.</p> <p>5) 비밀보장서약서에는 다음과 같은 사항에 대한 비밀유지의 서약을 포함한다.</p> <p>① 심의, 신청서, 관련자료</p> <p>② IRB 업무 중 노출되는 대상자의 개인정보와 비밀</p> <p>③ 회의 중 논의된 내용</p> <p>④ 기타</p> | <p>이 유지되어야 하며, 모든 IRB 위원, 과학성 심의담당자, 자문인, 열람인, 참관인, <b>IRB 행정간사</b> 등 관련자들은 IRB로부터 얻은 모든 정보에 대하여 비밀을 보장할 의무가 있다.</p> <p>3) 모든 IRB 위원, 과학성 심의담당자, 자문인, 열람인, 참관인, <b>IRB 행정간사</b> 등은 IRB로부터 해당 정보를 열람하기 전에 비밀보장서약서를 작성하고 이에 서명하여야 한다.</p> <p><del>5) 비밀보장서약서에는 다음과 같은 사항에 대한 비밀유지의 서약을 포함한다.</del></p> <p><del>① 심의, 신청서, 관련자료</del></p> <p><del>② IRB 업무 중 노출되는 대상자의 개인정보와 비밀</del></p> <p><del>③ 회의 중 논의된 내용</del></p> <p><del>④ 기타</del></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 9) II.B.2 IRB의 구성

| 개정일                           | 변경 전                                                                     | 변경 후                                                                           | 변경 내역                                                                                                                                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2018.01.<br/>(ver.3.2)</b> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 IRB의 구성기준</p> <p>10)</p> <p>18)</p> <p>5.5 위원</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 IRB의 구성기준</p> <p>10) 변경</p> <p>18) 변경</p> <p>5.5 위원</p> | <p><b>보건복지부 기관생명윤리위원회 평가 기준에 따른 문구 추가</b></p> <p><b>생명윤리법에 IRB 구성 변경 시 보고 의무가 없으므로 내용 보완</b></p> <p><b>비밀보장서약서에 포함되는 세부사항 삭제</b></p> |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                  | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.1 IRB의 구성기준</p> <p>10) 상업적 개발에 관련이 있는 사람들은 다음 활동이 금지된다.</p> <p>① IRB 위원 또는 예비 위원으로 일하는 것</p> <p>② IRB 심의 과정에 필요한 일상적 실무를 수행하는 것</p> | <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.1 IRB의 구성기준</p> <p>10) <b>기관장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람</b> 및 상업적 개발에 관련이 있는 사람들은 다음 활동이 금지된다.</p> <p>① IRB 위원 또는 예비 위원으로 일하는 것</p> <p>② IRB 심의 과정에 필요한 일상적 실무를 수행하는 것</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>18) IRB의 구성이 변경될 경우 변경사항을 보건복지부 산하 질병관리본부 및 미국 OHRP에 보고하여야 한다.</p> <p>5.5 위원</p> <p>5.5.3 임명조건</p> <p>2) 위원들은 임기가 시작될 때 다음과 같은 사항의 비밀보장서약서에 서명해야 한다.</p> <p>① 심의, 신청서, 관련자료</p> <p>② IRB 업무 중 노출되는 대상자의 개인정보와 비밀</p> <p>③ 회의 중 논의된 내용</p> <p>④ 기타</p> <p>☞ 세부사항은 HRPP SOP II.A.5 "IRB의 비밀보장"을 참조한다.</p> | <p>18) IRB의 <b>구성 등이</b> 변경될 경우 <b>필요시</b> 변경사항을 보건복지부 산하 질병관리본부 및 미국 OHRP에 <b>보고한다</b>.</p> <p>5.5 위원</p> <p>5.5.3 임명조건</p> <p>2) 위원들은 임기가 시작될 때 <del>다음과 같은 사항의</del> 비밀보장서약서에 서명해야 한다.</p> <p><del>① 심의, 신청서, 관련자료</del></p> <p><del>② IRB 업무 중 노출되는 대상자의 개인정보와 비밀</del></p> <p><del>③ 회의 중 논의된 내용</del></p> <p><del>④ 기타</del></p> <p>☞ 세부사항은 HRPP SOP II.A.5 "IRB의 비밀보장"을 참조한다.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 10) II.B.4 IRB의 교육

| 개정일                           | 변경 전                                                                  | 변경 후                                                                  | 변경 내역                                                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2018.01.<br/>(ver.3.2)</b> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1.2 신규위원의 IRB 참관</p> <p>5.2 교육 이수 기록 관리 및 보관</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1.2 신규위원의 IRB 참관</p> <p>5.2 교육 이수 기록 관리 및 보관</p> | <p><b>재임명 위원에 대한 규정이 없어 보완</b></p> <p><b>IRB 위원의 교육 이수 기록 보관 및 관리에 관한 내용 보완</b></p> |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                              | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.1.2 신규위원의 IRB 참관</p> <p>신규위원들은 투표권을 가지기 전에 적어도 2회 IRB에 입회자로 참관하여 경험을 쌓도록 한다.</p> <p>5.2 교육 이수 기록 관리 및 보관</p> <p>위원은 교육 이수 기록(수료증 등)을 원본으로 보관하고, 사본은 IRB 행정간사에게 제출한다. IRB 행정</p> | <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.1.2 신규위원의 IRB 참관</p> <p>신규위원들은 투표권을 가지기 전에 적어도 2회 IRB에 입회자로 참관하여 경험을 쌓도록 한다. <b>단, 임명일 기준 2년 이전에 IRB 위원으로 참여한 경험이 있는 신규위원의 경우에는 적어도 1회 IRB 참관 후 위원활동을 시작할 수 있도록 한다.</b></p> <p>5.2 교육 이수 기록 관리 및 보관</p> <p><b>IRB 행정간사는 IRB 위원의 교육 이수 기록(전자문서 포함)을 보관하고 관리한다.</b></p> |



|                           |  |
|---------------------------|--|
| 간사는 사본을 위원 별로 2년 이상 보관한다. |  |
|---------------------------|--|

## 11) II.C.1 IRB 회의 준비 및 회의록

| 개정일                   | 변경 전                            | 변경 후                               | 변경 내역                                       |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부 지침<br>5.1. IRB 회의 전<br>3) | 5. 세부 지침<br>5.1. IRB 회의 전<br>3) 수정 | 취약한 대상자를 포함하는 연구의 심의에 참여하는 위원에 대하여 현실적으로 제시 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                             | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. 세부 지침</b><br>5.1. IRB 회의 전<br>3) 취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 경우에는 그들을 대표하는 위원이 심의에 참여하여야 한다. | <b>5. 세부 지침</b><br>5.1. IRB 회의 전<br>3) 취약한 연구대상자를 포함하는 저위험 이상의 임상시험연구의 경우에는 그들을 대표하는 위원이 심의에 참여하여야 한다. |

## 12) II.C.2 정규심의

| 개정일                   | 변경 전                                                                                              | 변경 후                                                                                                                                                  | 변경 내역                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 4. 용어<br><br>5.1. 정규심의 일정<br>1)<br><br>5.3 정규심의 대상 결정<br>4)<br>7)<br><br>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성 | 4. 용어<br>· 의사정족수<br>· 의결정족수<br><br>5.1. 정규심의 일정<br>1) 변경<br><br>5.3 정규심의 대상 결정<br>4) 변경<br>7) 변경<br>8) 추가<br><br>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성<br>(전반적 수정) | 의사정족수, 의결정족수에 대한 의미를 명확히 하고자 용어에 정의 추가<br><br>매월 1회 이상 개최하는 위원회를 포함하도록 변경<br><br>변경 심의 SOP와 일관성 유지<br>미준수 심의 SOP와 일관성 유지<br>결정사항에 대한 이의신청 SOP와 일관성 유지<br><br>초기심의 절차에 기술되어 있던 절차 이동 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                            | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 용어</p>                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>4. 용어</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 의사정족수: 회의를 개최하는데 필요한 최소한의 출석위원수를 말하며, 과반수 위원들이 회의에 참석해야하고 기관 외부 위원과 비의학위원 한 사람 이상이 반드시 참석하여야 한다.</li> <li>· 의결정족수: 의사결정의 효력을 발휘하는데 필요한 구성원의 수를 말하며, 투표권이 있는 위원의 과반수의 찬성으로 의결한다.</li> </ul>                     |
| <p>5. 세부지침</p> <p>5.1 정규심의 일정</p> <p>1) IRB 본 회의는 각 위원회 별 매월 1회 개최를 원칙으로 하며, 위원회 별로 각각 회의일을 정한다. (예, 매월 첫째 주 수요일 등으로)</p>                                                                                                                 | <p><b>5. 세부지침</b></p> <p>5.1 정규심의 일정</p> <p>1) IRB 본 회의는 각 위원회 별 매월 1회 개최를 원칙으로 하되 필요에 따라 1회 이상 개최가 가능하며, 위원회 별로 각각 회의일을 정한다. (예, 매월 첫째 주 수요일 등으로)</p>                                                                                                                      |
| <p>5.3 정규심의 대상 결정</p> <p>4) 연구대상자에게 상당한 위험을 초래하는 연구계획의 변경은 정규심의 대상이다.</p> <p>7) 중대한 미준수, 연구대상자나 타인에게 최소한의 위험 이상의 영향(more than minimal risk)을 주는 예상하지 못한 문제인 경우에는 정규회의에서 최종 승인 여부를 결정하여야 한다.</p>                                           | <p>5.3 정규심의 대상 결정</p> <p>4) 저 위험 이상 연구에서 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 초래하는 연구계획의 변경은 정규심의 대상이다.</p> <p>7) 중대한 미준수, 지속적 미준수, 연구대상자나 타인에게 최소한의 위험 이상의 영향(more than minimal risk)을 주는 예상하지 못한 문제인 경우에는 정규회의에서 최종 승인 여부를 결정하여야 한다.</p> <p>8) IRB의 결정사항에 대한 이의 신청은 원칙적으로 정규심의 대상이다.</p> |
| <p>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성</p> <p>1) 회의 일정은 최소 회의 개최 14일전에 공지가 되어야 하며, 회의 14일 전까지는 정규심의에서 토론할 안건 접수를 마감한다.</p> <p>2) 초기 연구계획서의 심의를 위해서는 일차심의자, 총무/전문간사, 비의학위원, 과학성 심의자(의학연구협력센터/의학통계지원실)등이 지정된다.</p> <p>3) 처음 제출된 계획서가 아닌 경우에는 통상적으로</p> | <p>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성</p> <p>1) 회의 일정은 최소 회의 개최 14일전에 공지가 되어야 하며, 회의 14일 전까지는 정규심의에서 토론할 안건 접수를 마감한다.</p> <p>2) IRB 총무/전문간사, 행정간사는 초기 연구계획서의 심의를 위해 일차심의자, 총무/전문간사, 비의학위원, 과학성 심의자(의학연구협력센터/의학통계지원실)등을 지정한다. 사전 심의위원 배정 시에 다음의 사항을 고려하여야 한다.</p>                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>수정 이전의 계획서를 심의하고 의견을 제시한 위원이 지명된다. 만일 심의에 참여하였던 위원이 없으면 전문성을 고려하여 다른 위원을 지정한다.</p> <p>4) 각 IRB 총무/전문간사, 행정간사는 사전 심의위원의 지정 시에 다음의 사항을 고려해야 한다.</p> <p>① 해당 과제에 참여하거나 이해상충이 있는지 여부: IRB 위원이 책임연구자 또는 연구자로 참여하고 있거나 이해상충이 있는 경우 해당자에게 연구를 배정하지 않아야 한다. 만약 배정되었다 하더라도 해당 위원은 IRB 행정간사에게 그 사실을 알리고 반송하여 심의를 재배정하도록 하여야 한다.</p> <p>② 해당 과제에 대한 전문성 고려: 배정 받은 주심 의자는 연구 및 해당 분야의 전문지식을 가지고 있어야 한다.</p> | <p>① 해당 연구에 참여하고 있거나 이해상충이 있는지 여부: IRB 위원이 책임연구자 또는 공동연구자로 참여하고 있거나 이해상충이 있다면 연구의 사전 심의위원으로 배정하지 않아야 한다. 만약 배정되었다 하더라도 해당 위원은 IRB 행정간사에게 그 사실을 알리고 반송하여 심의위원을 재배정 하도록 하여야 한다.</p> <p>② 해당 과제에 대한 전문성 고려: 배정 받은 주사전 심의위원은 연구 및 해당 분야의 전문지식을 가지고 있어야 한다.</p> <p>③ 취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 대한 고려: 취약한 연구대상자를 대변할 수 있는 위원이 1인 이상 반드시 정규심의에 참석하여 그들에 대한 보호가 충분히 고려되었는지 검토하여야 한다.</p> <p>④ 과학성 심의자 배정: 일부 연구계획서에 대하여는 과학성 심의자(의학연구협력센터/의학통계지원실)에게 사전 검토를 요청할 수 있으며, 검토가 필요한 연구는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구자 주도 임상시험(1, 2, 3, 4상)</li> <li>· <del>국내 연구대상자를 주요 대상으로 하는 임상시험(1상 제외)</del></li> <li>· 그 외 과학성 검토가 필요하다고 판단되는 연구</li> </ul> <p>3) 처음 제출된 계획서가 아닌 경우에는 통상적으로 수정 이전의 계획서를 심의하고 의견을 제시한 위원이 지명된다. 만일 심의에 참여하였던 위원이 없으면 전문성을 고려하여 다른 위원을 지정한다.</p> <p>4) 개별 심의자가 지정된 안건은 ~ (이하 동일)</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 13) II.C.3 신속심의

| 개정일                   | 변경 전                          | 변경 후                          | 변경 내역                            |
|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5.3.3 연구의 최소위험<br>이하의 각종 보고 또 | 5.3.3 연구의 최소위험<br>이하의 각종 보고 또 | 보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권<br>고사항 반영 |

|  |         |         |                                                                                                         |
|--|---------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 는 변경 사항 | 는 변경 사항 | <p>→ 개인정보의 제공 심의, 인체유래물의 폐기, 이관 등에 관한 심의 추가</p> <p>신속심의에 대한 정의 일관되게 수정</p> <p>신속심의를 기한을 명확히 하고자 세분화</p> |
|--|---------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.3.3 연구의 최소위험 이하의 각종 보고 또는 변경 사항</b></p> <p>1) 정규회의에서 신속으로 심의하기로 결정한 사항에 대한 심의(시정승인, 수정 후 신속심의에 대한 답변)</p> <p>2) 신속 보고 된 이상약물반응의 조치</p> <p>3) 기 승인 된 계획서의 사소한 변경 사항 및 기타 보고에 대한 처리</p> <p>4) 종료/결과/조기종료보고에 대한 처리</p> <p>5) 기타 법률 및 규정에 근거한 신속심의 대상</p>                                                                                   | <p><b>5.3.3 연구의 최소위험 이하의 각종 보고 또는 변경 사항</b></p> <p>1) 정규회의와 <b>심의</b>에서 신속으로 심의하기로 결정한 사항에 대한 심의(시정승인, 수정 후 신속심의에 대한 답변)</p> <p>2) 기 승인 된 계획서의 사소한 변경 사항 및 기타 보고에 대한 처리</p> <p>3) <del>신속 보고된</del> <b>약물/의료기기 이상반응 보고에 대한 처리 의 조치</b></p> <p>4) <del>철회</del>/조기종료/종료/결과 보고에 대한 처리</p> <p>5) 개인정보 및 인체유래물을 제3자에게 제공하고 자 하는 경우에 대한 처리</p> <p>6) 부득이한 사유로 인체유래물 등을 폐기 및 이관하고자 하는 경우에 대한 처리</p> <p>7) 기타 법률 및 규정에 근거한 신속심의 대상</p> |
| <p><b>5.4 신속심의 과정</b></p> <p>8) 신속심의에서는 다음 3가지의 결정만을 내릴 수 있다.</p> <p>① 승인</p> <p>② 조건부 승인(시정승인): 단순 수정을 요하거나 별첨 자료 첨부 등 행정의 확인만으로 승인 가능한 경우(행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.)</p> <p>③ 조건부 승인(수정 후 신속심의): 전문가 위원에 의해 검토가 필요한 경우</p> <p>9) 심의위원 간 의견의 일치가 이루어 지지 않았거나, 신속심의 위원의 판단만으로 결정하기 어려운 계획서에 대하여는 정규 IRB에 회부하여 정규 심의</p> | <p><b>5.4 신속심의 과정</b></p> <p>8) 신속심의에서는 다음 3가지의 결정만을 내릴 수 있다.</p> <p>① 승인</p> <p>② 조건부 승인(시정승인): 단순 수정을 요하거나 별첨 자료 첨부 등 행정 <b>간사</b>의 확인만으로 승인 가능한 경우(행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.)</p> <p>③ 조건부 승인(수정 후 신속심의): <del>전문가 위원에 의해 검토가 필요한 경우</del> <b>신속심의 위원의 확인 후 승인이 가능한 경우</b></p> <p>9) 심의위원 간 의견의 일치가 이루어지지 않아 <b>위원장, 총무/전문간사, 행정간사가 정규심의에서 결정이 필요하다고 판단하였거나</b>, 신속심의 위원의</p>                        |

|                                        |                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 를 받게 할 수 있다.                           | 판단만으로 결정하기 어려운 계획서에 대하여는 정<br>규 IRB에 <del>회부하여</del> 정규 심의를 받게 할 수 있다.                                                                            |
| 10) 신속심의를 근무일 기준 10일 이내에 이루어져<br>야 한다. | 10) 신속심의를 근무일 기준 10일 이내에 이루어져<br>야 한다. IRB 행정간사는 접수일로부터 근무일 기준<br>3일 이내 심의 위원에게 안건을 배정하여야 하고,<br>배정을 받은 신속심의 위원은 배정일로부터 근무일<br>기준 7일 이내 심의를 완료한다. |

#### 14) II.C.5 결정사항의 통보

| 개정일                   | 변경 전                                                            | 변경 후                                                               | 변경 내역                                                                                        |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부 지침<br>5.1 IRB 결정의 종류<br><br>5.2 IRB가 통보해야 할<br>사항<br>2) ⑬ | 5. 세부 지침<br>5.1 IRB 결정의 종류<br><br>5.2 IRB가 통보해야 할<br>사항<br>2) ⑬ 수정 | 보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권<br>고사항 반영<br>→ 조건부 승인(수정 후 신속심의)의 정의 수<br>정<br><br>2013년 헬싱키 개정 사항 반영 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. 세부 지침</b><br>5.1 IRB 결정의 종류<br>② 조건부 승인<br>(1) 조건부 승인(시정승인): 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되어 IRB 행정간사의 확인 후 승인 가능한 경우 (행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.)<br>(2) 조건부 승인(수정 후 신속심의): 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 명시적 문구 보완 등의 일부 사소한 수정이 요구되어 신속심의 위원의 확인 후 승인 가능한 경우<br><br>5.2 IRB가 통보해야 할 사항<br>2) IRB는 모든 승인된 연구에 대해서 연구자들이 다음 사항을 수행할 수 있도록 결정사항과 함께 통지 | <b>5. 세부 지침</b><br>5.1 IRB 결정의 종류<br>② 조건부 승인<br>(1) 조건부 승인(시정승인): 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되어 IRB 행정간사의 확인 후 승인 가능한 경우 (행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.)<br>(2) 조건부 승인(수정 후 신속심의): 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 명시적 문구 보완 등의 <del>일부 사소한</del> 수정이 요구되어 신속심의 위원의 확인 후 승인 가능한 경우<br><br>5.2 IRB가 통보해야 할 사항<br>2) IRB는 모든 승인된 연구에 대해서 연구자들이 다음 사항을 수행할 수 있도록 결정사항과 함께 통 |

|                                                                                                       |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>하여야 한다.</p> <p>⑬ 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(primary registry)에 등록</p> | <p>지하여야 한다.</p> <p>⑬ 헬싱키선언에 따라 모든 임상시험은 첫 연구대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(primary registry)에 등록</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 15) II.C.6 결정사항에 대한 이의신청

| 개정일                   | 변경 전                                                           | 변경 후                                                           | 변경 내역                                     |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 이의신청서 작성 및 접수</p> <p>5.4 IRB 결정의 통보</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 이의신청서 작성 및 접수</p> <p>5.4 IRB 결정의 통보</p> | <p>이의신청 기한 변경 및 이의신청 횟수에 대하여 구체적으로 명시</p> |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                       | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.1 이의신청서 작성 및 접수</p> <p>책임연구자는 IRB의 결정사항에 대하여 타당한 이의 신청이 있는 경우 결정사항을 통보 받은 후 6개월 이내에 IRB 전산 시스템을 통하여 이의신청서를 접수한다.</p> <p>5.4 IRB 결정의 통보</p> <p>연구자는 같은 사항에 대하여 2번 연속으로 이의 신청을 할 수 없다.</p> | <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.1 이의신청서 작성 및 접수</p> <p>책임연구자는 IRB의 결정사항에 대하여 타당한 이의 신청이 있는 경우 결정사항을 통보 받은 후 1개월 이내에 IRB 전산 시스템을 통하여 이의신청서를 접수한다.</p> <p>5.4 IRB 결정의 통보</p> <p>연구자는 같은 사항에 대하여 한 번의 이의 신청만 가능하다.</p> |

#### 16) II.C.7 IRB의 운영

| 개정일                   | 변경 전                                                                           | 변경 후                                                                                 | 변경 내역                                                                                               |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 IRB의 통합 운영</p> <p>5.2 공동 IRB</p> <p>5.4 의료기기 지정 IRB</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 IRB의 통합 운영</p> <p>5.2 공동 IRB</p> <p>5.4 의료기기 지정 IRB 항목 삭제</p> | <p>보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권고사항 반영</p> <p>→ 공동 IRB 운영 사항 보완</p> <p>의료기기 지정심사위원회 설치 철회에 따른 해당 내용 삭제</p> |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.1 IRB의 통합 운영</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아생성의료기관, 배아연구기관, 인체유래물은행, 인간배아줄기세포주 이용 연구기관 기관위원회(생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거)</li> <li>·임상시험심사위원회, 의료기기임상시험심사위원회(약사법 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 의료기기법 및 동법 시행규칙, 허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차)</li> <li>·의료기기 지정심사위원회(의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정)</li> </ul> <p>5.2 공동 IRB</p> <p>공동 IRB 협약에 따라 다른 기관 IRB에서 심의·결정한 사항은 본 기관 IRB에서 심의·결정한 사항으로 인정한다.</p> <p>5.4 의료기기 지정 IRB</p> <p>5.4.1 지정 IRB 협약</p> <p>본 기관 IRB는 IRB 설치되지 않은 의료기기 임상시험 실시기관과 협약을 통해서 지정심사위원회 역할을 할 수 있다.</p> <p>국내 관련 법률에 따라서 본 기관 IRB는 IRB 업무수행을 위탁 받아 심의하기 전에 반드시 “지정심사위원회(IRB) 업무 위탁 협약서”를 체결한다.</p> <p>연구 수행기관/연구책임자의 의무 및 준수사항과 IRB 심사기관(본 기관 IRB)의 의무와 권한은 “지정심사위원회(IRB) 업무 위탁 협약서” 및 HRPP SOP를 준용한다.</p> | <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.1 IRB의 통합 운영</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>·인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아생성의료기관, 배아연구기관, 인체유래물은행, 인간배아줄기세포주 이용 연구기관 기관위원회(생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거)</li> <li>·임상시험심사위원회, 의료기기임상시험심사위원회(약사법 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 의료기기법 및 동법 시행규칙, 허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차)</li> <li><del>·의료기기 지정심사위원회(의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정)</del></li> </ul> <p>5.2 공동 IRB</p> <p>공동 IRB 협약에 따라 다른 기관 IRB에서 심의·결정한 사항은 본 기관 IRB에서 심의·결정한 사항으로 인정한다. 단, 각 기관별 상이한 고유정보(연구자 성명, 연락처, IRB 연락처 등)의 적절성은 IRB 행정간사가 검토한다.</p> <p><del>5.4 의료기기 지정 IRB</del></p> <p><del>5.4.1 지정 IRB 협약</del></p> <p><del>본 기관 IRB는 IRB 설치되지 않은 의료기기 임상시험 실시기관과 협약을 통해서 지정심사위원회 역할을 할 수 있다.</del></p> <p><del>국내 관련 법률에 따라서 본 기관 IRB는 IRB 업무수행을 위탁 받아 심의하기 전에 반드시 “지정심사위원회(IRB) 업무 위탁 협약서”를 체결한다.</del></p> <p><del>연구 수행기관/연구책임자의 의무 및 준수사항과 IRB 심사기관(본 기관 IRB)의 의무와 권한은 “지정심사위원회(IRB) 업무 위탁 협약서” 및 HRPP SOP를 준용한다.</del></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.4.2 지정 IRB 심의 및 결정사항의 통보</p> <p>1) 지정 IRB에 의뢰된 타 의료기기 임상시험기관의 임상시험계획의 심의는 본 기관 IRB SOP의 원칙과 절차에 따라 동일하게 진행된다.</p> <p>2) 지정 IRB로 접수된 임상시험계획서에는 지정심사임을 확인할 수 있는 고유 식별 번호를 부여한다.</p> <p>3) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다.</p> <p>4) IRB 전산시스템을 통하여 타 의료기기 임상시험기관의 책임연구자에게 통보한다.</p> <p>5.4.3 연구현장의 방문 및 점검</p> <p>지정 IRB에 의뢰된 타 의료기기 임상시험기관의 연구 현장 방문 및 점검은 본 기관 SOP의 원칙과 절차에 따라 동일하게 진행된다.</p> | <p><del>5.4.2 지정 IRB 심의 및 결정사항의 통보</del></p> <p><del>1) 지정 IRB에 의뢰된 타 의료기기 임상시험기관의 임상시험계획의 심의는 본 기관 IRB SOP의 원칙과 절차에 따라 동일하게 진행된다.</del></p> <p><del>2) 지정 IRB로 접수된 임상시험계획서에는 지정심사임을 확인할 수 있는 고유 식별 번호를 부여한다.</del></p> <p><del>3) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다.</del></p> <p><del>4) IRB 전산시스템을 통하여 타 의료기기 임상시험기관의 책임연구자에게 통보한다.</del></p> <p><del>5.4.3 연구현장의 방문 및 점검</del></p> <p><del>지정 IRB에 의뢰된 타 의료기기 임상시험기관의 연구 현장 방문 및 점검은 본 기관 SOP의 원칙과 절차에 따라 동일하게 진행된다.</del></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 17) II.D.1 초기심의

| 개정일                   | 변경 전                                                                                                                         | 변경 후                                                                                                                                  | 변경 내역                                                                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.3 연구계획서 심의</p> <p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>7)</p> <p>8)</p> <p>5.3.2정규심의 대상 연구계획서의 심의 절차 1)~8)</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.3 연구계획서 심의</p> <p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>7) ③ 추가</p> <p>8) 항목 수정</p> <p>5.3.2정규심의 대상 연구계획서의 심의 절차 없음.</p> | <p>보건복지부 기관생명윤리위원회 평가 기준에 따라 초기 계획서 심의 시 개인정보의 제공에 대한 여부 평가 항목 추가</p> <p>문구 수정</p> <p>정규심의, 초기심의 두 SOP에 중복 기술된 내용 정리하여 정규심의 SOP에만 명시</p> |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                         | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.3 연구계획서 심의</p> <p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>7) 연구대상자의 개인정보보호대책을 심의하기 위하여 아래의 사항을 평가한다.</p> <p>① 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항</p> | <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.3 연구계획서 심의</p> <p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>7) 연구대상자의 개인정보보호대책을 심의하기 위하여 아래의 사항을 평가한다.</p> <p>① 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>② 구체적인 연구대상자 안전 대책 및 개인정보보호 대책에 관한 사항</p> <p>8) 약사법 및 의료기기법 관할 하의 임상시험에 참여하는 대가로 연구대상자에게 금전적 보상을 하는 경우 아래의 사항을 평가한다.</p> <p>5.3.2 정규심의 대상 연구계획서의 심의 절차</p> <p>1) IRB 총무/전문간사, 행정간사는 초기 연구계획서 심의를 위해 일차심의자, 전문간사, 비의학위원을 사전 심의위원으로 지정한다. 사전 심의위원 배정에 다음의 사항을 고려하여야 한다. ~</p> <p>8) 관련 절차는 HRPP SOP II.C.2. "정규심의"를 따른다.</p> | <p>② 구체적인 연구대상자 안전 대책 및 개인정보보호 대책에 관한 사항</p> <p>③ 개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부에 관한 사항 (개인정보를 제공하기 위하여는 익명화가 원칙이나, 개인식별정보 제공에 동의한다면 제공이 가능함)</p> <p>8) <del>약사법 및 의료기기법 관할 하의</del> 임상시험에 참여하는 대가로 연구대상자에게 금전적 보상을 하는 경우 아래의 사항을 평가한다.</p> <p>5.3.2 정규심의 대상 연구계획서의 심의 절차</p> <p>1) <del>IRB 총무/전문간사, 행정간사는 초기 연구계획서 심의를 위해 일차심의자, 전문간사, 비의학위원을 사전 심의위원으로 지정한다. 사전 심의위원 배정에 다음의 사항을 고려하여야 한다. ~</del></p> <p>8) 관련 절차는 HRPP SOP II.C.2. "정규심의"를 따른다.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 18) II.D.2 다시 제출된 계획서의 심의

| 개정일                   | 변경 전                                                                                      | 변경 후                                                                                                        | 변경 내역                                                               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정</p> <p>1)</p> <p>5.3.1 다시 제출된 계획서 심의의 기본 원칙</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정</p> <p>1) ④ 추가</p> <p>5.3.1 다시 제출된 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>2) 추가</p> | <p>검토의견에 대한 답변과 함께 변경사항이 추가로 제출된 경우 심의 원칙 및 심의 절차 등을 명확히 하고자 함.</p> |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                  | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정</p> <p>1) IRB에 다시 제출된 연구계획서를 정규심으로 심의할지, 신속심으로 할지에 대하여는 초기심의에서 결정한 바에 따른다.</p> | <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정</p> <p>1) IRB에 다시 제출된 연구계획서를 정규심으로 심의할지, 신속심으로 할지에 대하여는 초기심의에서 결정한 바에 따른다.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>① '조건부 승인(시정승인/수정 후 신속심의)'에 대한 답변서 및 제출 서류는 통보일 기준 6개월 이내에 제출되어야 하며, 계획서의 심의는 신속심의로 진행한다.</p> <p>② '보완 후 재심의'에 대한 답변서 및 제출 서류는 통보일 기준 6개월 이내에 제출되어야 하며, 계획서의 심의는 정규심의로 진행한다.</p> <p>③ '반려' 결정에 따른 이의제기는 통보일 기준 6개월 이내에 제출되어야 하며, 책임연구자가 이의신청서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. 제출된 이의신청서는 정규심의로 진행한다.</p> <p>5.3.1 다시 제출된 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>1) HRPP SOP II.D.1 5.3.1 "초기계획서 심의의 기본원칙"을 따른다.</p> <p>2) HRPP SOP II.A.4 "연구의 승인 기준"을 고려해야 한다.</p> <p>3) 초기심의에서 지적한 IRB의 권유가 받아들여졌는지 여부와 요청한 추가 자료가 첨부되었는지 확인한다.</p> | <p>① '조건부 승인(시정승인/수정 후 신속심의)'에 대한 답변서 및 제출 서류는 통보일 기준 6개월 이내에 제출되어야 하며, 계획서의 심의는 신속심의로 진행한다.</p> <p>② '보완 후 재심의'에 대한 답변서 및 제출 서류는 통보일 기준 6개월 이내에 제출되어야 하며, 계획서의 심의는 정규심의로 진행한다.</p> <p>③ '반려' 결정에 따른 이의제기는 통보일 기준 1개월 이내에 제출되어야 하며, 책임연구자가 이의신청서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. 제출된 이의신청서는 정규심의로 진행한다.</p> <p>④ 검토의견에 대한 답변과 함께 변경사항이 추가로 제출된 경우, HRPP SOP II.D.3 "계획서 변경 심의"에 따라 변경되는 내용이 정규심의를 필요한 경우라면 정규심의로 진행한다.</p> <p>5.3.1 다시 제출된 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>1) HRPP SOP II.D.1 5.3.1 "초기계획서 심의의 기본원칙"을 따른다.</p> <p>2) 검토의견에 대한 답변과 함께 변경사항이 추가로 제출된 경우, HRPP SOP II.D.3 "계획서 변경 심의"을 추가로 따른다.</p> <p>3) HRPP SOP II.A.4 "연구의 승인 기준"을 고려해야 한다.</p> <p>4) 초기심의에서 지적한 IRB의 권유가 받아들여졌는지 여부와 요청한 추가 자료가 첨부되었는지 확인한다.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 19) II.D.3 계획서 변경 심의

| 개정일                   | 변경 전                                                    | 변경 후                                                    | 변경 내역                                                                                                          |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부 지침<br>5.1 변경 계획서 접수<br><br>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 | 5. 세부 지침<br>5.1 변경 계획서 접수<br><br>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 | 기타보고에 관한 사항을 생략하고 기타보고 심의 SOP 마련<br><br>저 위험 이상 연구에서 중대한 변경은 정규심의 대상임을 명시하고, 치료 용어를 연구 절차/검사로 변경하여 혼란을 줄이고자 함. |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. 세부 지침</b><br>5.1. 변경 계획서 접수<br>4) 책임연구자는 연구계획서의 변경과 직접적인 관련은 없지만 연구 수행 과정에서 IRB에 보고할 필요가 있다고 판단되는 사안에 대하여 기타보고서로 보고할 수 있다. 안전성 정보와 관련 없는 연구자 서신, 규제기관의 연구 승인서, 오기 정정 보고 등이 포함될 수 있다.<br><br>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정<br>1) 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 중대한 연구계획서의 변경은 정규심의 대상이며, 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인은 아래의 사항을 포함할 수 있다.<br><br>① 새로운 치료가 추가되거나 기존 치료가 누락되는 경우 | <b>5. 세부 지침</b><br>5.1. 변경 계획서 접수<br>4) <del>책임연구자는 연구계획서의 변경과 직접적인 관련은 없지만 연구 수행 과정에서 IRB에 보고할 필요가 있다고 판단되는 사안에 대하여 기타보고서로 보고할 수 있다. 안전성 정보와 관련 없는 연구자 서신, 규제기관의 연구 승인서, 오기 정정 보고 등이 포함될 수 있다.</del><br><br>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정<br>1) <b>저위험 이상 연구에서</b> 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 중대한 연구계획서의 변경은 정규심의 대상이며, <b>중대한 연구계획서의 변경은</b> 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인은 아래의 사항을 포함할 수 있다.<br><br>① 새로운 <b>연구 절차/검사 등이</b> 치료가 추가되거나 기존 <b>연구 절차/검사 등이</b> 치료가 누락되는 경우 |

## 20) II.D.4 지속심의

| 개정일                           | 변경 전                                  | 변경 후                                  | 변경 내역                                  |
|-------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>2018.01.<br/>(ver.3.2)</b> | 5. 세부 지침<br>5.3.2 정규심의 대상<br>지속 심의 절차 | 5. 세부 지침<br>5.3.2 정규심의 대상<br>지속 심의 절차 | <b>지속심의 사전심의자로 비의학위원이 포함될 수 있도록 함.</b> |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                        | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. 세부 지침</b><br>5.3.2 정규심의 대상 지속 심의 절차<br>1) 정규심의 대상 지속심의를 위한 사전 심의위원으로 일차심의자와 전문간사를 배정하도록 한다. 만일 초기심의의 사전 심의위원이 없는 경우에는 간사는 해당 연구 계획서에 대한 전문성과 일정을 고려하여 다른 위원을 사전 심의위원으로 배정할 수 있다 | <b>5. 세부 지침</b><br>5.3.2 정규심의 대상 지속 심의 절차<br>1) 정규심의 대상 지속심의를 위한 사전 심의위원으로 일차심의자와 전문간사를 배정하도록 <b>배정하며, 필요시 비의학위원을 배정할 수 있다.</b> 하도록 한다. 만일 초기심의의 사전 심의위원이 없는 경우에는 간사는 해당 연구 계획서에 대한 전문성과 일정을 고려하여 다른 위원을 사전 심의위원으로 배정할 수 있다 |

## 21) II.D.6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

| 개정일                   | 변경 전                                               | 변경 후                                               | 변경 내역                                                       |
|-----------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 2. 적용 범위<br>3. 의무<br>4. 용어<br>5. 세부 지침<br>6. 관련 문서 | 2. 적용 범위<br>3. 의무<br>4. 용어<br>5. 세부 지침<br>6. 관련 문서 | 개정 KGCP에 따른 전반적 용어 수정<br><br>사망사례 보고 시 개정 KGCP에 따른 제출 서류 수정 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. 목적</b><br/>IRB가 승인한 연구 진행 중에 발생한 중대한 이상 반응 및 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 중대한 영향을 미칠 수 있는 모든 안전성 관련 정보를 어떻게 다룰 것인지 규정한다.</p> <p><b>2. 적용 범위</b><br/>본 지침은 IRB가 승인한 연구 진행 중에 발생한 이상 약물/의료기기 반응 보고 및 안전성 관련 정보 보고의 심의를 수행하는데 적용한다.</p> <p><b>3. 의무</b><br/>연구자는 이상 약물/의료기기반응 및 안전성 관련 정보 보고와 관련하여 원칙과 절차를 숙지하고 본 지침에 따라 IRB에 보고해야 한다.<br/>IRB는 이상 약물/의료기기반응 및 안전성 관련 정보 보고를 심의하여 연구의 계속 진행여부를 결정하고, 필요할 경우 중재를 할 수 있다.</p> <p><b>4. 용어</b><br/>·이상 약물/의료기기 반응(Adverse Drug/Device Reaction)<br/>·중대한 이상 약물/의료기기 반응: 이상 약물/의료기기 반응 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.<br/>·예상하지 못한 이상 약물/의료기기 반응</p> | <p><b>1. 목적</b><br/>IRB가 승인한 <b>연구에서 연구와 관련하여</b> <del>연구 진행</del> 중에 발생한 중대한 이상 반응 및 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 중대한 영향을 미칠 수 있는 모든 안전성 관련 정보를 어떻게 다룰 것인지 규정한다.</p> <p><b>2. 적용 범위</b><br/>본 지침은 IRB가 승인한 <b>연구에서 연구와 관련하여</b> <del>연구 진행 중에</del> 발생한 <b>약물/의료기기 이상반응</b> 보고 및 안전성 관련 정보 보고의 심의를 수행하는데 적용한다.</p> <p><b>3. 의무</b><br/>연구자는 <b>약물/의료기기 이상반응</b> 및 안전성 관련 정보 보고와 관련하여 원칙과 절차를 숙지하고 본 지침에 따라 IRB에 보고해야 한다.<br/>IRB는 <b>약물/의료기기 이상반응</b> 및 안전성 관련 정보 보고를 심의하여 연구의 계속 진행여부를 결정하고, 필요할 경우 중재를 할 수 있다.</p> <p><b>4. 용어</b><br/>·<b>약물/의료기기 이상반응</b>(Adverse Drug/Device Reaction)<br/>·중대한 <b>약물/의료기기 이상반응</b>: <b>약물/의료기기 이상반응</b> 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.<br/>·예상하지 못한 <b>약물/의료기기 이상반응</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>의약품/의료기기/생물학적 제제와의 인과관계 평가 기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>① 확실함(certain):</p> <p>② 거의 확실함(probable/likely):</p> <p>③ 가능함(possible):</p> <p>④ 가능성 적음(unlikely):</p> <p>⑤ 평가 곤란(conditional/unclassified):</p> <p>⑥ 평가 불가(unassessible/unclassifiable):</p> <p>⑦ 관련 없음(unrelated)</p> <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.2.1 이상 약물/의료기기 반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 범위</p> <p>5.2.2 이상 약물/의료기기 반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한</p> <p>1) 책임연구자는 중대하고, 예상하지 못하며, 연구설계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의 모든 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 근무일 기준 7일 이내에 보고하고, 상세한 정보를 최초보고일로부터 근무일 기준 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.</p> <p><b>6. 관련 문서</b></p> <p>[서식 27] II.D.6 이상 약물/의료기기 반응 보고서(본원)</p> <p>[서식 28] II.D.6 이상 약물/의료기기 반응 보고서(본원 외 국내, 해외용)</p> | <p><b>이상반응과</b> 의약품/의료기기/생물학적 제제와의 인과관계 평가 기준은 다음과 같다.</p> <p>1) <b>관련 있음.</b></p> <p>① 확실함(certain):</p> <p>② 거의 확실함(probable/likely):</p> <p>③ 가능함(possible):</p> <p>④ 가능성 적음(unlikely):</p> <p>⑤ 평가 곤란(conditional/unclassified):</p> <p>⑥ 평가 불가(unassessible/unclassifiable):</p> <p>2) <b>관련 없음(unrelated)</b></p> <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.2.1 <b>약물/의료기기 이상반응</b> (Suspected Unexpected Serious Adverse <b>Drug/Device</b> Reaction) 보고 범위</p> <p>5.2.2 <b>약물/의료기기 이상반응</b>(Suspected Unexpected Serious Adverse <b>Drug/Device</b> Reaction) 보고 기한</p> <p>1) 책임연구자는 중대하고, 예상하지 못하며, 연구설계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의 모든 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 근무일 기준 7일 이내에 보고하고, 상세한 정보를 최초보고일로부터 근무일 기준 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우<b>만 해당</b>)와 사망진단서 <b>최종 의무기록(terminal medical reports)</b> 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.</p> <p><b>6. 관련 문서</b></p> <p>[서식 27] II.D.6 <b>약물/의료기기 이상반응</b> 보고서(본원)</p> <p>[서식 28] II.D.6 <b>약물/의료기기 이상반응</b> 보고서(본원 외 국내, 해외용)</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 22) II.D.10 철회보고, 조기종료보고, 종료보고 및 결과보고의 심의

| 개정일                   | 변경 전                                                                           | 변경 후                                                                                      | 변경 내역                                                                                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | (제목) 조기종료/철회<br>보고, 종료보고 및 결<br>과보고의 심의<br><br>5. 세부 지침<br>5.1.2 연구 종료 보고<br>서 | (제목) 철회보고, 조기<br>종료보고, 종료보고 및<br>결과보고의 심의<br><br>5. 세부 지침<br>5.1.2 연구 종료 보고<br>서<br>6) 부연 | 철회보고를 조기종료보고, 종료보고 등과 개<br>념을 분리하여 제시<br><br>전향적으로 자료를 수집하지 않은 연구이거나 사유가 제출된다면 종료보고서 제출 면제<br>가능<br>(이하 동일하게 반영) |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. 세부 지침</b><br>1. 목적<br>IRB가 승인한 연구계획의 임상연구 조기종료보고서, 종료보고 및 결과보고서를 어떻게 처리해야 하는지에 대하여 규정한다.<br><br>2. 적용 범위<br>연구 조기종료보고서, 연구 종료 및 결과 보고서의 심의 과정에 적용한다.<br><br>3. 의무<br>승인한 연구가 완료 또는 조기 종료된 경우, 책임연구자가 제출한 여러 보고서를 정해진 절차에 따라 심의하고 관리할 책임을 있다.<br><br>5. 세부 지침<br>조기종료 / 종료 / 결과 보고서 접수<br>조기종료 / 종료 / 결과 보고서 심의<br><br>5.1.1 연구 조기종료 / 철회 보고서 | <b>5. 세부 지침</b><br>1. 목적<br>IRB가 <b>심의한 연구계획의 철회보고</b> 및 승인한 연구계획의 임상연구 조기종료보고서, 종료보고 및 결과보고서를 어떻게 처리해야 하는지에 대하여 규정한다.<br><br>2. 적용 범위<br>연구 <b>철회보고</b> , 조기종료보고서, 연구 종료 및 결과 보고서의 심의 과정에 적용한다.<br><br>3. 의무<br><b>IRB는 승인 전 연구에 대하여 연구자가 철회를 요청하거나 IRB가 승인한 연구가 완료 또는 조기 종료되어 책임연구자가 여러 보고서를 제출하였을 때 정해진 절차에 따라 심의하고 관리할 책임을 있다.</b><br><br>5. 세부 지침<br><b>철회 /</b> 조기종료 / 종료 / 결과 보고서 접수<br><b>철회 /</b> 조기종료 / 종료 / 결과 보고서 심의<br><br>5.1 <b>철회 /</b> 조기종료 / 종료 / 결과 보고서 접수<br><b>5.1.1 철회 보고서</b><br>1) 연구의 철회보고는 IRB 최종 승인 전에 제출하고, 상세한 사유를 포함하여야 한다. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3) 연구의 조기종료/철회보고는 다음과 같은 경우에 해당할 수 있다.</p> <p>① 연구대상자의 안전에 영향을 미칠만한 사건으로 인하여 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우</p> <p>② 의뢰자 또는 DSMB의 권고로 더 이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우</p> <p>③ 연구대상자 모집이 어려워 더 이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우</p> <p>④ 책임연구자의 퇴직이나 장기 연수 등의 사유로 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우</p> <p>⑤ IRB 최종 승인 전이거나, IRB 승인은 되었지만 연구가 시작되지 않고 진행이 중단된 경우</p> <p>5.1.2 연구 종료 보고서</p> <p>1) 자료의 수집 완료 후에 IRB에 종료보고서를 제출하여야 한다.</p> <p>5.1.3 연구 결과 보고서</p> <p>5.1.4 조기종료/ 종료/ 결과 보고서의 접수</p> | <p>5.1.2 조기종료 보고서</p> <p>3) 연구의 조기종료/철회보고는 다음과 같은 경우에 해당할 수 있다.</p> <p>① 연구대상자의 안전에 영향을 미칠만한 사건으로 인하여 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우</p> <p>② 의뢰자 또는 DSMB의 권고로 더 이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우</p> <p>③ 연구대상자 모집이 어려워 더 이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우</p> <p>④ 책임연구자의 퇴직이나 장기 연수 등의 사유로 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우</p> <p>⑤ <del>IRB 최종 승인 전이거나, IRB 승인은 되었지만 연구가 시작되지 않고 진행이 중단된 경우</del></p> <p>5.1.3 연구 종료 보고서</p> <p>1) 자료의 수집 완료 후에 IRB에 종료보고서를 제출하여야 한다. 단, 전향적으로 자료를 수집하지 않은 연구이거나 사유가 제출된다면 종료 보고서 제출 없이 결과보고서 제출이 가능하다.</p> <p>5.1.4 연구 결과 보고서</p> <p>5.1.5 철회/ 조기종료/ 종료/ 결과 보고서의 접수 (이하 생략)</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 23) II.D.11 연구계획 기타보고 심의

| 개정일                   | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역                                           |
|-----------------------|------|------|-------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | -    | 신설   | II.D.3 계획서 변경심의 SOP에서 기타보고에 관한 사항만을 발췌하여 SOP 신설 |

| 변경 전 (ver.3.1) | 변경 후 (ver.3.2)                            |
|----------------|-------------------------------------------|
|                | <p>1. 목적</p> <p>2. 적용 범위</p> <p>3. 의무</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>4. 용어 (상세 내용 생략)</p> <p>5.1 연구계획 기타보고서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 연구계획서의 변경과 직접적인 관련은 없지만 연구 수행 과정에서 IRB에 보고할 필요가 있다고 판단되는 사안에 대하여 기타보고서로 보고할 수 있다. 안전성 정보와 관련 없는 연구자 서신, 규제기관의 연구 승인서, 오기 정정 보고, <b>IRB 검토가 필요하다고 판단되는 사항</b> 등이 포함될 수 있다.</p> <p>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정</p> <p>5.3 연구계획 기타보고서 심의</p> <p>5.4 IRB 결정 문서화 통보</p> <p>6. 관련 문서</p> <p>7. 참고문헌 (상세 내용 생략)</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 24) II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

| 개정일                   | 변경 전                               | 변경 후                               | 변경 내역                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부 지침<br>5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 | 5. 세부 지침<br>5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 | <p>보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권고사항 반영</p> <p>→ 개인정보의 제공과 열람에 관하여 분리하여 설명 필요</p> <p>→ 개인정보 철회 시 이미 수집된 정보 처리에 관한 사항 설명 필요</p> <p>II.E.2 변경에 따른 수정</p> <p>대상자 동의 설명 과정 현실적으로 수정</p> |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                    | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙</p> <p>14) 연구대상자(또는 대리인)의 모국어가 한국어가 아닌 경우, HRPP SOP II.E.2 "특수상황에서의 연구대상자 동의"를 따른다.</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙</p> <p>14) 연구대상자(또는 대리인)의 모국어가 <del>한국어가 아닌 경우</del>가 <b>외국인인 경우</b>, HRPP SOP II.E.2 "특수상황에서의 연구대상자 동의"를 따른다.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상 연구</p> <p>·개인정보 제공에 관한 사항</p> <p>：인간대상연구를 수행하면서 얻은 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부에 대한 사항</p> <p>：모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 임상연구 진행 중 및 종료 후에도 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실</p> <p>5) 추가적으로 제공할 수 있는 정보 (생략)</p> <p>15) IRB에 제출되는 연구계획서 등에는 아래 내용을 포함한 동의 과정이 기술되어야 한다.</p> <p>① 연구대상자에게 설명하고 동의를 취득할 연구자</p> <p>② 동의를 제공할 자: 연구대상자 또는 대리인(소아의 경우, 부모)</p> <p>③ 연구 설명 과정과 동의 취득 과정 사이의 대기 시간</p> <p>④ 강제 또는 부당한 영향의 가능성을 최소화시킬 방법</p> <p>⑤ 연구 설명 과정과 동의 취득 과정에서 연구자가 사용하는 언어</p> <p>⑥ 연구대상자 또는 대리인이 이해할 수 있는 언어</p> <p>⑦ 연구대상자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 동의서 서식</p> | <p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상 연구</p> <p>·개인정보 제공에 관한 사항</p> <p>：인간대상연구를 수행하면서 얻은 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부에 대한 사항</p> <p>·개인정보 열람에 관한 사항</p> <p>：모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 임상연구 진행 중 및 종료 후에도 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실</p> <p>5) 추가적으로 제공할 수 있는 정보 (생략)</p> <p>· 연구과정에서 수집되는 정보 및 동의 철회 시 이미 수집된 정보 처리에 관한 사항</p> <p>15) IRB에 제출되는 연구계획서 등에는 아래 내용을 포함한 동의 과정이 기술되어야 한다.</p> <p>① 연구대상자에게 설명하고 동의를 취득할 연구자</p> <p>② 동의를 <b>대상자</b>: 연구대상자 또는 대리인(소아의 경우, 부모)</p> <p>③ 연구 설명 과정과 동의 취득 과정 사이의 <b>충분한 시간을 줄 것</b></p> <p>④ 강제 또는 부당한 영향의 가능성을 최소화시킬 방법</p> <p>⑤ <b>연구대상자 또는 대리인이 이해할 수 있는 언어로 설명될 것</b></p> <p>⑥ 연구대상자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 동의서 서식</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 25) II.E.2 특수상황에서의 연구대상자 동의

| 개정일                   | 변경 전                                          | 변경 후                               | 변경 내역     |
|-----------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부 지침<br>5.5 연구대상자의 모<br>국어가 한국어가 아닌<br>경우 | 5. 세부 지침<br>5.5 연구대상자가 외<br>국인인 경우 | 현실에 맞게 수정 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.5 연구대상자의 모국어가 한국어가 아닌 경우</p> <p>1) 연구자는 연구대상자 동의 과정에서 원칙적으로 연구대상자(또는 대리인)가 이해할 수 있는 언어로 쓰여진 설명문 및 동의서를 사용하여야 한다.</p> <p>2) 외국인을 포함하여, 한국어로 의사소통이 불가능한(non-Korean speaking) 연구대상자(또는 대리인)의 경우, 동의서 서식, 설명문 및 그 밖의 문서화된 정보의 전문 번역본에 대해 IRB에 사전 승인을 받고 사용해야 한다. 필요한 경우, 한국어와 연구대상자의 모국어에 능통한 통역자가 동의 과정에 참여해야 한다.</p> <p>3) 한국어로 의사소통이 가능한(즉, 말하고 이해할 수 있음) 연구대상자가 동의서 서식, 설명문 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우, 참관인이 동의를 얻는 전 과정에 참석해야 한다. 이 경우 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 연구대상자 또는 대리인은 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하고, 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 참관인은 동의서에 서명하기 전에 동의서와 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인</p> | <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.5 연구대상자가 외국인인 경우</p> <p>1) 연구자는 연구대상자 동의 과정에서 원칙적으로 연구대상자(또는 대리인)가 이해할 수 있는 언어로 쓰여진 설명문 및 동의서의 사용을 우선 고려하여야 한다. 를 사용하여야 한다.</p> <p>2) 외국인을 포함하여, 한국어로 의사소통이 불가능한(non-Korean speaking) 외국인 연구대상자(또는 대리인)의 경우, 동의서 서식, 설명문 및 그 밖의 문서화된 정보의 전문 번역본에 대해 IRB에 사전 승인을 받고 사용해야 한다. 필요한 경우, 한국어와 연구대상자의 모국어에 능통한 통역자가 동의 과정에 참여해야 한다.</p> <p>3) 한국어로 의사소통이 가능한(즉, 말하고 이해할 수 있음) 외국인 연구대상자가 동의서 서식, 설명문 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우, 참관인이 동의를 얻는 전 과정에 참석해야 한다. 이 경우 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 연구대상자 또는 대리인은 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하고, 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 참관인은 동의서에 서명하기 전에 동의서와 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사</p> |

|                                 |                                                                     |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다. | 실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다. |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

## 26) II.E.11 연구대상자 모집에 관한 심의

| 개정일                   | 변경 전                                                     | 변경 후                                                     | 변경 내역     |
|-----------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부 지침<br>5.2.1 취약한 연구대상자<br>5.4 연구대상자 모집<br>공고 문건의 심의 | 5. 세부 지침<br>5.2.1 취약한 연구대상자<br>5.4 연구대상자 모집<br>공고 문건의 심의 | 현실에 맞게 수정 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.2 공정한 연구대상자 선정에 대한 심의</p> <p>5.2.1 취약한 연구대상자</p> <p>연구자는 소아, 수감자, 임산부, 경제적 및 교육적 취약한 자, 동의 능력이 손상된 자와 같은 취약한 환경에 있는 연구대상자의 연구 참여에 대한 근거를 제시해야 한다. 또한 이보다 덜 취약한 연구대상자가 연구 대상으로 적합하지 않은 이유를 설명해야 한다.</p> <p>5.3.1 취약한 연구대상자의 모집</p> <p>1) 연구대상자가 학생인 경우</p> <p>연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 광고를 통해 공개적으로 모집해야 한다.</p> | <p><b>5. 세부 지침</b></p> <p>5.2 공정한 연구대상자 선정에 대한 심의</p> <p>5.2.1 취약한 연구대상자</p> <p>연구자는 소아, 수감자, 임산부, 경제적 및 교육적 취약한 자, 동의 능력이 손상된 자와 같은 취약한 환경에 있는 연구대상자의 연구 참여에 대한 근거를 제시해야 한다. 또한 <b>취약한 환경에 있지 않은 자가 이보다 덜 취약한 연구대상자가 연구 대상으로 적합하지 않은 이유를 설명해야 한다.</b></p> <p>5.3.1 취약한 연구대상자의 모집</p> <p>1) 연구대상자가 학생인 경우</p> <p>① 연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 <b>광고를 통해</b> 공개적으로 모집해야 한다.</p> <p>② <b>학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.</b></p> <p>③ <b>본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2) 연구대상자가 피고용인인 경우</p> <p>① 연구자는 연구에 참여하는 피고용인의 연구참여의 결정 여부가 피고용인의 직무평가나 승진에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.</p> <p>② 연구자는 개인적으로 피고용인에게 연구 참여를 요구하지 않고 일반적인 공고나 광고를 통해 공개적으로 모집해야 한다.</p> <p>③ 동료나 부하직원을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.</p> <p>5.4 연구대상자 모집 공고 문건의 심의</p> <p>1) 연구대상자 모집 공고 문건에는 잠재적 대상자의 적격성 여부 및 임상연구 참여 의향을 결정할 수 있는 내용이 포함되어야 하며, 연구참여에 대하여 충분히 고려할 기회를 제공하여야 한다.</p> <p>④ 연구 참여에 대한 혜택</p> | <p>연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.</p> <p>2) 연구대상자가 피고용인인 경우</p> <p>① 연구자는 <b>개인적으로 피고용인에게 연구 참여를 요구하지 않고 공개적으로 모집해야 한다.</b> 연구에 참여하는 <del>피고용자의 연구참여의 결정 여부가 피고용인의 직무평가나 승진에 영향을 미치지 않을 것임을 동의서에 기술해야 한다.</del></p> <p>② 연구자는 연구에 참여하는 피고용인의 연구 참여의 결정 여부가 피고용인의 직무평가나 승진에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다. 연구자는 <del>개인적으로 피고용자에게 연구 참여를 요구하지 않고 일반적인 공고나 광고를 통해 공개적으로 모집해야 한다.</del></p> <p>③ 동료나 부하 직원을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.</p> <p>5.4 연구대상자 모집 공고 문건의 심의</p> <p>1) 연구대상자 모집 공고 문건에는 잠재적 대상자의 적격성 여부 및 임상연구 참여 의향을 결정할 수 있는 내용이 포함되어야 하며, 연구참여에 대하여 충분히 고려할 기회를 제공하여야 한다.</p> <p>④ 연구 참여 시 예상되는 비용 및 금전적 보상 연구 참여에 대한 혜택</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 27) II.E.13 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 심의

| 개정일                   | 변경 전                                | 변경 후                                | 변경 내역                                                                           |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부 지침<br>5.1.2 개인정보 제공에<br>관한 심의 | 5. 세부 지침<br>5.1.2 개인정보 제공에<br>관한 심의 | 보건복지부 기관생명윤리위원회 <b>현장평가 권고사항 반영</b><br>→ 개인정보의 제공 심의, 인체유래물의 폐기, 이관 등에 관한 심의 추가 |

|                             |                                                             |                                                                                                                                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의 | 5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의                                 | → 개인정보/인체유래물의 제공 등에 관한 심의의뢰서 추가<br>→ 배아생성의료기관 운영 계획 및 지침도 정기적으로 심의 필요, 변경에 관하여도 심의 필요<br>→ 인체유래물은행 운영 계획 및 지침도 정기적으로 심의 필요, 변경에 관하여도 심의 필요 |
| 6. 관련 문서 없음                 | 6. 관련 문서<br>[서식]개인정보 제공에 관한 심의의뢰서<br>[서식]인체유래물 제공에 관한 심의의뢰서 |                                                                                                                                            |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. 세부 지침</b><br>5.1 인간대상연구의 심의<br>5.1.2 개인정보 제공에 관한 심의<br>1) 대상자로부터 개인정보제공에 관한 사항에 대하여 동의를 득한 연구자가 제3자에게 개인정보를 제공하기 위하여는 사전에 IRB에 심의를 받아야 한다. 연구자가 제3자에게 개인정보를 제공할 때는 익명화를 원칙으로 하되, 대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.<br><br>5.2 인체유래물연구의 심의<br>5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의<br>1) 연구자는 인체유래물연구 동의서에서 정한 보존기간이 지난 인체유래물을 폐기해야 하며, 만약, 보존기간 중 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 이에 따라야 한다.<br>2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 | <b>5. 세부 지침</b><br>5.1 인간대상연구의 심의<br>5.1.2 개인정보 제공에 관한 심의<br>1) 대상자로부터 개인정보제공에 관한 사항에 대하여 동의를 득한 연구자가 제3자에게 개인정보를 제공하기 위하여는 사전에 IRB에 심의를 받아야 한다. 연구자가 제3자에게 개인정보를 제공할 때는 익명화를 원칙으로 하되, 대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.<br>2) 연구자가 개인정보를 다른 연구자에게 제공하고자 할 때 IRB는 다음의 사항을 심의하여야 하고, 연구자는 다음의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.<br>① 개인정보 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부<br>② 제공하려는 개인정보에 대한 익명화 방법 및 개인정보보호대책<br><br>5.2 인체유래물연구의 심의<br>5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의<br>1) 연구자는 인체유래물연구 동의서에서 정한 보존기간이 지난 인체유래물을 폐기해야 하며, 만약, 보존기간 중 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 이에 따라야 한다.<br>2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>등을 보존 할 수 없는 경우 폐기 또는 인체자원은 행/질병관리본부 등으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.</p> <p>5.3 배아생성의료기관 심의</p> <p>IRB는 제출된 [배아생성의료기관 운영] 계획에 대하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙에서 제시한 원칙에 따라 심의 하여야 하고, IRB 정기보고주기에 따라 [배아생성의료기관 운영] 현황을 정기적으로 심의하여야 한다.</p> <p>5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서</p> <p>①~④</p> <p>5.6 인체유래물은행 심의</p> <p>보건복지부장관(질병관리본부장)으로부터 개설 허가를 받은 [인체유래물은행]은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제5장 제2절 [인체유래물은행]을 준수하고, 본 지침에 따라 관련 보고 등을 주기적으로 IRB에 보고하여 하며, IRB는 해당 법률 및 시행령, 시행규칙에서 제시한 원칙에 따라 심의한다.</p> | <p>등을 보존 할 수 없는 경우 폐기 또는 인체자원은 행/질병관리본부 등으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다. <del>한다.</del> 하며, 연구자는 다음의 사항을 증명할 수 있는 서류를 IRB에 제출하여야 한다.</p> <p>① 인체유래물등의 폐기 또는 이관이 필요한 사유에 대한 기술</p> <p>② 인체유래물등의 폐기 또는 이관 방법</p> <p>5.3 배아생성의료기관 심의</p> <p>IRB는 제출된 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 지침에 대하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙에서 제시한 원칙에 따라 심의 하여야 하고, IRB 정기보고주기에 따라 [배아생성의료기관 운영] 현황 및 지침 등을 정기적으로 심의하여야 한다.</p> <p>5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서</p> <p>[배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서는 아래와 같으며, 각 문서의 변경사항에 대하여도 심의한다.</p> <p>①~④</p> <p>5.6 인체유래물은행 심의</p> <p>보건복지부장관(질병관리본부장)으로부터 개설 허가를 받은 [인체유래물은행]은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제5장 제2절 [인체유래물은행]을 준수하고, <del>본 규정에 따라</del> IRB에 [인체유래물은행 운영] 계획 및 지침을 보고하고 <del>관련 보고</del> 등을 주기적으로 [인체유래물은행] 현황 및 지침의 변경사항 등을 IRB에 보고하여야 한다.</p> <p>IRB는 제출된 [인체유래물은행] 계획 및 지침에 대하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행령, 시행규칙에서 제시한 원칙에 따라 심의 하여야 하고, IRB 정기보고주기에 따라 [인체유래물은행] 현황 및 지침 등을 정기적으로 심의하여야 한다. [인체유래물은행 운영] 계획 및 지침 등의 문서가 변경되는 경우, 변경된 문서에 대해 심의한다</p> <p><del>IRB는 해당 법률 및 시행령, 시행규칙에서 제시한</del></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                                                 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 관련 문서 | <p>원칙에 따라 심의한다.</p> <p>6 관련 문서</p> <p>[서식] 개인정보 제공에 관한 심의의뢰서</p> <p>[서식] 인체유래물 제공에 관한 심의의뢰서</p> |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 28) II.F.2 IRB 문서의 관리

| 개정일                   | 변경 전               | 변경 후               | 변경 내역                                       |
|-----------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 | 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 | 문서 보관 시점을 명확히 하고, 조기종료보고 승인 과제도 문서 보관 의무 명시 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                               | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.3 IRB 문서의 보관과 폐기</p> <p>1) 인간대상연구의 경우 연구 계획서 및 IRB 심의 결과 등의 기록을 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> <p>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 완료일로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> | <p>5.3 IRB 문서의 보관과 폐기</p> <p>1) 인간대상연구의 경우 연구 계획서 및 IRB 심의 결과 등의 기록을 <b>결과보고 승인일로부터</b> 종료된 시점으로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> <p>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 <b>결과보고 승인일로부터</b> 완료일로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> <p>3) 조기종료된 연구 계획서 중 결과보고를 하지 못하는 경우에는 조기종료보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> |

## 29) III.1 연구자 자격과 책임에 관한 일반원칙

| 개정일                   | 변경 전                                               | 변경 후                                                  | 변경 내역                                                                        |
|-----------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | <p>5.2 연구자 책임</p> <p>2)</p> <p>5.3 책임연구자의 연구감독</p> | <p>5.2 연구자 책임</p> <p>2) 변경</p> <p>5.3 책임연구자의 연구감독</p> | <p>공동심의에서의 연구자 책임 추가</p> <p>임상시험이 아닌 연구이거나 종료보고를 완료한 임상시험의 경우에도 책임연구자 변경</p> |

|  |    |       |             |
|--|----|-------|-------------|
|  | 3) | 3) 변경 | 에 대한 예외를 인정 |
|--|----|-------|-------------|

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.2 연구자 책임</p> <p>2) 연구자는 인간대상연구를 IRB의 승인이나 심의 면제 확인 없이 수행할 수 없으며, 관련 법규에서 요구하는 규제기관의 심의에 대해서도 승인을 받아야 한다.</p> <p>5.3 책임연구자의 연구감독</p> <p>3) 만약, 책임연구자가 연수 등의 사유로 본 기관에서 3개월 이상 부재할 경우, 해당 연구의 관리, 감독을 수행할 수 있는 다른 책임연구자로 변경해야 한다. 단, 임상시험이 아닌 연구에서 책임연구자를 변경하지 못한다면 부재 기간 중 책임연구자를 대신하여 연구에 대한 실무적인 책임을 맡을 연구담당자를 선임하여야 한다.</p> | <p>5.2 연구자 책임</p> <p>2) 연구자는 인간대상연구를 IRB의 승인이나 심의 면제 확인 없이 수행할 수 없으며, 관련 법규에서 요구하는 규제기관의 심의에 대해서도 승인을 받아야 한다. <b>둘 이상 기관에서 진행되는 연구 중 공동 심의를 진행하는 경우, 대표 IRB에서 승인 받은 심의결과통보서와 동일한 연구계획서를 제출하여야 한다.</b></p> <p>5.3 책임연구자의 연구감독</p> <p>3) 만약, 책임연구자가 연수 등의 사유로 본 기관에서 3개월을 <b>초과하여</b> 부재할 경우, 해당 연구의 관리, 감독을 수행할 수 있는 다른 책임연구자로 변경해야 한다. 단, 임상시험이 아닌 연구<b>이거나 종료 보고를 완료한 임상시험</b> 등에서 책임연구자를 변경하지 못한다면 부재 기간 중 책임연구자를 대신하여 연구에 대한 실무적인 책임을 맡을 연구담당자를 선임하여야 한다</p> |

### 30) III.3 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임

| 개정일                   | 변경 전                                                               | 변경 후                                                               | 변경 내역                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.2.1 취약한 연구대상자의 모집</p> <p>1) 연구대상자가 학생인 경우</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.2.1 취약한 연구대상자의 모집</p> <p>1) 연구대상자가 학생인 경우</p> | II.E.8 취약한 연구대상자 - 학생 및 피고용자 내용과 일관되게 수정 |

| 변경 전 (ver.3.1) | 변경 후 (ver.3.2) |
|----------------|----------------|
|----------------|----------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1.1 취약한 연구대상자</p> <p>연구자는 소아, 수감자, 임산부, 경제적 및 교육적 취약한 자, 동의 능력이 손상된 자와 같은 취약한 환경에 있는 연구대상자의 연구 참여에 대한 근거를 제시해야 한다. 또한 이보다 덜 취약한 연구대상자가 연구 대상으로 적합하지 않은 이유를 설명해야 한다.</p> <p>5.2.1 취약한 연구대상자의 모집</p> <p>1) 연구대상자가 학생인 경우</p> <p>연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 광고를 통해 공개적으로 모집해야 한다.</p> <p>2) 연구대상자가 피고용자인 경우</p> <p>① 연구자는 연구에 참여하는 피고용자의 연구참여의 결정 여부가 피고용인의 직무평가나 승진에 영향을 미치지 않을 것임을 동의서에 기술해야 한다.</p> <p>② 연구자는 개인적으로 피고용자에게 연구 참여를 요구하지 않고 일반적인 공고나 광고를 통해 공개적으로 모집해야 한다.</p> <p>③ 동료나 부하직원을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.</p> | <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1.1 취약한 연구대상자</p> <p>연구자는 소아, 수감자, 임산부, 경제적 및 교육적 취약한 자, 동의 능력이 손상된 자와 같은 취약한 환경에 있는 연구대상자의 연구 참여에 대한 근거를 제시해야 한다. 또한 <b>취약한 환경에 있지 않은 자가</b> 이보다 덜 취약한 연구대상자가 연구 대상으로 적합하지 않은 이유를 설명해야 한다.</p> <p>5.2.1 취약한 연구대상자의 모집</p> <p>1) 연구대상자가 학생인 경우</p> <p>① 연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 <b>광고를 통해</b> 공개적으로 모집해야 한다.</p> <p>② <b>학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.</b></p> <p>③ 본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.</p> <p>2) 연구대상자가 피고용자인 경우</p> <p>① 연구자는 <b>개인적으로 피고용인에게 연구 참여를 요구하지 않고 공개적으로 모집해야 한다.</b> 연구에 참여하는 <del>피고용자의 연구참여의 결정 여부가 피고용인의 직무평가나 승진에 영향을 미치지 않을 것임을 동의서에 기술해야 한다.</del></p> <p>② <b>연구자는 연구에 참여하는 피고용인의 연구 참여의 결정 여부가 피고용인의 직무평가나 승진에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.</b> 연구자는 <del>개인적으로 피고용자에게 연구 참여를 요구하지 않고 일반적인 공고나 광고를 통해 공개적으로 모집해야 한다.</del></p> <p>③ 동료나 부하 직원을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다. |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 31) III.6 연구의 기록 및 문서 보관에 대한 책임

| 개정일                   | 변경 전                                                                                           | 변경 후                                                                                                 | 변경 내역                         |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 2018.01.<br>(ver.3.2) | 5. 세부 지침<br>5.1. 인간대상연구 등의 기록 및 문서보관에 대한 일반 원칙<br>2)<br><br>5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙<br>6) | 5. 세부 지침<br>5.1. 인간대상연구 등의 기록 및 문서보관에 대한 일반 원칙<br>2) 변경<br><br>5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙<br>6) 변경 | II.F.2 IRB 문서의 관리 내용과 일관되게 수정 |

| 변경 전 (ver.3.1)                                                                                                                                                                             | 변경 후 (ver.3.2)                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. 세부 지침<br>5.1. 인간대상연구 등의 기록 및 문서보관에 대한 일반 원칙<br>2) 인간대상연구 등의 연구자는 1)에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.<br><br>5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙<br>6) ② ①의 자료 외의 임상시험 관련 자료: 임상시험 완료일로부터 3년간 | 5. 세부 지침<br>5.1. 인간대상연구 등의 기록 및 문서보관에 대한 일반 원칙<br>2) 인간대상연구 등의 연구자는 1)에 따른 기록을 연구가 <b>결과보고 승인일로부터</b> 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.<br><br>5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙<br>6) ② ①의 자료 외의 임상시험 관련 자료: 임상시험 <b>결과보고 승인일로부터 완료일로부터</b> 3년간 |

### 32) SOP 개정(안)을 반영하여 [서식], [점검표] 등 변경 반영 예정