

HRPP SOP 변경 대비표(안) (ver.3.2 → ver3.3)

1) I.C.4 이해상충의 관리

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|---|---|---|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | 4. 용어 6) 5.1.2 기관의 이해상충에 대한 보고, 심의 및 관리 1) | 4. 용어 6) 수정 5.1.2 기관의 이해상충에 대한 보고, 심의 및 관리 1) 변경 | 중대한 경제적 이해 용어 정의 수정. 중대한 경제적 이해가 있을 경우 연구 참여를 금지해야 한다고 오해할 수 있어 삭제 (해당 내용은 심의 사항임) 기관의 이해상충 심의 영역 구체화함. |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|--|---|
| <p>4. 용어</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> <p>연구 참여를 허용하는 예외적인 상황을 정당화하거나 연구 참여를 금지하는 정책을 반박할 수 있지 않다면, 중대한 경제적 이해를 가진 연구자는 본 기관 연구대상자보호정책에 따라서 연구 참여가 금지된다.</p> <p>5.1.2 기관의 이해상충에 대한 보고, 심의 및 관리</p> | <p>4. 용어</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> <p>연구 참여를 허용하는 예외적인 상황을 정당화하거나 연구 참여를 금지하는 정책을 반박할 수 있지 않다면, 중대한 경제적 이해를 가진 연구자는 본 기관 연구대상자보호정책에 따라서 연구 참여가 금지된다.</p> <p>5.1.2 기관의 이해상충에 대한 보고, 심의 및 관리</p> |

| | |
|---|---|
| <p>1) 기관의 이해상충의 보고</p> <p>외부 연구비 지원을 받는 연구와 산업화 파트너 사이의 연계를 담당하는 부서는 기관의 주식 보유 현황 및 기관의 특허권 및 라이선스 또는 외부 기업에 라이선스한 공정, 기술, 제품에 대한 로열티 권한을 누가 가지고 있는지 등을 기술한 이해상충보고서를 매년 이해상충심의위원회에 제출해야 한다. 본 정책에 의해 정의된 기관의 주요 임원들은 사업체에 대한 중대한 경제적 이해 또는 사업체에 갖고 있는 지위와 관련된 정보 등을 기술한 이해상충보고서를 매년 이해상충심의위원회에 제출해야 한다.</p> | <p>1) 기관의 이해상충의 보고</p> <p>외부 연구비 지원을 받는 연구와 산업화 파트너 사이의 연계를 담당하는 부서는 기관의 주식 보유 현황 및 기관의 지식재산권 특히 특허권 및 라이선스 또는 외부 기업에 기술 이전한 내역, 즉 라이선스한 공정, 기술, 제품에 대한 로열티 권한을 누가 가지고 있는지 등을 기술한 이해상충보고서를 매년 이해상충심의위원회에 제출해야 한다. 본 정책에 의해 정의된 기관의 주요 임원들은 사업체에 대한 중대한 경제적 이해 또는 사업체에 갖고 있는 지위와 관련된 정보 등을 기술한 이해상충보고서를 매년 이해상충심의위원회에 제출해야 한다.</p> |
|---|---|

2) I.C.8 연구대상자보호프로그램 효과의 모니터링

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|----------------|-------------------------|--|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | 5.2.2 IRB 모니터링 | 5.2.2 IRB 모니터링 내용 추가 | 다수 IRB 운영 시 각 위원회별 심사결과에 차이가 없도록 평가 및 조치에 관하여 추가 (분당서울대병원 식약처 실태조사 결과에 따른 수정) |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|--|---|
| <p>5. 세부지침</p> <p>5.2 연구대상자보호프로그램 질 평가 활동</p> <p>5.2.2 IRB 모니터링</p> <p>임상연구윤리센터는 정기적으로 IRB 운영의 효율성 측정을 위해 다음과 같은 성과 지표(performance metrics)를 평가한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ·제출된 계획서의 수와 유형 ·제출에서 승인까지 걸리는 시간 등 <p>과별로 제출되는 계획서의 양에 따라 IRB 구성원의 적절성을 평가할 수 있다. IRB에 어떤 분야의 전문가가 더 필요한지를 검토하며, IRB의 구성은 HRPP 집행위원회에 의해 논의된다(예를 들면, 특정 분야의 전문가가 더 필요한지 여부).</p> | <p>5. 세부지침</p> <p>5.2 연구대상자보호프로그램 질 평가 활동</p> <p>5.2.2 IRB 모니터링</p> <p>임상연구윤리센터는 정기적으로 IRB 운영의 효율성 측정을 위해 다음과 같은 성과 지표(performance metrics)를 평가한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ·제출된 계획서의 수와 유형 ·제출에서 승인까지 걸리는 시간 등 <p>과별로 제출되는 계획서의 양에 따라 IRB 구성원의 적절성을 평가할 수 있다. IRB에 어떤 분야의 전문가가 더 필요한지를 검토하며, IRB의 구성은 HRPP 집행위원회에 의해 논의된다(예를 들면, 특정 분야의 전문가가 더 필요한지 여부).</p> <p>한 기관에서 다수의 IRB를 운영하려는 경우 각 위원회 별 심사결과의 차이가 없도록 아래의 방법 등</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>으로 노력해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 위원회 결정사항 평가 및 개선 · 각 위원회 별 담당 행정간사 외 다른 위원회 담당 행정간사의 이중 검토 |
|--|--|

3) II.C.2 정규심의

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|---|---|--|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | <p>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성</p> <p>1)</p> <p>5.5 정규심의의 진행</p> <p>3) ⑦</p> | <p>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성</p> <p>1) 수정</p> <p>5.5 정규심의의 진행</p> <p>3) ⑦ 수정</p> | <p>회의 공지 일정 변경, 안건 마감일에 대한 중복 내용 삭제 (분당서울대병원 식약처 실태 조사 결과에 따른 수정)</p> <p>일차심의위원, 비의학위원 외에도 검토한 위원 이 있을 수 있으므로 수정.</p> |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|---|---|
| <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>5.5 정규심의의 진행</p> <p>3) IRB 토론 및 표결</p> <p>⑦ 정규심으로 배정된 초기 계획서에 대하여는 일차심의위원과 비의학위원이 검토한 사항을 발표하고, 전문간사가 최종 검토의견을 요약한다. 회의에 심의자가 참석하지 않았을 경우, 전문간사는 연구를 요약하고 심의자의 검토의견을 발표한다.</p> | <p>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성</p> <p>1) 회의 일정은 최소 회의 개최 10일전까지 공지가 되어야 한다. 하며, 회의 14일 전까지는 정규심의에서 토론할 안건 접수를 마감한다.</p> <p>5.5 정규심의의 진행</p> <p>3) IRB 토론 및 표결</p> <p>⑦ 정규심으로 배정된 초기 계획서에 대하여는 일차심의위원과 비의학위원이 사전심의위원이 검토한 사항을 발표하고, 전문간사가 최종 검토의견을 요약한다. 회의에 심의자가 참석하지 않았을 경우, 전문간사는 연구를 요약하고 심의자의 검토의견을 발표한다.</p> |

4) II.C.3 신속심의

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|---|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | <p>5.2 신속심의 대상 결정</p> <p>2) ①</p> | <p>5.2 신속심의 대상 결정</p> <p>2) ① 수정</p> | <p>허가 기간의 의미가 명확하지 않아 해당 내용 삭제하며 신속심의 대상 여부 판단에 따라 신속심으로 진행</p> |

| | | | |
|--|-------------------|----------------------|---|
| | 5.4 신속심의 과정 1) | 5.4 신속심의 과정 1) 수정 | 2인 심의 범위 수정 (1인 심의 후 수정 후 신속심의 결정을 내린 답변에 대하여 1인 심의 가능하도록 변경) |
|--|-------------------|----------------------|---|

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|--|--|
| <p>5.2 신속심의 대상 결정</p> <p>2) 신속심의 대상 여부를 결정할 때는 다음 사항을 고려해야 한다.</p> <p>① 이미 허가된 연구의 허가 기간 내에 사소한 연구변경은 신속심의의 대상이 된다.</p> <p>5.4 신속심의 과정</p> <p>1) 총무/전문간사, 행정간사는 심의할 위원을 1명 또는 2명 지명한다. 신속심의 위원으로 1명을 지정하는 것을 원칙으로 하되, 최소 위험 이하의 전향적 연구에 대한 초기심의회와 수정 후 신속심의회에 대한 답변서 심의, 본원 이상약물반응보고 등 심의에는 신속심의 위원 2인을 지정한다. 단, 1인의 신속심의 위원에게 지정된 안건도 위원의 요청 등에 의해 추가 위원이 지정될 수 있다.</p> | <p>5.2 신속심의 대상 결정</p> <p>2) 신속심의 대상 여부를 결정할 때는 다음 사항을 고려해야 한다.</p> <p>① 이미 허가된 연구의 허가 기간 내에 사소한 연구변경은 신속심의의 대상이 된다.</p> <p>5.4 신속심의 과정</p> <p>1) 총무/전문간사, 행정간사는 심의할 위원을 1명 또는 2명 지명한다. 신속심의 위원으로 1명을 지정하는 것을 원칙으로 하되, 최소 위험 이하의 전향적 연구에 대한 초기심의회와 수정 후 신속심의회에 대한 답변서 심의, 본원 이상약물반응보고 등 심의에는 신속심의 위원 2인을 지정한다. 단, 1인의 신속심의 위원에게 지정된 안건도 위원의 요청 등에 의해 추가 위원이 지정될 수 있다.</p> |

5) II.D.1 초기심의회

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|---|--|---|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | 5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 5.3 연구계획서 심의 5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙 4) ~ 11) | 5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 5.3 연구계획서 심의 5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙 4) ~ 12) 4) 수정 5) 신설 7) 수정 | 연구 제출문서를 연구 종류별로 구분 연구대상자 모집에 관한 항목 별도 마련 임상시험 피해자 보상 규약에 관한 세부 내용 삭제 및 임상시험 피해자 보상에 관한 심의 SOP 제정 |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|--|---|
| <p>5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 IRB 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 초기심의를 위해 책임연구자가 제출할 서류는 연구종류별로 다음과 같으며, 연구 성격에 따라 추가 제출하도록 요구하는 서류가 있을 수 있다. 경제적 이해관계 점검표 및 생명윤리 준수서약서의 제출은 필수사항으로 한다.</p> <p>① 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> .임상시험계획서 .연구대상자 설명문 및 동의서 또는 동의의 문서화 면제 사유서 또는 동의 면제 사유서 .증례기록서 .연구대상자에게 제공되는 각종 정보 .연구대상자 모집 문건(광고문 등) .안전성 정보 및 임상시험자자료집 .연구대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보(피해자 보상규약 등) .식약처 임상시험계획 승인서 또는 제조(수입)품목 허가증 사본 .책임연구자의 최근 이력 <p>② 인간대상연구</p> <ul style="list-style-type: none"> .인간대상연구계획서 .연구대상자 설명문 및 동의서 또는 동의의 문서화 면제 사유서 또는 동의 면제 사유서 .연구대상자에게 제공되는 각종 정보 .증례기록서 등 데이터수집양식 .책임연구자 최근 이력 <p>③ 인체유래물연구</p> <ul style="list-style-type: none"> .인체유래물연구계획서 .인체유래물연구동의서 또는 동의면제사유서 .책임연구자 최근 이력 <p>④ 미국 DHHS 규정을 따르는 연구(DHHS에서 수행되거나, 연구비를 받은 경우에만 해당함)</p> <ul style="list-style-type: none"> .DHHS의 승인을 받은 연구계획서 사본(존재할 경우) .DHHS의 승인을 받은 동의서 사본(존재할 경우) .기타 관련 서류 | <p>5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 IRB 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 초기심의를 위해 책임연구자가 제출할 서류는 연구종류별로 다음과 같으며, 연구 성격에 따라 추가 제출하도록 요구하는 서류가 있을 수 있다.</p> <p>① 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> .임상시험계획서 .연구대상자 설명문 및 동의서 (경우에 따라 동의의 문서화 면제 사유서 또는 동의 면제 사유서) .증례기록서 .연구대상자에게 제공되는 각종 정보 .안전성 정보 .연구대상자 모집 문건(광고문 등) .연구대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보(임상시험 피해자 보상에 관한 규약 등) .책임연구자의 최근 이력 <p>의약품/의료기기 임상시험이라면 위 서류 외 다음의 서류를 포함하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> .임상시험용 의약품 및 의료기기의 제조 및 품질에 관한 자료 (제출할 수 있는 경우에 한하여) .임상시험자 자료집 (허가 받은 의약품 및 의료기기 임상시험의 경우 제품 설명서로 대체 가능) .식약처 임상시험계획 승인서 또는 제조(수입)품목 허가증 사본 <p>② 임상시험 외 연구 인간대상연구</p> <p>(가) 전향적 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> .인간대상연구계획서 .연구대상자 설명문 및 동의서 (경우에 따라 동의의 문서화 면제 사유서 또는 동의 면제 사유서) .연구대상자에게 제공되는 각종 정보 .증례기록서 등 데이터수집양식 .책임연구자 최근 이력 <p>(나) 후향적 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> .연구계획서 |

| | |
|---|--|
| <p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>4) 연구대상자로부터 적법한 절차에 따른 동의 과정을 계획하고 있는지를 심의하기 위하여 아래의 사항을 평가한다.</p> <p>① 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항</p> <p>② 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항</p> <p>5) 생략</p> <p>6) 임상시험에서 연구 참여로 인해 연구대상자에게 손상이 발생하였을 경우 보상에 관한 사항이 적절한지 평가한다.</p> <p>약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험인 경우 [임상시험피해자보상규약]에는 아래 항목 등이 기술되</p> | <p>.동의 면제 사유서 (경우에 따라 연구대상자 설명문 및 동의서 또는 동의의 문서화 면제 사유서)</p> <p>.증례기록서 등 데이터수집양식 (경우에 따라 면제 가능)</p> <p>.책임연구자 최근 이력</p> <p>③ 인체유래물연구</p> <p>인체유래물연구계획서</p> <p>인체유래물연구동의서 또는 동의면제사유서</p> <p>책임연구자 최근 이력</p> <p>③ 미국 DHHS 규정을 따르는 연구(DHHS에서 수행되거나, 연구비를 받은 경우에만 해당함)</p> <p>.DHHS의 승인을 받은 연구계획서 사본(존재할 경우)</p> <p>.DHHS의 승인을 받은 동의서 사본(존재할 경우)</p> <p>.기타 관련 서류</p> <p>위 문서 외 경제적 이해관계 점검표 및 생명윤리 준수서약서를 필수로 제출하여야 한다. 의 제출은 필수사항으로 한다.</p> <p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>4) 연구대상자로부터 적법한 절차에 따른 동의 과정을 계획하고 있는지를 심의하기 위하여 아래의 사항을 평가한다.</p> <p>① 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항</p> <p>② 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항</p> <p>5) 연구대상자의 모집 및 선정 계획이 적절한지 아래의 사항을 평가한다.</p> <p>① 연구대상자 모집 방법 및 모집 매체에 관한 사항</p> <p>② 연구대상자 선정에 관한 사항</p> <p>6) 기존 5) 항목</p> <p>7) 임상시험에서 연구 참여로 인해 연구대상자에게 손상이 발생하였을 경우 보상에 관한 사항이 적절한지 평가한다.</p> <p>약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험인 경우 [임상시험피해자보상규약]에는 아래 항목 등이 기술되</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>어야 하며, 이는 임상시험의 특성 (대상 질환의 중증도, 임상시험용 의약품의 위험성과 효용, 시험 참여자의 질병 상태 등) 및 연구로 인해 추가적으로 발생할 수 있는 위험도 등을 고려하여 기술될 수 있다.</p> <p>① 보상의 기본 원칙</p> <p>.피해자 보상 규약에는 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외의 기준이 기술되어야 함.</p> <p>.임상시험 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생한 경우, 보상이 확정되기 전이라도, 임상시험책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공하여야 함.</p> <p>② 보상 제외 기준</p> <p>.보상 대상에서 제외되거나 보상의 정도를 경감할 수 있는 기준이 제시되어야 하며, 임상시험대상자의 권리와 복지가 침해되지 않도록 기술되어야 함.</p> <p>(예시)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 또는 연구대상자가 임상시험에 참여하지 않았더라도 받았을 의학적 치료나 절차 등에 기인한 것은 보상의 대상에서 제외될 수 있다. - 임상시험용의약품/의료기기의 기대된 효과가 나타나지 않거나, 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다. - 위약(Placebo)을 투여한 임상시험 대상자에게 치료 상의 이익을 제공할 수 없는 경우 보상의 대상에서 제외될 수 있다. - 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상은 보상의 대상에서 제외될 수 있다. - 임상시험대상자 또는 그 보호자의 시험자의 지시 사항 및 임상시험계획서 미 준수, 고의 또는 중대한 과실로 발생한 손상은 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외될 수 있다. - 배상이 되는 경우 또는 배상이 이루어진 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다 - 임상시험 책임자가 임상시험 대상자에게 발생한 손상에 대하여 적절한 의학적 처치를 수행하여 회복된 경우는 보상의 대상에서 제외 될 수 있다. | <p>어야 하며, 이는 임상시험의 특성 (대상 질환의 중증도, 임상시험용 의약품의 위험성과 효용, 시험 참여자의 질병 상태 등) 및 연구로 인해 추가적으로 발생할 수 있는 위험도 등을 고려하여 기술될 수 있다.</p> <p>⑤ 보상의 기본 원칙</p> <p>.피해자 보상 규약에는 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외의 기준이 기술되어야 함.</p> <p>.임상시험 참여로 인한 대상자의 신체적 손상이 발생한 경우, 보상이 확정되기 전이라도, 임상시험책임자(담당자)를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공하여야 함.</p> <p>⑥ 보상 제외 기준</p> <p>.보상 대상에서 제외되거나 보상의 정도를 경감할 수 있는 기준이 제시되어야 하며, 임상시험대상자의 권리와 복지가 침해되지 않도록 기술되어야 함.</p> <p>(예시)</p> <p>—임상시험 중이 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 또는 연구대상자가 임상시험에 참여하지 않았더라도 받았을 의학적 치료나 절차 등에 기인한 것은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.</p> <p>—임상시험용의약품/의료기기의 기대된 효과가 나타나지 않거나, 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.</p> <p>—위약(Placebo)을 투여한 임상시험 대상자에게 치료 상의 이익을 제공할 수 없는 경우 보상의 대상에서 제외될 수 있다.</p> <p>—질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상은 보상의 대상에서 제외될 수 있다.</p> <p>—임상시험대상자 또는 그 보호자의 시험자의 지시 사항 및 임상시험계획서 미 준수, 고의 또는 중대한 과실로 발생한 손상은 보상액을 줄이거나 또는 보상의 대상에서 제외될 수 있다.</p> <p>—배상이 되는 경우 또는 배상이 이루어진 경우는 보상의 대상에서 제외될 수 있다</p> <p>—임상시험 책임자가 임상시험 대상자에게 발생한 손상에 대하여 적절한 의학적 처치를 수행하여 회복된 경우는 보상의 대상에서 제외 될 수 있다.</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>③ 보상의 절차 (선택적 기술 사항) ·임상시험 대상자가 피해 보상 요구 시 의뢰자의 보상 절차 및 보상 결정사항에 대한 이견이 있을 경우 이를 조정할 수 있는 절차 등을 마련하여, 제시할 수 있다.</p> <p>④ 보상 평가 기준 및 지급 원칙 (선택적 기술 사항) (선택적 기술 사항) ·보상 수준은 손상의 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 결정하되, 보상 수준을 결정하는 평가 기준과 지급 원칙 등을 마련하여, 제시할 수 있다.</p> <p>7) ~ 11) 생략</p> | <p>⑦ 보상의 절차 (선택적 기술 사항) ·임상시험 대상자가 피해 보상 요구 시 의뢰자의 보상 절차 및 보상 결정사항에 대한 이견이 있을 경우 이를 조정할 수 있는 절차 등을 마련하여, 제시할 수 있다.</p> <p>⑧ 보상 평가 기준 및 지급 원칙 (선택적 기술 사항) (선택적 기술 사항) ·보상 수준은 손상의 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 결정하되, 보상 수준을 결정하는 평가 기준과 지급 원칙 등을 마련하여, 제시할 수 있다.</p> <p>8) ~ 12) 기존 7) ~ 11) 항목</p> |
|--|--|

6) II.D.3 계획서 변경 심의

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|------------------------------------|--|---|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) 2) | 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) 내용 추가 2) 내용 수정 | <p>식약처 승인 대상 연구계획 변경 항목 추가 (분당서울대병원 식약처 실태조사 결과에 따른 수정)</p> <p>연구진이 제시하는 사유가 합당할 경우 신속심의 가능하도록 변경</p> |

| | |
|----------------|----------------|
| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|----------------|----------------|

| | |
|---|---|
| <p>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정</p> <p>1) 저 위험 이상 연구에서 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 중대한 연구계획서의 변경은 정규심의 대상이며, 중대한 연구계획서 변경은 아래의 사항을 포함할 수 있다.</p> <p>① ~ ⑤</p> <p>2) 정규심의 대상으로 명확히 판정되지 않은 계획서의 중대하지 않은 변경 등은 신속심으로 진행할 수 있다. 신속심으로 진행하였더라도, 신속심의 위원이 정규심의 결정이 필요하다고 판단하면 언제든지 본회의에 상정할 수 있다.</p> | <p>5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정</p> <p>1) 저 위험 이상 연구에서 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 중대한 연구계획서의 변경은 정규심의 대상이며, 중대한 연구계획서 변경은 아래의 사항을 포함할 수 있다.</p> <p>① ~ ⑤</p> <p>이 외, 의약품 임상시험의 경우, 아래의 사항이 해당될 수 있다.</p> <p>① 시험 모집단의 변경으로서 중도탈락 기준의 완화</p> <p>② 시험 설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 추가 또는 제외</p> <p>③ 시험 종료 및 조기중단 기준의 변경</p> <p>④ 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험 항목의 삭제 또는 제조원의 변경</p> <p>⑤ 시험의 방법 및 투약 계획 등의 변경으로서 투약 방법 또는 투약 기간의 변경</p> <p>⑥ 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 평가방법의 변경</p> <p>2) 정규심의 대상으로 명확히 판정되지 않았거나 연구진이 제시하는 사유로 인하여 중대하지 않다고 판단되는 계획서의 중대하지 않은 변경 등은 신속심으로 진행할 수 있다. 신속심으로 진행하였더라도, 신속심의 위원이 정규심의 결정이 필요하다고 판단하면 언제든지 본회의에 상정할 수 있다.</p> |
|---|---|

7) II.D.10 철회 보고, 조기종료 보고, 종료 보고 및 결과 보고의 심의

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|---|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | 5.1.2 연구 조기종료 보고서 | 5.1.2 연구 조기종료 보고서 6) 추가 | 조기종료 이후라도 대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 사항이 발견되면 IRB에 보고하도록 함. |
| | 5.1.3 연구 종료 보고서 2) ③ | 5.1.3 연구 종료 보고서 2) ③ 내용 수정 | 익명화되지 않았더라도 자료의 분석만의 남아 있는 경우 종료 보고 할 수 있도록 함. |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|--|---|
| <p>5.1.2 연구 조기종료 보고서</p> <p>5.1.3 연구 종료 보고서 2) 연구의 종료는 다음과 같은 경우에 해당할 수 있다. ① 더 이상 연구대상자와 접촉하지 않으며, 연구와 관련된 모든 개입 및 상호 작용이 완료된 경우 (예, 자료 수집 방문 완료, 장기간 추적조사 완료, 전화 및 설문조사의 완료 등) ② 연구와 관련된 자료 수집이 완료된 경우 ③ 익명화된 자료의 분석만이 남아있는 경우</p> | <p>5.1.2 연구 조기종료 보고서 6) 연구의 조기종료 보고 이후라도 연구대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 사항 등이 발견되면 IRB에 보고해야 한다.</p> <p>5.1.3 연구 종료 보고서 2) 연구의 종료는 다음과 같은 경우에 해당할 수 있다. ① 더 이상 연구대상자와 접촉하지 않으며, 연구와 관련된 모든 개입 및 상호 작용이 완료된 경우 (예, 자료 수집 방문 완료, 장기간 추적조사 완료, 전화 및 설문조사의 완료 등) ② 연구와 관련된 자료 수집이 완료된 경우 ③ 익명화된 자료의 분석만이 남아있는 경우</p> |

8) II.E.11 연구대상자 모집에 관한 심의

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|---|--|---|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | <p>5.2 공정한 연구대상자 선정에 대한 심의</p> <p>5.3 연구대상자 모집 방법의 심의</p> <p>5.4 연구대상자 모집 공고 문건의 심의</p> | <p>5.2 공정한 연구대상자 선정에 대한 심의</p> <p>5.2.3 신설</p> <p>5.3. 연구대상자 모집 방법의 심의 내용 수정</p> <p>5.4 연구대상자 모집 공고문의 심의</p> <p>5.4.1 추가</p> <p>5.4.2 추가</p> <p>5.4.3 추가</p> | <p>건강한 자원자가 포함되는 임상시험의 경우 3개월 이내 다른 임상시험 등에 참여했던 대상자는 제외할 것에 대한 항목 추가 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 사항 반영)</p> <p>대상자 모집 광고로 간주되지 않는 상황 추가 (III.3 내용과 일치하도록)</p> <p>연구대상자 모집 공고문 필수 항목 추가 (약사법 개정 사항 반영)</p> |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|---|---|
| <p>5.2 공정한 연구대상자 선정에 대한 심의</p> <p>5.2.2 특정 유형의 연구대상자 배제</p> | <p>5.2 공정한 연구대상자 선정에 대한 심의</p> <p>5.2.2 특정 유형의 연구대상자 배제</p> |

| | |
|--|---|
| <p>(생략)</p> <p>5.3 연구대상자 모집 방법의 심의 (중략)</p> <p>5.4 연구대상자 모집 공고 문건의 심의 1) 연구대상자 모집 공고 문건에는 잠재적 대상자의 적격성 여부 및 임상연구 참여 의향을 결정할 수 있는 내용이 포함되어야 하며, 연구 참여에 대하여 충분히 고려할 기회를 제공하여야 한다.</p> <p>연구대상자 모집 공고 문건에는 다음의 사항이 포함될 수 있다.</p> <p>① 책임연구자 또는 연구담당자의 이름 및 연구 수</p> | <p>5.2.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치</p> <p>건강한 사람을 대상으로 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 3개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 3개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.</p> <p>IRB는 연구계획서와 연구 설명문 등에 관련 내용이 포함되어 있는지를 확인한다.</p> <p>5.3 연구대상자 모집 방법의 심의</p> <p>5) 다음의 경우는 모집 광고로 간주되지 않는다.</p> <p>① 연구대상자 모집을 목적으로 하지 않는 보도 기사(즉, 특정 연구에 대한 정보 제공의 목적으로 기재된 연락처나 자세한 연구대상자 선정/제외 기준 등을 명시하지 않음)</p> <p>② 일반 시청자를 대상으로 한, 특정 클리닉, 연구소, 의료진에 의해 제공 가능한 서비스에 대한 대중매체에 의한 홍보</p> <p>5.4 연구대상자 모집 공고문건의 심의</p> <p>ㄱ) 연구대상자 모집 공고문건에는 연구라는 사실을 분명히 하며 잠재적 대상자의 적격성 여부 및 임상연구 참여 의향을 결정할 수 있는 내용이 포함되어야 하며, 연구 참여에 대하여 충분히 고려할 기회를 제공하여야 한다. 또한, 임상시험 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 하며, 글자 크기, 여백 등에 대한 제한은 없으나 충분히 가독성 있어야 하고, 연구책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 하여야 한다.</p> <p>5.4.1 연구대상자 모집 공고문에 포함되어야 할 사항</p> <p>1) 연구대상자 모집 공고문에는 다음의 사항이 포함될 수 있다.</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>행 기관</p> <p>② 임상연구의 목적 및 제목</p> <p>③ 간략한 형식의 연구대상자의 자격 요건</p> <p>④ 연구 참여 시 예상되는 비용 및 금전적 보상</p> <p>⑤ 연구 참여 시 연구대상자에게 요구되는 시간 혹은 노력</p> <p>⑥ 연구 관련 추가 정보를 얻기 위한 연구담당자 및 연락처</p> <p>2) 연구대상자 모집 공고문에는 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.</p> <p>① 동의서와 연구계획서에 기술된 것 이상의 과장된 결과 혹은 다른 이익을 진술하거나 암시</p> <p>② 연구대상자가 자신의 법적 권리를 포기하거나 포기를 암시하는 듯한 문구, 연구자 혹은 의뢰자, 병원 및 부속기관이 책임을 회피하는 문구</p> | <p>① 책임연구자 또는 연구담당자의 이름 및 연구 수행 기관</p> <p>② 임상연구의 목적 및 제목</p> <p>③ 간략한 형식의 연구대상자의 자격 요건</p> <p>④ 연구 참여 시 예상되는 비용 및 금전적 보상</p> <p>④Ⓜ 연구 참여 시 연구대상자에게 요구되는 시간 혹은 노력</p> <p>⑤Ⓜ 연구 관련 추가 정보를 얻기 위한 연구담당자 및 연락처</p> <p>2) 의약품 임상시험의 모집 공고문에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>① 임상시험의 명칭: 식약처 또는 IRB 승인 받은 제목 전체 (대상자 모집 공고문이 '임상시험' 목적임을 명확히 하여야 함)</p> <p>② 목적: 유효성 확인 등 임상시험을 실시하는 간략한 사유 (건강한 사람 대상 임상시험의 경우 예상 적응증 포함)</p> <p>③ 임상시험 방법: 군 정보, 무작위 배정 여부, 방문 일정, 참여 기간, 검사 종류</p> <p>④ 대상자 자격과 선정기준: 필수 선정기준(key eligibility criteria)* 등 의뢰자가 정하는 사항 (*key eligibility criteria: 성별, 연령, 상세 질환명, 과거 병력, 복용 중인 의약품 종류 등)</p> <p>⑤ 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처: 의뢰자의 법인명, 주소, 연락처 및 실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처</p> <p>⑥ 예측 가능한 부작용: 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용</p> <p>5.4.2 연구대상자 모집공고문에 포함을 금하는 사항</p> <p>1) 일반적으로 연구대상자 모집 공고문에는 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.</p> <p>① 동의서와 연구계획서에 기술된 것 이상의 과장된 결과 혹은 다른 이익을 진술하거나 암시</p> <p>② 연구대상자가 자신의 법적 권리를 포기하거나</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>③ 글자체를 진하게 혹은 크게 함으로써 지급에 대한 내용 자체 또는 지급액수의 강조</p> <p>④ 비용과 관련하여 연구대상자를 현혹시키는 문구 (예: 허위 또는 과장된 언어)</p> <p>⑤ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용</p> <p>⑥ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 “신치료법”, “신약”과 같은 용어의 사용</p> <p>⑦ 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에 대한 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용</p> <p>⑧ 생물학적 동등성 시험에서 “알바비”, “인센티브” 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 생동성시험 참여를 유인하는 문구</p> <p>⑨ 임상시험용 의약품/의료기기의 제조 및 수입회사의 이름 및 상품명</p> <p>⑩ 연구대상자가 연구에 참여 시 비용을 지불하지 않는다는 의미로 사용되는 “무료 치료”라는 용어</p> | <p>포기를 암시하는 듯한 문구, 연구자 혹은 의뢰자, 병원 및 부속기관이 책임을 회피하는 문구</p> <p>③ 글자체를 진하게 혹은 크게 함으로써 지급에 대한 내용 자체 또는 지급액수의 강조</p> <p>④ 비용과 관련하여 연구대상자를 현혹시키는 문구 (예: 허위 또는 과장된 언어)</p> <p>⑤ 연구대상자가 연구에 참여 시 비용을 지불하지 않는다는 의미로 사용되는 “무료 치료”라는 용어</p> <p>임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용</p> <p>⑥ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 “신치료법”, “신약”과 같은 용어의 사용</p> <p>⑦ 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에 대한 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용</p> <p>⑧ 생물학적 동등성 시험에서 “알바바”, “인센티브” 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 생동성시험 참여를 유인하는 문구</p> <p>⑨ 임상시험용 의약품/의료기기의 제조 및 수입회사의 이름 및 상품명</p> <p>2) 의약품/의료기기 임상시험의 모집 공고문에는 위 일반적인 사항 외에도 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.</p> <p>① 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)</p> <p>② 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용</p> <p>③ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 “신치료법”, “신약”과 같은 용어의 사용</p> <p>④ 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| | <p>대한 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용</p> <p>⑤ 생물학적 동등성 시험에서 "알바비", "인센티브" 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 생동성시험 참여를 유인하는 문구</p> <p>7. 참고문헌</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제14호</p> |
|--|---|

9) II.E.14 의료기기 연구의 심의

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|---|---|---|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | <p>4. 용어</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 의료기기 연구계획서 접수</p> | <p>4. 용어 내용 추가</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 의료기기 연구계획서 접수 내용 추가</p> | <p>의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 내용 통일</p> |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|--|--|
| <p>4. 용어</p> <p>·의료기기 등급: 의료기기 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류</p> <p>- 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기</p> <p>- 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기</p> <p>- 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기</p> <p>- 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기</p> | <p>4. 용어</p> <p>·의료기기 등급: 의료기기 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류. 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류</p> <p>- 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기</p> <p>- 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기</p> <p>- 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기</p> <p>- 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기</p> <p>·잠재적 위해성: 아래 4가지 판단 기준으로 잠재적인 위험성이 있는지 판단.</p> <p>1) 인체와 접촉하고 있는 기간</p> <p>2) 침습의 정도</p> |

| | |
|---|--|
| <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 의료기기 연구계획서 접수</p> <p>2) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 의료기기 연구계획서 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 의뢰서에 임상시험 대상인 의료기기의 등급 및 품목 번호를 반드시 명시하여야 하며, 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음과 같이 분류한다.</p> <p>·1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기</p> <p>·2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기</p> <p>·3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기</p> <p>·4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기</p> | <p>3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부</p> <p>4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 의료기기 연구계획서 접수</p> <p>2) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 의료기기 연구계획서 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 의뢰서에 임상시험 대상인 의료기기의 등급 및 품목 번호를 반드시 명시하여야 한다. 하며, 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음과 같이 분류한다.</p> <p>·1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기</p> <p>·2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기</p> <p>·3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기</p> <p>·4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기</p> |
|---|--|

10) II.E.15 임상시험용 제제의 치료목적 사용

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | 15. 임상시험용 제제의 치료적 사용과 응급 사용 | 15. 임상시험용 제제의 치료목적 사용 | 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정에 따른 전면 개정 |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|--|---|
| <p>(상세 내용 생략)</p> <p>1. 목적</p> <p>2. 적용 범위</p> <p>3. 의무</p> <p>4. 용어</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 임상시험용 의약품의 치료목적 사용의 기본원칙</p> <p>5.2 임상시험용 의약품의 응급상황 사용</p> <p>5.3 임상시험용 의료기기의 치료적 사용</p> <p>5.4 임상시험용 의료기기의 응급상황 사용</p> <p>6. 관련 문서</p> <p>7. 참고문헌</p> <p>8. 개정 이력</p> | <p>(상세 내용 생략)</p> <p>1. 목적</p> <p>2. 적용 범위</p> <p>3. 의무</p> <p>4. 용어</p> <p>5. 세부 지침</p> <p>5.1 임상시험용 의약품의 치료목적 사용의 기본원칙</p> <p>5.2 개인별 환자 대상 임상시험용 의약품의 치료목적 사용</p> <p>5.3 2명 이상 환자 대상 임상시험용 의약품의 치료목적 사용</p> <p>5.4 임상시험용 의료기기의 치료적 사용</p> <p>5.5 임상시험용 의료기기의 응급상황 사용</p> |

| | |
|--|---------------------------------|
| | 6. 관련 문서 7. 참고문헌 8. 개정 이력 |
|--|---------------------------------|

11) II.E.17 임상시험 피해자 보상에 관한 심의

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|------|----------------------------|-------------|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | - | II.E.17 임상시험 피해자 보상에 관한 심의 | HRPP SOP 제정 |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|----------------|---|
| - | (상세 내용 생략) 1. 목적 2. 적용 범위 3. 의무 4. 용어 5. 세부 지침 5.1 임상시험 의뢰자 및 책임연구자의 임상시험 피해자 보상에 대한 책임 5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의 6. 관련 문서 7. 참고문헌 8. 개정 이력 |

12) III.3 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|------------------|------------------------------|--|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | 5.1 공정한 연구대상자 선정 | 5.1 공정한 연구대상자 선정 5.1.3 신설 | 건강한 자원자가 포함되는 임상시험의 경우 3개월 이내 다른 임상시험 등에 참여했던 대상자는 제외할 것에 대한 항목 추가 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 사항 반영) |
| | 5.2 연구대상자 모집 | 5.2 연구대상자 모집 | 대상자 모집 방법 보완 (II.E.11 내용과 일치) |

| | | |
|--------------------|---|--|
| 방법 | 방법 내용 수정 | 하도록) |
| 5.3 연구대상자 모집 광고 | 5.3 연구대상자 모집 공고문 5.3.1 추가 5.3.2 추가 | 연구대상자 모집 공고문 필수 항목 추가 (약 사법 개정 사항 반영) |

| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|---|---|
| <p>5.1 공정한 연구대상자 선정</p> <p>5.1.1 취약한 연구대상자 (생략)</p> <p>5.1.2 특정 유형의 연구대상자 배제 (생략)</p> <p>5.2 연구대상자 모집 방법</p> <p>연구대상자 모집은 동의 과정의 시작으로 볼 수 있으며, 따라서 모집 과정에서 부당한 영향과 강제가 없어야 한다.</p> <p>연구자는 연구 수행 전 연구대상자 모집 방법(예, 모집 광고 사용)과 절차, 연구대상자 보상 및 광고문에 포함된 내용에 대해 IRB의 승인을 받아야 한다.</p> <p>연구자는 모집을 위한 잠재적 연구대상자의 확인 방법(예, 의무기록 검토, 다른 진료의로부터 의뢰, 광고 이용)과 구체적인 연구대상자 모집 방법을 기술해야 하며, IRB 승인 전 잠재적 연구대상자와 접촉해서는 안 된다.</p> | <p>5.1 공정한 연구대상자 선정</p> <p>5.1.1 취약한 연구대상자 (생략)</p> <p>5.1.2 특정 유형의 연구대상자 배제 (생략)</p> <p>5.1.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치</p> <p>건강한 사람을 대상으로 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 3개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 3개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.</p> <p>IRB는 연구계획서와 연구 설명문 등에 관련 내용이 포함되어 있는지를 확인한다.</p> <p>5.2 연구대상자 모집 방법</p> <p>연구대상자 모집은 동의 과정의 시작으로 볼 수 있으며, 따라서 모집 과정에서 부당한 영향과 강제가 없어야 한다.</p> <p>연구자는 연구 수행 전 연구대상자 모집 방법(예, 모집 광고 사용)과 절차, 연구대상자 보상 및 광고문에 포함된 내용에 대해 IRB의 승인을 받아야 한다.</p> <p>연구자는 모집을 위한 잠재적 연구대상자의 확인 방법(예, 의무기록 검토, 다른 진료의로부터 의뢰, 광고 이용)과 구체적인 연구대상자 모집 방법을 기술해야 하며, IRB 승인 전 잠재적 연구대상자와 접촉해서는 안 된다.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>모집 방법이 IRB에 서면으로 제출할 수 없는 형식 (예, 비디오 테이프)인 경우, 모집 방법의 종류와 이를 설명한 요약본을 함께 제출해야 한다.</p> <p>연구자는 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는, IRB의 변경 승인 없이, 승인된 연구대상자 모집 방법 또는 광고 문구를 수정하거나 변경해서는 안 된다.</p> <p>연구대상자에게 주치의가 있는 경우에는 연구자는 연구대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 연구대상자의 임상시험 참여사실을 알릴 수 있다.</p> | <p>모집 방법이 IRB에 서면으로 제출할 수 없는 형식 (예, 비디오 테이프)인 경우, 모집 방법의 종류와 이를 설명한 요약본을 함께 제출해야 한다.</p> <p>연구자는 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는, IRB의 변경 승인 없이, 승인된 연구대상자 모집 방법 또는 광고 문구를 수정하거나 변경해서는 안 된다.</p> <p>연구대상자에게 주치의가 있는 경우에는 연구자는 연구대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 연구대상자의 임상시험 참여사실을 알릴 수 있다.</p> <p>연구대상자 모집은 동의 과정과 대상자 선정의 시작으로 볼 수 있으며, 연구자는 연구 수행 전에 연구대상자 모집 수단(Type of recruiting), 모집 공고문(Advertisement), 모집 공고 매체(Mode of communication) 등에 대하여 IRB 심의를 받아야 한다.</p> <p>연구자는 모집 과정에서 연구대상자에게 임상 연구 참여에 대한 강압(Coercion), 치료라는 오해 (Therapeutic misconception) 등의 부당한 영향 (Undue influence)을 미치지 않아야 한다.</p> <p>연구자는 IRB 승인 전에는 연구대상자 모집 절차를 수행할 수 없으며, 모집 공고문도 사용할 수 없다. 또한, 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는 IRB 변경 승인 없이 연구대상자 모집 방법 또는 광고 문구를 수정하거나 변경해서는 안 된다.</p> <p>연구대상자 모집 수단 또는 모집 공고 매체는 다음 각 호와 같으나, 이에 한정되지 않는다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 신문·잡지·전단·팸플릿 ② 포스터·간판(지하철 광고 등) ③ 인터넷 또는 이메일 등의 컴퓨터통신 ④ 방송·비디오·음반·서적·간행물 등 <p>1) 신문·잡지·전단·팸플릿·포스터·간행물과 같은 인쇄 광고 매체인 경우, 사용 유형과 크기 등 시각적 효과를 평가하기 위하여, 인쇄물의 최종본(printed advertisement)과 게시/배포 장소(placement) 등에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다.</p> <p>2) 인터넷 또는 이메일 등의 컴퓨터통신을 이용하</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>5.3 연구대상자 모집 광고</p> <p>연구자는 연구대상자 모집의 계획 및 절차를 연구 계획서에 자세히 명시해야 하고, 연구대상자 동의서에는 적절한 용어 및 표현을 사용해야 한다. 전단지, 광고지, 대중 매체를 통한 광고의 대본도 IRB 심의를 위해 제출해야 한다. 다만, 다음의 경우는 모집 광고로 간주되지 않는다.</p> <p>① 연구대상자 모집을 목적으로 하지 않는 보도 기사(즉, 특정 연구에 대한 정보 제공의 목적으로 기재된 연락처나 자세한 연구대상자 선정/제외 기준 등을 명시하지 않음)</p> <p>② 일반 시청자를 대상으로 한, 특정 클리닉, 연구소, 의료진에 의해 제공 가능한 서비스에 대한 대중</p> | <p>는 경우, 모집 광고문을 게시할 매체(인터넷 사이트라면 web page를 명시하고, 이메일로 다수에게 발송할 예정이라면 이메일을 어떻게 수집할 것인지에 대한 방법 등)에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다. 아르바이트 사이트(또는 대상자 모집 전문 사이트) 등을 활용하지 않도록 하여야 하며, 그 외 아르바이트로 오인될 우려가 있는 모집 매체를 사용하지 않아야 한다.</p> <p>3) 음성·동영상(audio-video advertising) 등 IRB에서 서면으로 제출할 수 없는 경우, 모집 매체의 종류와 음성의 대본 및 동영상의 시나리오 등에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다.</p> <p>4) 특정한 모집 광고문 없이, 진료의(physicians) 및 다른 연구자로부터의 의뢰, 타 시험대상자의 소개 등도 잠재적 대상자의 모집 수단이 될 수 있으며, 이러한 연구대상자 모집 방법도 IRB의 승인을 받아야 한다.</p> <p>5) 다음의 경우는 모집 광고로 간주되지 않는다.</p> <p>① 연구대상자 모집을 목적으로 하지 않는 보도 기사(즉, 특정 연구에 대한 정보 제공의 목적으로 기재된 연락처나 자세한 연구대상자 선정/제외 기준 등을 명시하지 않음)</p> <p>② 일반 시청자를 대상으로 한, 특정 클리닉, 연구소, 의료진에 의해 제공 가능한 서비스에 대한 대중매체에 의한 홍보</p> <p>5.3 연구대상자 모집 광고문 광고</p> <p>연구자는 연구대상자 모집의 계획 및 절차를 연구 계획서에 자세히 명시해야 하고, 연구대상자 동의서에는 적절한 용어 및 표현을 사용해야 한다. 전단지, 광고지, 대중 매체를 통한 광고의 대본도 IRB 심의를 위해 제출해야 한다. 다만, 다음의 경우는 모집 광고로 간주되지 않는다.</p> <p>① 연구대상자 모집을 목적으로 하지 않는 보도 기사(즉, 특정 연구에 대한 정보 제공의 목적으로 기재된 연락처나 자세한 연구대상자 선정/제외 기준 등을 명시하지 않음)</p> <p>② 일반 시청자를 대상으로 한, 특정 클리닉, 연구소, 의료진에 의해 제공 가능한 서비스에 대한 대</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>매체에 의한 홍보</p> <p>연구대상자 모집 공고문은 잠재적 연구대상자가 연구 참여에 대한 결정을 내리는 데에 필요한 자격, 규정이나 이해 상충에 관한 정보만을 제공하고, 다음의 내용을 포함한 적절한 표현을 사용해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 책임연구자 또는 연구담당자의 이름 및 연구 수행 기관 ② 임상연구의 목적 및 제목 ③ 간략한 형식의 연구대상자의 자격요건 ④ 연구 참여 시 예상되는 비용 및 금전적 보상 ⑤ 연구 참여 시 연구대상자에게 요구되는 시간 혹은 노력 ⑥ 연구 관련 추가 정보를 얻기 위한 연구담당자 및 연락처 | <p>중 매체에 의한 홍보</p> <p>연구대상자 모집 공고문에는 연구라는 사실을 분명히 하며 잠재적 연구대상자가 연구 참여에 대한 결정을 내리는 데에 필요한 자격, 규정이나 이해 상충에 관한 정보만을 제공하고, 적절한 표현을 사용해야 한다. 또한 임상시험 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 하며, 글자 크기, 여백 등에 대한 제한은 없으나 충분히 가독성 있어야 하고, 연구책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 하여야 한다.</p> <p>5.3.1 연구대상자 모집 공고문에 포함되어야 할 사항</p> <p>1) 연구대상자 모집 공고 문건에는 다음의 사항이 포함될 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 책임연구자 또는 연구담당자의 이름 및 연구 수행 기관 ② 임상연구의 목적 및 제목 ③ 간략한 형식의 연구대상자의 자격 요건 ④ 연구 참여 시 예상되는 비용 및 금전적 보상 ④⑤ 연구 참여 시 연구대상자에게 요구되는 시간 혹은 노력 ⑤⑥ 연구 관련 추가 정보를 얻기 위한 연구담당자 및 연락처 <p>2) 의약품 임상시험의 모집 공고문에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 임상시험의 명칭: 식약처 또는 IRB 승인 받은 제목 전체 (대상자 모집 공고문이 '임상시험' 목적임을 명확히 하여야 함) ② 목적: 유효성 확인 등 임상시험을 실시하는 간략한 사유 (건강한 사람 대상 임상시험의 경우 예상 적응증 포함) ③ 임상시험 방법: 군 정보, 무작위 배정 여부, 방문 일정, 참여 기간, 검사 종류 ④ 대상자 자격과 선정기준: 필수 선정기준(key eligibility criteria)* 등 의뢰자가 정하는 사항 <p>(*key eligibility criteria: 성별, 연령, 상세 질환명, 과</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>연구대상자 모집 공고문에 아래의 내용을 포함하지 말아야 한다.</p> <p>① 동의서와 연구계획서에 기술된 것 이상의 과장된 결과 혹은 다른 이익을 진술하거나 암시</p> <p>② 연구대상자가 자신의 법적 권리를 포기하거나 포기를 암시하는 듯한 문구, 연구자 혹은 의뢰자, 병원 및 부속기관이 책임을 회피하는 문구</p> <p>③ 글자체를 진하게 혹은 크게 함으로써 지급에 대한 내용 자체 또는 지급액수의 강조</p> <p>④ 비용과 관련하여 연구대상자를 현혹시키는 문구 (예: 허위 또는 과장된 언어)</p> <p>⑤ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용</p> <p>⑥ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 “신 치료법”, “신약”과 같은 용어의 사용</p> <p>⑦ 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에 대한 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용</p> <p>⑧ 생물학적 동등성 시험에서 “알바비”, “인센티브” 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 생동성 시험 참여를 유인하는 문구</p> <p>⑨ 임상시험용 의약품/의료기기의 제조 및 수입회사의 이름 및 상품명</p> <p>⑩ 연구대상자가 연구에 참여 시 비용을 지불하지 않는다는 의미로 사용되는 “무료 치료”라는 용어</p> | <p>거 병력, 복용 중인 의약품 종류 등)</p> <p>⑤ 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처: 의뢰자의 법인명, 주소, 연락처 및 실시기관 시험책임자의 성명, 주소, 연락처</p> <p>⑥ 예측 가능한 부작용: 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용</p> <p>5.3.2 연구대상자 모집공고문에 포함을 금하는 사항</p> <p>1) 일반적으로 연구대상자 모집 공고문에는 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.</p> <p>① 동의서와 연구계획서에 기술된 것 이상의 과장된 결과 혹은 다른 이익을 진술하거나 암시</p> <p>② 연구대상자가 자신의 법적 권리를 포기하거나 포기를 암시하는 듯한 문구, 연구자 혹은 의뢰자, 병원 및 부속기관이 책임을 회피하는 문구</p> <p>③ 글자체를 진하게 혹은 크게 함으로써 지급에 대한 내용 자체 또는 지급액수의 강조</p> <p>④ 비용과 관련하여 연구대상자를 현혹시키는 문구 (예: 허위 또는 과장된 언어)</p> <p>⑤ 연구대상자가 연구에 참여 시 비용을 지불하지 않는다는 의미로 사용되는 “무료 치료”라는 용어</p> <p>⑥ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용</p> <p>⑦ 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용</p> <p>⑧ 생물학적 동등성 시험에서 “알바비”, “인센티브” 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 생동성 시험 참여를 유인하는 문구</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>⑥ 임상시험용 의약품/의료기기의 제조 및 수입화사의 이름 및 상품명</p> <p>2) 의약품/의료기기 임상시험의 모집 공고문에는 위 일반적인 사항 외에도 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.</p> <p>① 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)</p> <p>② 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용</p> <p>③ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 “신치료법”, “신약”과 같은 용어의 사용</p> <p>④ 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에 대한 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용</p> <p>⑤ 생물학적 동등성 시험에서 “알바비”, “인센티브” 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 생동성시험 참여를 유인하는 문구</p> <p>7. 참고문헌</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제14호</p> |
|--|---|

13) III.7 임상시험용 제제의 사용에 대한 책임

| 개정일 | 변경 전 | 변경 후 | 변경 내역 |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------------------|---|
| 2018.08.20 (ver.3.3) | 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 | 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 9) 추가 | 생물학적동등성 시험에 사용된 제제의 보관에 관한 사항 추가 (FDA Inspection 발견사항 반영) |

| | |
|----------------|----------------|
| 변경 전 (ver.3.2) | 변경 후 (ver.3.3) |
|----------------|----------------|

| | |
|--|--|
| <p>5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리</p> <p>1) ~ 8) 생략</p> | <p>5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리</p> <p>1) ~ 8) 생략</p> <p>9) 생물학적동등성 시험자는 시험에 사용된 제제와 동일한 제조번호의 시험약과 대조약 샘플을 보관하여야 한다. 이 보관 샘플은 생물학적동등성시험이 수행된 장소와 구분되어 제한된 장소에 허가된 사람만 접근하도록 하며, 해당하는 라벨링을 유지한 채 보관되어야 한다. 각 보관 샘플의 보존 기한은 다음과 같다.</p> <p>① 품목허가일 또는 품목신고(변경신고 포함) 수리일로부터 3년 이상 (단, FDA의 규정을 따르는 경우 5년 이상)</p> <p>② 품목허가 또는 품목신고가 승인되지 않은 경우에는 시험 완료일로부터 3년 이상 (단, FDA의 규정을 따르는 경우 5년 이상)</p> |
|--|--|

위 내용 외에도 SOP 간 불일치 사항을 수정하고, 오타 등을 교정하여 반영하고자 함.