

HRPP SOP 변경 대비표 (ver.3.3 → ver3.4)

1) I.B.3 연구대상자보호프로그램 거버넌스

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다. HRPP 집행위원회 구성 변경	보라매병원 조직 개편에 따른 변경

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)								
5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>보라매병원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HRPP 집행위원회</td> <td>교육연구실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장</td> </tr> </tbody> </table>	구분	보라매병원	HRPP 집행위원회	교육연구실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>보라매병원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HRPP 집행위원회</td> <td>교육연구실장 의생명연구소장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장</td> </tr> </tbody> </table>	구분	보라매병원	HRPP 집행위원회	교육연구실장 의생명연구소장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장
구분	보라매병원								
HRPP 집행위원회	교육연구실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장								
구분	보라매병원								
HRPP 집행위원회	교육연구실장 의생명연구소장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장								

2) I.B.5. 연구대상자보호프로그램 관련자의 자격과 전문성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.2 연구자 등 ③	5.2 연구자 등 ③	임상연구윤리교육과 GCP교육의 명확한 구분 반영

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
5.2 연구자 등 4) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.	5.2 연구자 등 4) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.

<p>② 약사법 관할 외의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우에는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p>	<p>② 약사법 관할 외의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 GCP 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우에는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP 포함) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p>
---	--

3) II.A.4 연구의 승인 기준

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5 세부지침	5 세부지침 11) 수정	약사법 개정에 따라 서면 동의에 전자문서 포함 문구 추가

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>5. 세부지침 11) 각각의 연구대상자 또는 대리인으로부터 설명 후 문서화된 동의를 받아야 함을 원칙으로 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p>	<p>5. 세부지침 11) 각각의 연구대상자 또는 대리인으로부터 설명 후 문서화된 동의를 받아야 함을 원칙으로 한다. 서면 동의는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다.</p> <p>7. 참고문헌 • 약사법 제34조의 2 제3항 제2호</p>

4) II.D.1. 초기심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 ① 수정	약사법 개정에 따른 임상시험 보험 가입 의무화 반영

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 1) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 IRB 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다.</p>	<p>5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 1) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 IRB 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다.</p>

<p>초기심의를 위해 책임연구자가 제출할 서류는 연구 종류별로 다음과 같으며, 연구 성격에 따라 추가 제출하도록 요구하는 서류가 있을 수 있다.</p> <p>① 임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자에게 제공 되는 보상에 관한 정보(피해자보상규약 등) 	<p>초기심의를 위해 책임연구자가 제출할 서류는 연구 종류별로 다음과 같으며, 연구 성격에 따라 추가 제출하도록 요구하는 서류가 있을 수 있다.</p> <p>① 임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자에게 제공 되는 보상에 관한 정보(피해자보상규약 및 보험증서 등)
---	---

5) II.D.6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.2.2 약물/의료기기 이상반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한	5.2.2 약물/의료기기 이상반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한	KGCP 개정사항 반영하여 SUSAR 추가 보고에 대한 문구 수정

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>5.2.2 약물/의료기기 이상반응 (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 경우만 해당)와 최종 의무기록 (terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.</p>	<p>5.2.2 약물/의료기기 이상반응 (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 모두 보고하지 않은 경우에는 최초로 해당 약물/의료기기 이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 최초보고일로부터 근무일 기준 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우만 해당)와 최종 의무기록 (terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.</p>

6) II.D.10. 철회 보고, 조기종료 보고, 종료보고 및 결과보고의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.1.2 연구 조기종료 보고서 3)	5.1.2 연구 조기종료 보고서 3) 수정	조기종료 보고 사유의 다양성 반영

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>5.1.2 연구 조기종료 보고서</p> <p>3) 연구의 조기종료 보고는 다음과 같은 경우에 제출할 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 연구가 다양한 사유로 시작되지 못하였거나 진행이 중단된 경우</p>	<p>5.1.2 연구 조기종료 보고서</p> <p>3) 연구의 조기종료 보고는 다음과 같은 경우에 제출할 수 있으며, 이에 한정하지 않는다.</p> <p>(좌동)</p>

7) II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	4. 용어 5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙	4. 용어 5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙	약사법 개정에 따라 서면 동의에 전자문서 포함 문구 추가 약사법 개정에 따른 대리인 우선 순위 법적 근거 추가

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>4. 용어</p> <p>• 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다.): 연구대상자가 인간 대상 연구 참여 유무를 결정 하기 전에 연구대상자를 위한 설명서 (이하 “연구대상자 설명서”라 한다)를 통해 해당 연구와</p>	<p>4. 용어</p> <p>• 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다.): 연구대상자가 인간 대상 연구 참여 유무를 결정 하기 전에 연구대상자를 위한 설명서 (이하 “연구대상자 설명서”라 한다)를 통해 해당 연구</p>

<p>관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자의 대리인(이하 '대리인'이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다. <p>5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙</p> <p>11) 연구대상자의 이해능력·의사표현 능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 연구인 경우, 연구자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p>	<p>와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 서면 동의는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자의 대리인(이하 '대리인'이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다. <p>5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙</p> <p>11) 연구대상자의 이해능력·의사표현 능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등 대리인의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 연구인 경우, 연구자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> 약사법 제34조의 2 제3항 제2호, 제3호
---	--

8) II.E.2 특수상황에서의 연구대상자 동의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	4. 용어 5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의	4. 용어 5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의	약사법 개정에 따라 서면 동의에 전자문서 포함 문구 추가 약사법 개정에 따른 대리인 우선 순위 법적 근거 추가 의사표현능력이 제한된 연구대상자 및 영어로 의사소통이 가능한 외국인 연구대상자의

	5.5 연구대상자가 외국인인 경우	5.5 연구대상자가 외국인인 경우	동의 과정에 대한 내용 추가
--	--------------------	--------------------	-----------------

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다.): 연구대상자가 인간 대상 연구 참여 유무를 결정 하기 전에 연구대상자를 위한 설명서 (이하 “연구대상자 설명서”라 한다)를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 연구대상자의 대리인(이하 ‘대리인’이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다. <p>5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의</p> <p>연구대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 대리인 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 연구인 경우, 책임연구자 및 연구자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</p> <p>대리인이 연구대상자를 대신하여 동의한다면 IRB는 연구대상자의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.</p> <p>1) 승낙 면제</p>	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다.): 연구대상자가 인간 대상 연구 참여 유무를 결정 하기 전에 연구대상자를 위한 설명서 (이하 “연구대상자 설명서”라 한다)를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 서면 동의는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 연구대상자의 대리인(이하 ‘대리인’이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다. <p>5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의</p> <p>연구대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 대리인 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 연구인 경우, 책임연구자 및 연구자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</p> <p>연구대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여로 대리인이 연구대상자를 대신하여 동의한다면 IRB는 연구대상자의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.</p>

<p>2) 연구대상자 구두 승낙 3) 연구대상자 서면 승낙 4) 대리인의 허가과 함께, 연구대상자 서면 동의</p> <p>취약한 연구대상자 동의 관련 규정은 각각 아래의 HRPP SOP 절차를 따른다.</p> <p>1) 취약한 연구대상자 — 소아 : HRPP SOP II.E.5 2) 취약한 연구대상자 — 손상된 동의능력을 가진 성인 : HRPP SOP II.E.7</p> <p>5.5 연구대상자가 외국인인 경우</p> <p>1) 연구자는 연구대상자 동의 과정에서 연구대상자 (또는 대리인)가 이해할 수 있는 언어로 쓰여진 설명문 및 동의서의 사용을 우선 고려하여야 한다.</p>	<p>1) 승낙 면제 2) 연구대상자 구두 승낙 3) 연구대상자 서면 승낙 4) 대리인의 허가과 함께, 연구대상자 서면 동의</p> <p>그러나, 연구대상자에게 이해능력이 있음에도 의사표현능력에 제한이 있어 자필 서명 등에 어려움이 있는 특수 상황이라면 대리인의 동의 없이 대상자 본인의 연구 참여 의사 확인으로 연구 참여가 가능하다. 단, 연구와 무관한 참관인이 동의의 전 과정에 참여하여야 한다.</p> <p>연구대상자의 의사표현 능력은 다양한 방식으로 확인할 수 있으며 아래의 사례 등이 있을 수 있으나, 아래의 사례로 한정하지 않는다.</p> <p>1) 양 팔 절단 등의 사유로 자필 서명이 어려운 경우에 대상자에게 연구 참여를 구두로 동의함. 2) 신경학적 질환으로 대화가 어려워 구두 확인이 어려운 경우 대상자에게 눈 깜빡임 및 고개 끄덕임 등의 의사 소통 방식으로 연구 참여를 동의함.</p> <p>자필 서명을 대체할 방법으로 동의 취득 상황에 대한 기술(기록), 음성 녹음, 영상 촬영 등의 방식이 제시될 수 있다.</p> <p>의사표현 능력에 제한이 있는 연구대상자가 참여하는 연구를 계획한다면 관련 동의 계획을 IRB에 제출하여 승인 받아야 한다.</p> <p>취약한 연구대상자 동의 관련 규정은 각각 아래의 HRPP SOP 절차를 따른다.</p> <p>1) 취약한 연구대상자 — 소아 : HRPP SOP II.E.5 2) 취약한 연구대상자 — 손상된 동의능력을 가진 성인 : HRPP SOP II.E.7</p> <p>5.5 연구대상자가 외국인인 경우</p> <p>1) 연구자는 연구대상자 동의 과정에서 연구대상자 (또는 대리인)가 이해할 수 있는 언어로 쓰여진 설명문 및 동의서의 사용을 우선 고려하여야 한다.</p>
---	--

<p>2) 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 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p>	<p>2) 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 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다.</p> <p>4) 연구대상자의 모국어가 영어는 아니지만, 영어로 의사소통이 가능하고(즉, 말하고 이해할 수 있음) 영문 동의서 서식, 설명문 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 있다면 영문 설명문 및 동의서 등이 동의과정에 사용될 수 있다. 단, 이는 비 영어권 대상자가 예상치 못하게 연구에 참여하게 될 경우로 한정하고, 연구가 특정 인종 등을 대상으로 한다면 해당 모국어로 된 전문 번역본에 대하여 IRB 사전 승인이 필요하다.</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제34조의 2 제3항 제2호, 제3호
--	--

9) II.E.4. 동의 면제와 동의의 문서화 면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	4. 용어	4. 용어	약사법 개정에 따라 서면 동의에 전자문서 포함 문구 추가 최소위험의 정의 일관되게 수정

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다.): 연구대상자가 인간 대상 연구 참여 유무를 결정 하기 전에 연구대상자를 위한 설명서 (이하 “연구대상자 설명서”라 한다)를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날씨가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 최소 위험(minimal risk): 연구로 인해 예상되는 피해나 불편함의 가능성과 정도가 일상 생활에서 또는 일상적인 신체적, 심리적 검진 또는 검사를 행할 때 일반적으로 나타나는 것보다 크지 않은 경우를 의미한다. <p>7. 참고문헌</p>	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다.): 연구대상자가 인간 대상 연구 참여 유무를 결정 하기 전에 연구대상자를 위한 설명서 (이하 “연구대상자 설명서”라 한다)를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날씨가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 서면 동의는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 최소 위험(minimal risk): 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리 검사에서 발생하는 것보다 크지 않은 것 <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> 약사법 제34조의 2 제3항 제2호

10) II.E.5 취약한 연구대상자 - 미성년자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	4. 용어	4. 용어	약사법 개정에 따른 대리인 우선 순위 법적 근거 추가

11)

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자의 대리인(이하 ‘대리인’이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구 	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자의 대리인(이하 ‘대리인’이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연

<p>대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다.</p> <p>7. 참고문헌</p>	<p>구 대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다.</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제34조의 2 제3항 제3호
---	--

12) II.E.6 취약한 연구대상자 - 임신부, 태아, 신생아

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	4. 용어	4. 용어	약사법 개정에 따른 대리인 우선 순위 법적 근거 추가

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 연구대상자의 대리인(이하 '대리인'이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다. <p>7. 참고문헌</p>	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 연구대상자의 대리인(이하 '대리인'이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다. <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제34조의 2 제3항 제3호

13) II.E.7 취약한 연구대상자 - 손상된 동의 능력을 가진 성인

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
-----	------	------	-------

2019.03.20 (ver.3.4)	4. 용어	4. 용어	약사법 개정에 따른 대리인 우선 순위 법적 근거 추가
-------------------------	-------	-------	-------------------------------

14)

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자의 대리인(이하 '대리인'이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다. <p>7. 참고문헌</p>	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자의 대리인(이하 '대리인'이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다. <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> 약사법 제34조의 2 제3항 제3호

15) II.E.11. 연구대상자 모집에 관한 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.2.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치 5.4.1 연구대상자 모집 공고문에 포함되어야 할 사항	5.2.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치 5.4.1 연구대상자 모집 공고문에 포함되어야 할 사항	약사법 개정에 따른 건강한 자원자의 임상시험 중복참여 제한 기간 강화 반영 약사법 개정에 따른 식약처 임상시험 대상자 모집 공고문 작성 기준 내용 추가 반영

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<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>5.2.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치</p> <p>건강한 사람을 대상으로 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 6개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.</p>

<p>5.4.1 연구대상자 모집 공고문에 포함되어야 할 사항</p> <p>2) 의약품 임상시험의 모집 공고문에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>⑥ 예측 가능한 부작용: 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용</p>	<p>다.</p> <p>5.4.1 연구대상자 모집 공고문에 포함되어야 할 사항</p> <p>2) 의약품 임상시험의 모집 공고문에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>⑥ 예측 가능한 부작용: 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용(“예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다”는 내용을 포함하여야 한다.)</p>
--	--

16) II.E.17. 임상시험 피해자 보상에 관한 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.1 임상시험 의뢰자 및 책임연구자의 임상시험 피해자 보상에 대한 책임 5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의	5.1 임상시험 의뢰자 및 책임연구자의 임상시험 피해자 보상에 대한 책임 6) 추가 5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의 5) 추가	약사법 개정에 따른 임상시험 보험 가입 의무화 반영

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
5.1 임상시험 의뢰자 및 책임연구자의 임상시험 피해자 보상에 대한 책임 1)~5)	5.1 임상시험 의뢰자 및 책임연구자의 임상시험 피해자 보상에 대한 책임 1)~5) 6) 의약품 임상시험의 경우, 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해발생으로 보상하는 경우에는 약사법에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다.
5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의 1)~4)	5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의 1)~4) 5) 의약품 임상시험의 경우, 임상시험 대상자에게

	발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하였는지 확인하여야 한다.
--	---

17) II.F.2 IRB 문서의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.3 IRB 문서의 보관과 폐기	5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 3) 수정	보관되어야 할 문서 중 철회보고 승인 건 추가

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 3) 조기 종료된 연구계획서 중 결과 보고를 하지 못한 경우에는 연구 조기종료 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다.	5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 3) 철회 및 조기 종료된 연구계획서 중 결과 보고를 하지 못한 경우에는 연구 철회 및 조기종료 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다.

18) III.1. 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	5.1 연구자 자격 5.2 연구자 책임	5.1 연구자 자격 5.2 연구자 책임 16) 추가	임상연구윤리교육과 GCP교육의 명확한 구분 반영 약사법 개정에 따른 임상시험 보험 가입 의무화 반영

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
5.1 연구자 자격 2) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. ② 약사법 관할 외의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우에는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP) 교육을 이수	5.1 연구자 자격 2) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법 관할 하의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. ② 약사법 관할 외의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 GCP 교육 을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우에는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP 포함) 교육을

<p>하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>5.2 연구자 책임 1) ~ 15)</p>	<p>이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다.</p> <p>5.2 연구자 책임 1) ~ 15) 16) 의약품 임상시험의 경우, 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해발생으로 보상하는 경우에는 약사법에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다.</p>
--	---

19) Ⅲ.4 연구대상자 동의에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	4. 용어 5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙	4. 용어 5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙	약사법 개정에 따라 서면 동의에 전자문서 포함 문구 추가 약사법 개정에 따른 대리인 우선 순위 법적 근거 추가

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다.): 연구대상자가 인간 대상 연구 참여 유무를 결정 하기 전에 연구대상자를 위한 설명서 (이하 “연구대상자 설명서”라 한다)를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날씨가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 연구대상자의 대리인(이하 ‘대리인’이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 대리인의 동의 순서는 	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다.): 연구대상자가 인간 대상 연구 참여 유무를 결정 하기 전에 연구대상자를 위한 설명서 (이하 “연구대상자 설명서”라 한다)를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날씨가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 서면 동의는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 연구대상자의 대리인(이하 ‘대리인’이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법에 따른 대

<p>법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다.</p> <p>5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙</p> <p>11) 연구대상자의 이해능력·의사표현 능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 연구인 경우, 연구자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p>	<p>리인의 동의 순서는 법정 대리인, 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다.</p> <p>5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙</p> <p>11) 연구대상자의 이해능력·의사표현 능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등 대리인의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 연구인 경우, 연구자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> • 약사법 제34조의 2 제3항 제2호, 제3호
--	---

20) III.6 연구의 기록, 보고 및 보관에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.03.20 (ver.3.4)	6. 연구의 기록 및 문서보관에 대한 책임	6. 연구의 기록, 보고 및 보관에 대한 책임 1. 목적 3. 의무 5.1 인간대상연구 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 2) 추가 5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 4) ~ 7) 추가	약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 에 따른 안전성 정보 평가, 기록, 보존, 보고 의무 명확히 반영

변경 전 (ver.3.3)	변경 후 (ver.3.4)
6. 연구의 기록 및 문서보관에 대한 책임	6. 연구의 기록 및 문서보관 , 보고 및 보관 에 대한

<p>1. 목적 본 지침은 연구자가 인간대상연구 등의 수행과정에서 발생하는 문서를 기록하고 관리하는데 필요한 사항을 규정한다.</p> <p>2. 적용범위 본 지침은 인간대상연구 등을 수행하는 기관내의 모든 연구자에게 적용된다.</p> <p>3. 의무 인간대상연구 등의 연구자는 인간대상연구 등과 관련한 사항을 기록, 보관하여야 한다. 기관장은 연구자가 연구 문서를 보관 및 관리하는데 필요한 지침을 제공하고, 문서관리 시스템 구축을 지원해야 한다.</p> <p>4. 용어 ·임상시험 기본문서(이하 '기본문서'라 한다): 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 품질에 대하여 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다. ·문서보관 책임자: IRB 및 책임연구자로부터 인계받은 기록 및 자료의 보관에 관하여 책임이 있는 자로 임상시험실시기관장이 임명한다. 기록 및 자료의 보관에 관한 관련 법령을 준수하여야 한다.</p> <p>5. 세부지침 5.1 인간대상연구 등의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙 1) 인간대상연구 등과 관련된 기록(전자문서를 포함)은 다음과 같다. ① 해당 연구를 심의한 IRB의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의결과를 포함한다.) ② 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 IRB의 서면동의 면제 승인서 ③ 개인정보의 수집 이용 및 제공 현황</p>	<p>책임</p> <p>1. 목적 본 지침은 연구자가 인간대상연구 등의 수행과정에서 발생하는 문서를 기록하고 보고하고 관리하는데 필요한 사항을 규정한다.</p> <p>2. 적용범위 본 지침은 인간대상연구 등을 수행하는 기관내의 모든 연구자에게 적용된다.</p> <p>3. 의무 인간대상연구 등의 연구자는 인간대상연구 등과 관련한 사항을 기록, 보고, 보관하여야 한다. 기관장은 연구자가 연구 문서를 보관 및 관리하는데 필요한 지침을 제공하고, 문서관리 시스템 구축을 지원해야 한다.</p> <p>4. 용어 ·임상시험 기본문서(이하 '기본문서'라 한다): 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 품질에 대하여 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다. ·문서보관 책임자: IRB 및 책임연구자로부터 인계받은 기록 및 자료의 보관에 관하여 책임이 있는 자로 임상시험실시기관장이 임명한다. 기록 및 자료의 보관에 관한 관련 법령을 준수하여야 한다.</p> <p>5. 세부지침 5.1 인간대상연구 등의 기록, 보고, 보관 및 문서보관에 대한 일반원칙 1) 인간대상연구 등과 관련된 기록(전자문서를 포함)은 다음과 같다. ① 해당 연구를 심의한 IRB의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의결과를 포함한다.) ② 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 IRB의 서면동의 면제 승인서 ③ 개인정보의 수집 이용 및 제공 현황</p>
---	--

<p>④ 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 IRB의 조사·감독 결과</p> <p>2) 인간대상연구 등의 연구자는 1)에 따른 기록을 연구가 연구 결과 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> <p>3) 2)에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 개인정보 보호법 시행령에 따라 다음과 같이 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 IRB 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.</p> <p>① 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제</p> <p>② ① 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각</p>	<p>④ 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 IRB의 조사·감독 결과</p> <p>2) 인간대상연구 등의 수행 중 발생한 연구계획변경, 이상반응 및 안전성관련 정보, 미준수, 예상하지 못한 문제, 연구의 종료 및 결과 등에 대하여 IRB에 적절히 보고하여야 한다.</p> <p>3)2) 인간대상연구 등의 연구자는 1), 2)에 따른 기록을 연구가 연구 결과 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다.</p> <p>4) 3)3)2)에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 개인정보 보호법 시행령에 따라 다음과 같이 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 IRB 심의를 거쳐 보관 기간을 연장할 수 있다.</p> <p>① 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제</p> <p>② ① 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각</p>
<p>5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙</p> <p>1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.</p> <p>2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.</p> <p>3) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.</p>	<p>5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관 및 문서보관에 대한 일반원칙</p> <p>1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.</p> <p>2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.</p> <p>3) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.</p> <p>4) 임상시험 수행 중 발생한 연구계획변경, 이상반응 및 안전성관련 정보, 미준수, 예상하지 못한 문제, 연구의 종료 및 결과 등에 대하여 IRB에 적절히 보고하여야 한다.</p> <p>5) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 아래 해당하는 임상시험계획이 변경이 있을</p>

	<p>경우 식약처장에게 변경 승인을 받아야 한다.</p> <p>① 시험 목적의 변경</p> <p>② 신청인의 변경</p> <p>③ 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험모집단의 변경으로서 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화 - 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 추가 또는 제외 - 시험 종료 및 조기중단 기준의 변경 - 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경 - 시험의 방법 및 투약계획 등의 변경으로서 투약 방법 또는 투약기간의 변경 - 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 평가방법의 변경 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경 <p>6) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 아래 해당하는 임상시험계획이 변경이 있을 경우 식약처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>① 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경</p> <p>② 시험책임자의 변경</p> <p>③ 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경</p> <p>④ 기타 탐색적 평가변수의 변경</p> <p>7) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 해당 정보를 기간 내에 식약처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>① 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내</p> <p>② 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일 부터 20일 이내</p> <p>③ 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음 해 3월 말까지</p>
--	--

<p>4) 시험책임자는 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.</p> <p>5) 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 '의약품 임상시험 기본문서 관리를 위한 가이드라인' 및 '의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정'을 따른다.</p> <p>6) 시험책임자는 기본문서와 의약품/의료기기 임상시험관리기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서 포함)를 관련 법령에 따라 보관하여야 한다. 결과보고서에 대한 IRB승인 이후 6개월 이내에 이들 문서를 기관장이 지정한 보관책임자에게 인계하여야 한다. 단, 6개월 이내 인계할 수 없는 경우 이에 대한 사유서를 문서보관 책임자에게 제출하여야 한다.</p> <p>① 해당 임상시험용 의약품 등의 품목허가(변경허가 포함)를 위한 임상시험 관련 자료: 품목허가일로부터 3년간</p> <p>② ①의 자료 외의 임상시험 관련 자료: 임상시험 결과 보고 승인일로부터 3년간</p> <p>7) 의뢰자 모니터요원, 점검을 실시하는 자, IRB 또는 식품의약품안전처장의 임상시험 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자는 이에 적극 협조하여야 한다.</p> <p>6. 관련 문서</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> .생명윤리 및 안전에 관한 법률 제19조 1항 .생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조 .의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 12항 .의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 자목 .의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 	<p>④ 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일부터 1년 이내 임상시험이라면 법에서 정한 바에 따라</p> <p>8) 4) 시험책임자는 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.</p> <p>9) 5) 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 '의약품 임상시험 기본문서 관리를 위한 가이드라인' 및 '의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정'을 따른다.</p> <p>10) 6) 시험책임자는 기본문서와 의약품/의료기기 임상시험관리기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서 포함)를 관련 법령에 따라 보관하여야 한다. 결과보고서에 대한 IRB승인 이후 6개월 이내에 이들 문서를 기관장이 지정한 보관책임자에게 인계하여야 한다. 단, 6개월 이내 인계할 수 없는 경우 이에 대한 사유서를 문서보관 책임자에게 제출하여야 한다.</p> <p>① 해당 임상시험용 의약품 등의 품목허가(변경허가 포함)를 위한 임상시험 관련 자료: 품목허가일로부터 3년간</p> <p>② ①의 자료 외의 임상시험 관련 자료: 임상시험 결과 보고 승인일로부터 3년간</p> <p>11) 7) 의뢰자 모니터요원, 점검을 실시하는 자, IRB 또는 식품의약품안전처장의 임상시험 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자는 이에 적극 협조하여야 한다.</p> <p>6. 관련 문서</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> .생명윤리 및 안전에 관한 법률 제19조 1항 .생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조 .의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 12항 .의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제5호 나목, 제7호 자목 .의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험
---	--

관리기준 제7호 자목 .개인정보 보호법 시행령 제16조	관리기준 제5호 나목, 제7호 자목 .개인정보 보호법 시행령 제16조
-----------------------------------	---

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