

HRPP SOP 변경 대비표 (ver.3.7 → ver.3.8)

1) I.A.1 인간대상연구의 윤리 및 법적 기준

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	2. 적용 범위 5.2 적용 범위 1)	2. 적용 범위 5.2 적용 범위 1) ⑤ 수정 ⑥ 수정 ⑦ 추가 ⑧ 추가 ⑨ 추가	인간대상연구의 정의 추가 인간대상연구 및 기타 관련법령 제·개정 사항 반영

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
2. 적용 범위 본 기관에서 인간대상연구를 수행하는 모든 관련자와 연구대상자보호프로그램을 지원하는 모든 인력과 담당자에게 적용된다.	2. 적용 범위 본 기관에서 인간대상연구를 수행하는 모든 관련자와 연구대상자보호프로그램을 지원하는 모든 인력과 담당자에게 적용된다. 본 기관에서 인간대상연구란 생명윤리법에서 정의하고 있는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호 작용을 통하여 수행하는 연구, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구, 인체유래물연구, 약사법 및 의료기기법 등에서 정의하고 있는 임상시험 등을 모두 말한다.
5.2 적용 범위 1) (생략) ① (생략) ② (생략) ③ (생략) ④ (생략) ⑤ (생략)	5.2 적용 범위 1) (생략) ① (생략) ② (생략) ③ (생략) ④ (생략) ⑤ 체외진단의료기기법 및 하위 규정 ⑥ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 및 이하 하위 규정 ⑦ 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 및 이하 하위 규정 ⑧ 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차 ⑨ 치료재료의 허가 신고 또는 인정범위 초과 사용

7. 참고문헌 · AAHRPP Standard I.1.F · AAHRPP Standard I.1.G	에 관한 절차 및 방법 등에 관한 기준 7. 참고문헌 · AAHRPP Standard I.1.F · AAHRPP Standard I.1.G
---	---

2) I.A.2 인간대상연구에 관한 결정

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	4.2 인간대상연구 1) ⑤	4.2 인간대상연구 1) ⑤ 수정 4) 추가 ① 추가 ② 추가 ③ 추가 5) 추가 ① 추가 ② 추가 ③ 추가 ④ 추가 6) 추가 ① 추가	인간대상연구에 해당하지 않으나 연구자가 필요하다고 판단하여 IRB 심의 요청한 사항에 대한 심의 근거 마련 체외진단의료기기법 제정(시행 2020.05.01.), 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제정(시행 2020.09.12.), 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 개정 (시행 2021.04.08.)에 따른 정의 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
4.2 인간대상연구 1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 정의 ⑤ 아래 연구는 인간대상연구의 범위에 포함되지 않는다. • 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 • 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구	4.2 인간대상연구 1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 정의 ⑤ 아래 연구는 인간대상연구의 범위에 포함되지 않는다. 다만, 아래 연구를 하는 연구자가 필요하다고 판단한 경우 IRB에 심의를 요청할 수 있다. • 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 • 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

	4) 체외진단의료기기법에 따른 정의 ① 임상적 성능시험이란 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다. ② 검체란 인체 또는 동물로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다. ③ 임상적 성능시험 대상자란 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 참여하는 사람을 말한다. 5) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률에 따른 정의 ① 첨단재생의료란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것은 제외한다. ② 인체세포등이란 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등의 세포, 조직 및 장기를 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 인체조직과 「장기 등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등은 제외한다. ③ 첨단재생의료 임상연구란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구로 구분한다. ④ 첨단재생의료 임상연구 대상자란 대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로서 첨단재생의료 임상연구의 대상이 되
--	---

	는 사람을 말한다. 6) 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률에 따른 정의 ① 시체의 일부를 이용하는 연구란 시체의 일부 또는 시체로부터 분리된 산물을 이용한 연구를 말한다.
--	---

3) I.A.3 인간대상연구에 관한 심의와 감독

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1 기본 원칙 5.2 IRB IRB는 다음과 같은 업무를 수행한다.	5.1 기본 원칙 5.2 IRB IRB는 다음과 같은 업무를 수행한다. 4) 추가	문구 명확화 기타 IRB 업무사항에 대한 근거 규정 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.1 기본 원칙 8) IRB는 제출된 모든 연구계획서의 과학적 이점, 윤리적 문제, 이용 가능한 자원(예, 자격을 갖춘 적정 인원, 적절한 시설, 그리고 연구과정에서 연구대상자가 필요할 수 있는 의료적 혹은 정신학적 자원의 이용 가능성 등) 및 실현 가능성에 대해서 검토해야 한다. 11) 본 기관은 모든 인간대상연구 등에 관한 심의, 결정, 감독의 책임과 권한을 외부에 맡기지 않는 것을 원칙으로 한다. 하지만, 특별한 상황에서는 HRPP SOP에 따라서 다른 절차를 적용할 수 있다. 만약 본 기관 관할의 인간대상연구를 외부 IRB가 심의한 경우 IRB는 본 기관의 규정에 맞게 심의가 이루어졌는지 평가할 수 있다. 5.2 IRB IRB는 다음과 같은 업무를 수행한다. 3) 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동 등 • 해당 기관 연구자 및 종사자 교육 • 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립 • 연구자를 위한 윤리지침 마련	5.1 기본 원칙 8) IRB는 제출된 모든 연구계획서의 과학적 이점, 윤리적 문제, 이용 가능한 자원(예, 자격을 갖춘 적정 인원, 적절한 시설, 그리고 연구과정에서 연구대상자가 필요할 수 있는 의료적 혹은 정신학적 자원의 이용 가능성 등) 및 실현 가능성에 대해서 검토해야 한다. 11) 본 기관은 모든 인간대상연구 등에 관한 심의, 결정, 감독의 책임과 권한을 외부에 맡기지 않는 것을 원칙으로 한다. 하지만, 특별한 상황에서는 HRPP SOP에 따라서 다른 절차를 적용할 수 있다. 만약 본 기관 관할의 인간대상연구를 외부 IRB가 심의한 경우 심의를 맡길 경우에 IRB는 본 기관의 규정에 맞게 심의가 이루어졌는지 평가할 수 있다. 5.2 IRB IRB는 다음과 같은 업무를 수행한다. 3) 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 활동 등 • 해당 기관 연구자 및 종사자 교육 • 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립 • 연구자를 위한 윤리지침 마련 4) 그 밖에 국내 법률 등에서 IRB의 업무로 정한 사항

4) I.B.1 연구대상자보호프로그램

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5. 세부 지침	5. 세부 지침 전반적 수정	AAHRPP 의견에 따른 HRPP 총 책임자 (Institutional Official)와 HRPP 기관 책임자 (Organizational Official) 정의 반영

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.3 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 조직 구조 1) 기관장은 HRPP의 총 책임자를 임명하고, HRPP를 관리할 권한과 책임을 부여한다. 2) HRPP 총 책임자는 본 기관에서 수행되는 인간대상연구가 국내외의 법규 및 기관의 내규를 준수하게 할 책임이 있다. 3) HRPP 총 기관책임자는 의과대학 연구부학장, IRB 위원장, 임상연구윤리센터장, 임상시험센터장, 의학연구협력센터장, 교육인재개발실장 등의 HRPP 집행위원회 위원들과 함께 연구대상자 보호의 책임을 공유한다.	5.3 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 조직 구조 1) 기관장은 HRPP의 총 기관 책임자를 임명하고, HRPP를 관리할 권한과 책임을 부여한다. 2) HRPP 총 기관 책임자는 본 기관에서 수행되는 인간대상연구가 국내외의 법규 및 기관의 내규를 준수하게 할 책임이 있다. 3) HRPP 총 기관 책임자는 의과대학 연구부학장 , IRB 위원장, 임상연구윤리센터장, 임상시험센터장, 의학연구협력센터장, 교육인재개발실장 등의 HRPP 집행위원회 위원들과 함께 연구대상자 보호의 책임을 공유한다.
5.4 연구대상자보호프로그램(HRPP) 구성원의 역할과 책임 1) HRPP 총 책임자(Institutional Official: IO) : 기관장이 임명한 자로서 연구대상자 보호프로그램(HRPP)의 운영을 총괄하는 책임을 갖는다. 14) 의생명연구원/연구부문/교육연구실: 본 기관의 의생명연구와 연구대상자 보호에 필요한 재원을 확보하고, 관리함으로써 연구대상자보호프로그램을 지원한다.	5.4 연구대상자보호프로그램(HRPP) 구성원의 역할과 책임 1) HRPP 총 기관 책임자(Institutional Organizational Official: IO) : 기관장이 임명한 자로서 연구대상자 보호프로그램(HRPP)의 운영을 총괄하는 책임을 갖는다. 서울대학교병원 HRPP 기관 책임자는 5개 기관의 총 책임자(Institutional official)가 된다. 14) 의생명연구원/의생명연구소 연구부문/교육연구실 : 본 기관의 의생명연구와 연구대상자 보호에 필요한 재원을 확보하고, 관리함으로써 연구대상자보호프로그램을 지원한다.

5) I.B.2 연구대상자보호프로그램 기관 책임자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	I.B.2 연구대상자보호 프로그램 총책임자 3. 의무 4. 용어	I.B.2 연구대상자보호 프로그램 기관 책임자 3. 의무 4. 용어	AAHRPP 의견에 따른 HRPP 총 책임자 (Institutional Official)와 HRPP 기관 책임자 (Organizational Official) 정의 반영 체외진단의료기기법 제정(시행 2020.05.01)에

	5. 세부 지침	5. 세부 지침	따른 문구 추가
--	----------	----------	----------

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
3. 의무 1) 기관장은 인간대상연구가 진행될 수 있도록 환경과 시설을 마련하고, 연구대상자 보호를 위한 기관 규정을 마련하며, 인간대상연구 관련자들이 이를 준수하도록 할 책임이 있다. 2) 기관장은 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 총 책임자(Institutional Official, IO)를 임명하고, 총 책임자에게 기관 전반의 연구대상자보호프로그램에 대한 권한과 책임을 부여해야 한다. 3) 총 책임자는 본 기관의 연구대상자보호프로그램이 시행되도록 적절한 행정적 감독 권한을 행사할 책임이 있다. 4. 용어 • 연구대상자보호프로그램 총 책임자(Institutional Official, IO): 기관장의 위임을 받아 연구대상자보호 프로그램(HRPP)의 운영을 총괄하는 책임을 갖는다. 5. 세부 지침 17) 약사법, 의료기기법 관할 하의 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때 IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 식품의약품안전처장에게 30일 이내에 알리고, 조기종료 및 일시 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 18) 연구가 DHHS의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 이내에 DHHS에 보고해야 한다. 19) 기관장은 위에 기술된 기관장의 책임을 연구대상자보호프로그램 총 책임자(Institutional Official, IO)에게 위임할 수 있으나 최종 책임은 기관장에게 있다. 단, 약사법과 의료기기법에 의한 2), 12), 13), 14), 15)에 해당하는 책임에 대해서는 위임할 수 없	3. 의무 1) 기관장은 인간대상연구가 진행될 수 있도록 환경과 시설을 마련하고, 연구대상자 보호를 위한 기관 규정을 마련하며, 인간대상연구 관련자들이 이를 준수하도록 할 책임이 있다. 2) 기관장은 의생명연구원(소)장을 연구대상자보호 프로그램(HRPP)의 총 기관 책임자(Institutional Organizational Official, IO)를 로 임명하고, 총 기관 책임자에게 기관 전반의 연구대상자보호프로그램에 대한 권한과 책임을 부여해야 한다. 3) 총 연구대상자보호프로그램(HRPP) 기관 책임자는 본 기관의 연구대상자보호프로그램이 시행되도록 적절한 행정적 감독 권한을 행사할 책임이 있다. 4. 용어 • 연구대상자보호프로그램 총 기관 책임자 (Institutional Organizational Official, IO): 기관장의 위임을 받아 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 운영을 총괄하는 책임을 갖는다. 5. 세부 지침 17) 약사법, 의료기기법에서 규정한 관할 하의 임상시험이 심사위원회의 요구나 결정사항과 다르게 실시되거나 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위험이 발생하였을 때 IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 식품의약품안전처장에게 30일 이내에 알리고, 조기종료 및 일시 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 18) 연구가 DHHS의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 이내에 DHHS에 보고해야 한다. 생명윤리법, 약사법, 의료기기법, 체외진단의료기기법 등에 기관의 현황 보고를 하도록 정하고 있다면 기관장은 규정에서 정한대로, 기한 내에 각 규제기관의 장에게 적절히 보고해야 한다. 19) 연구가 DHHS의 규제를 받을 때, 기관장은 중

다.	대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 이내에 DHHS에 보고해야 한다. 20) 기관장은 위에 기술된 기관장의 책임을 연구대상자보호프로그램 총 기관 책임자(Institutional Organizational Official, IO)에게 위임할 수 있으나 최종 책임은 기관장에게 있다. 단, 약사법과 의료기기법에 의한 2), 12), 13), 14), 15)에 해당하는 책임에 대해서는 위임할 수 없다.
----	---

이외 SOP 전반적으로 HRPP 총 책임자(Institutional Official)와 HRPP 기관 책임자(Organizational Official) 정의 반영하여 수정함.

6) LB.3 연구대상자보호프로그램 거버넌스

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1 연구대상자 보호 프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 5.2 연구대상자 보호 프로그램(HRPP) 집행위원회	5.1 연구대상자 보호 프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 수정 5.2 연구대상자 보호 프로그램(HRPP) 집행위원회	IO, OO 의 관계 명시 보라매병원 직제개편으로 교육인재개발실장 HRPP 집행위원회 위원으로 추가 통합 집행위원회 명시 및 간사 임명 보완

변경 전 (ver.3.7)						변경 후 (ver.3.8)					
5.1 연구대상자 보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계						5.1 연구대상자 보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계					
3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.						3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.					
구분	의과 대학	서울대학교병원	분당서울대학교병원	보라매병원	강남센터						
HRP P집 행위 원회	연구 부학 장	의생명 연구원 장 (생략)	연구부원장 임상시험센터장 의학연구협력센터장 연구기획지원부장 인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장	의생명연구 소장 IRB위원장 임상연구윤리센터장	헬스 케어 연구 소장						

5.2 연구대상자보호프로그램(HRPP) 집행위원회 5.2.1 구성 연구대상자보호프로그램의 정책과 규정을 수립하고, 조정, 집행하며 예산을 검토하기 위하여 집행위원회를 구성한다. 연구대상자보호프로그램 총책임자가 집행위원회의 위원장이 되며, 임상연구윤리센터장이 간사를 담당한다.	구분	의과 대학	서울대학교병원	분당서울대학교병원	보라매병원	강남센터
	HRPP 총 책임자(Institutional Official): 서울대학교병원 HRPP 기관 책임자(Organizational Official)					
	HRP P집 행위 원회	연구 부학 장(O O)	의생명 연구원 장(OO) (생략)	연구부원장 의생명연구 원장(OO) 임상시험센 터장 의학연구협 력센터장 연구기획지 원부장 인재개발실 장 IRB 위원장 임상연구윤 리센터장	의생명연 구조장(O O) 교육인재 개발실장 IRB위원 장 임상연구 윤리센터 장	헬스 케어 연구 소장 (OO)
5.2 연구대상자보호프로그램(HRPP) 집행위원회 5.2.1 구성 연구대상자보호프로그램의 정책과 규정을 수립하고, 조정, 집행하며 예산을 검토하기 위하여 집행위원회를 구성한다. 연구대상자보호프로그램 총 책임자가 통합 집행위원회의 위원장이 되며, 위원장이 간사를 임명한다. 임상연구윤리센터장이 간사를 담당한다.						

7) 1.B.5 연구대상자보호프로그램 관련자의 자격과 전문성

이수가 필요한 직원은 매년 해당 교육을 이수하여야 한다.	서 요구하는 교육 과정 이수가 필요한 직원은 매년 해당 교육을 이수하여야 한다.
7. 참고문헌	7. 참고문헌 · 체외진단의료기기법 제9조

8) IC.3 의뢰자주도연구 계약에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.2 계약서에 필수적인 항목	5.2 계약서에 필수적인 항목	연구 결과 출판과 관련한 정책 수정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.2 계약서에 필수적인 항목 일반적으로 계약서는 아래의 항목이 포함되도록 한다. 개별 계약서의 세부사항은 연구의 종류에 따라 다를 수 있다. 계약 전담자는 필요한 경우 계약서에 대한 법률적 검토를 위해 다른 부서에 의뢰할 수도 있다. 12) 연구 결과의 출판과 관련하여 기관의 정책을 준수할 것임.	5.2 계약서에 필수적인 항목 일반적으로 계약서는 아래의 항목이 포함되도록 한다. 12) 연구 결과의 출판과 관련하여 기관의 정책을 준수할 것임. 과 의뢰자의 역할과 계획 개별 계약서의 세부사항은 연구의 종류에 따라 다를 수 있으며, 다. 계약 전담자는 필요한 경우 계약서에 대한 법률적 검토를 위해 다른 부서에 의뢰할 수도 있다.

9) IC.4 이해상충의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5. 세부지침	5. 세부지침 (수정)	내용의 명확화를 위한 문구 수정 책임연구자, 공동연구자의 이해상충 보고 관련 내용 추가 COIC 위원장의 역할 및 COIC 업무 수정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5. 세부지침 (중략) ... 따라서 어떤 개인이 중대한 경제적 이해를 가진 연구의 수행에 참여하는 것을 금지해야 하는 강력한 이유가 존재하며, 특히 연구대상자에 대한 최소 위험 이상의 연구에서는 그러하다. 오직 아주 드물게 어쩔 수 없는 이유가 있는 경우에만 예외가 허용된다.	5. 세부지침 (중략) ... 따라서 어떤 개인이 중대한 경제적 이해를 가진 연구의 수행에 참여하는 것을 금지해야 하는 강력한 이유가 존재하며, 특히 연구대상자에 대한 최소 위험 이상의 연구에서는 그러하다. 오직 아주 드물게 어쩔 수 없는 이유가 있는 경우에만 예외가 허용된다.

5.1.2 기관의 이해상충에 대한 보고, 심의 및 관리 3) 기관의 이해상충의 관리 ① 본 기관 또는 본 기관의 주요 임원이 해당 연구의 결과로부터 경제적인 이익을 얻을 수 있는 가능성을 제거하도록 인간대상연구의 변경을 제안함 ② 이해상충심의위원회의 권고에 따라 공공 또는 기관의 최선의 이익을 고려하여 해당 인간대상연구를 금지함 ③ 중대한 경제적 이해를 보유한 본 기관의 주요 임원 스스로 해당 경제적 이해를 제거하거나, 해당 연구와 관련된 의사결정으로부터 임원을 배제시키거나, 제3자가 연구를 수행하도록 하거나, 또는 제3자가 연구를 감독하도록 함 5.2.3 개인의 이해상충에 대한 보고 - 연구자 2) 연구와 관련하여 경제적 이해가 발생한 경우, 책임연구자는 반드시 이해상충보고서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. ① 연구와 관련한 이해상충이 존재한다면 신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고 단계에서 연구계획심의의뢰서에 경제적 이해관계를 명시하여야 한다. (생략) 3) 책임연구자가 공동연구자의 경제적 이해상충을 확인하였다면 해당 연구자를 업무에서 배제하는 등의 필요한 조치를 하여야 하며, IRB에 보고하여야 한다. 5.3 이해상충심의위원회 5.3.2 위원장 2) 의무 ① 위원장은 모든 적용 가능한 규정의 준수를 확인	따라서 중대한 경제적 이해를 가진 어떤 개인이 최소 위험을 초과하는 연구에 참여하는 것을 금지해야 하는 이유가 존재할 수 있으나, 타당한 사유가 있는 경우 예외를 허용한다. 5.1.2 기관의 이해상충에 대한 보고, 심의 및 관리 3) 기관의 이해상충의 관리 ① 본 기관 또는 본 기관의 주요 임원이 해당 연구의 결과로부터 경제적인 이익을 얻을 수 있는 가능성을 제거하도록 인간대상연구의 변경을 제안함 ② 중대한 경제적 이해를 보유한 본 기관의 주요 임원 스스로 해당 경제적 이해를 제거하거나, 해당 연구와 관련된 의사결정으로부터 임원을 배제시키거나, 제3자가 연구를 수행하도록 하거나, 또는 제3자가 연구를 감독하도록 함 ③ 이해상충심의위원회의 권고에 따라 공공 또는 기관의 최선의 이익을 고려하여 해당 인간대상연구를 금지함 5.2.3 개인의 이해상충에 대한 보고 - 연구자 2) 연구와 관련하여 의뢰기관 및 연구비 지원기관 등과 책임연구자와의 중대한 경제적 이해가 발생한 경우, 책임연구자는 반드시 이해상충보고서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. ① 연구와 관련한 중대한 경제적 이해상충이 존재한다면 신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고 단계에서 연구계획심의의뢰서에 경제적 이해관계를 명시하여야 한다. (생략) 3) 책임연구자가 공동연구자의 경제적 이해상충을 확인하였다면 해당 연구자를 업무에서 배제하는 등의 필요한 조치를 하여야 하며, IRB에 공동연구자의 경제적 이해상충보고서와 연구 수행과 관련하여 이해상충 관리 계획을 보고하여야 한다. 5.3 이해상충심의위원회 5.3.2 위원장 2) 의무 ① 위원장은 모든 적용 가능한 규정의 준수를 확인
---	--

할 책임을 가진다. 위원장은 위원회를 운영하고, 관계법규에 따라 이해상충에 관한 문제들을 위원회에 상정한다. 위원장은 위원회 회의 진행에 책임을 지고 위원회에 의해 작성되는 공문에 서명을 한다.	할 책임을 가진다. 위원장은 위원회를 운영하고, 관계법규 관련 규정 에 따라 이해상충에 관한 문제들을 위원회에 상정한다. 위원장은 위원회 회의 진행에 책임을 진다 . 지고 위원회에 의해 작성되는 공문에 서명을 한다.
--	--

10) LC.5 미준수의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	3. 의무	3. 의무 (수정)	기관장, HRPP 기관 책임자의 의무 통합

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
3. 의무 기관장은 본 기관에서 수행되는 모든 인간대상연구에 대해 책임을 가진다. (이하 생략)	3. 의무 기관장은 본 기관에서 수행되는 모든 인간대상연구에 대해 책임을 가진다. 기관장과 HRPP 기관 총 책임자 는 본 기관에서 수행되는 모든 인간대상연구 및 인간대상연구에 참여하는 연구대상자의 보호에 대한 일차적 책임을 가진다. (이하 생략)

11) LC.6 HRPP SOP의 준비와 배포

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	3. 의무 5.5. HRPP SOP 승인과 배포 3)	3. 의무 (수정) 5.5. HRPP SOP 승인과 배포 3) 수정 4) 추가	HRPP SOP 외부 배포 지침 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
3. 의무 연구대상자보호프로그램 관할 하의 연구 활동에 관한 모든 국내외 관련 규정, 인증기관 및 연구의뢰기관의 기준과 일치하도록 문서화되어 유지해야 한다. HRPP SOP는 기관의 자산으로서 안전한 곳에 기밀 문서로 보관되어야 하며, HRPP 집행위원회의 승인 없이 유출되어서는 안 된다.	3. 의무 HRPP SOP 는 연구대상자보호프로그램 관할 하의 연구 활동에 관한 모든 국내외 관련 규정, 인증기관 및 연구의뢰기관의 기준과 일치하도록 문서화되어 유지해야 한다. HRPP SOP는 기관의 자산으로서 안전한 곳에 기밀 문서로 보관되어야 하며, HRPP 집행위원회의 승인

5.5. HRPP SOP 승인과 배포 3) 연구대상자보호프로그램의 구성원들을 위해서 열람할 수 충분한 양의 책, 홈페이지 또는 애플리케이션을 통해 열람할 수 있도록 한다.	없이 유출되어서는 안 된다. 5.5. HRPP SOP 승인과 배포 3) 연구대상자보호프로그램의 구성원(점검, 실태조사 목적의 열람자 등 포함)들을 위해서 다양한 방식으로 열람할 수 있도록 한다. 충분한 양의 책, 홈페이지 또는 애플리케이션을 통해 열람할 수 있도록 한다. 4) 외부 기관 등의 요청 시 HRPP 기관 책임자의 승인 하에 제공할 수 있다.
--	---

12) I.C.7 연구대상자보호프로그램에 관한 의견 제시

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5. 세부 지침	5. 세부 지침 3) ~ 7) 수정	보다 폭넓게 적용할 수 있도록 문구 수정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
3. 세부 지침 3) IRB는 연구대상자가 연구에 대한 질문이 있거나 연구 관련 손상 발생 시 연락할 수 있도록 연구자의 연락처를 동의서에 포함하도록 한다. 또한, 연구대상자의 권리와 문제, 불만사항 등에 대해 논의할 수 있도록 IRB 또는 임상연구윤리센터 QA실의 연락처를 포함하도록 한다. 4) 임상연구윤리센터 직원은 IRB 심의 절차를 포함한 HRPP에 관한 일반적인 질문과 요청에 답변하고 정보를 제공할 수 있다. 5) 질문, 우려 또는 제안 등은 추적조사를 위해 임상연구윤리센터 QA실에서 통합 관리하여, 처리에 대한 세부사항은 임상연구윤리센터의 내부지침을 따른다. 6) 연구대상자보호프로그램에 관한 질문, 우려 또는 제안을 처리하고 관리하기 위해 다음과 같은 회의와 논의를 할 수 있다: • 담당자 회의, QA실과의 검토/논의, HRPP 집행위원회 회의, HRPP 총책임자(IO)의 검토 등 7) 담당자 수준에서 해결할 수 없는 문제는 관리와 해결을 위해서 임상연구윤리센터장, IRB 위원장 또	3. 세부 지침 3) IRB는 연구대상자가 연구에 대한 질문이 있거나 연구 관련 손상 발생 시 연락할 수 있도록 연구자의 연락처를 동의서에 포함하도록 한다. 또한, 연구대상자의 권리와 문제, 불만사항 등에 대해 논의할 수 있도록 IRB 또는 연구대상자 권익 옹호자 임상연구윤리센터 QA실의 연락처를 포함하도록 한다. 4) 임상연구윤리센터는 직원은 IRB 심의 절차를 포함한 HRPP에 관한 일반적인 질문과 요청에 답변하고 정보를 제공할 수 있다. 5) 질문, 우려 또는 제안 등은 추적조사를 위해 임상연구윤리센터 QA실에서 통합 관리하여, 처리에 대한 HRPP에 관한 질문, 우려 또는 제안을 처리하고 관리하기 위한 세부사항은 임상연구윤리센터의 내부지침을 따른다. 6) 연구대상자보호프로그램 HRPP에 관한 질문, 우려 또는 제안을 처리하고 관리하기 위해 다음과 같은 회의와 논의를 할 수 있다: • 임상연구윤리센터 내부 검토/논의 담당자 회의, QA실과의 검토/논의, HRPP 집행위원회 회의, HRPP 총책임자(IO)의 검토 등

는 HRPP 총책임자(IO)에게 전달된다. 8) HRPP에 대한 피드백과 제안사항은 관련 부서에서 적절히 논의될 수 있으며 HRPP의 추가항목으로 고려될 수 있다.	7) 담당자 수준에서 해결할 수 없는 문제는 관리와 해결을 위해서 임상연구윤리센터장, IRB 위원장 또는 HRPP 기관 총책임자(10)에게 전달된다. 8) HRPP에 대한 피드백과 제안사항은 관련 부서에서 적절히 논의될 수 있으며 HRPP의 추가항목으로 고려될 수 있다.
---	---

13) LC.8 연구대상자보호프로그램 질 향상 활동

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.2.1 내부점검	5.2.1 내부점검	점검 결과 보고 대상 등 의미 명확화

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.2.1 내부점검 임상연구윤리센터 QA실은 IRB 승인된 계획서에 따라 연구가 수행되었는지를 확인하고, 관련 법규, 기관의 정책, IRB의 결정사항에 대한 준수 여부를 확인하기 위해 정기적으로 내부점검을 수행한다. 2) 특별 점검(For-cause Audit) HRPP 집행위원회, IRB, 임상연구윤리센터장 등의 결정에 따라, 연구대상자의 안전과 안녕 혹은 IRB 결정사항, 기관의 정책, 관련 법규에 대한 연구자의 미준수 및 연구 데이터의 진실성과 관련된 심각한 우려를 야기하는 정보를 보고 받게 되면 행해진다. 이는 연구책임자에게 사전 통보 없이 이루어질 수도 있다. (중략)	5.2.1 내부점검 임상연구윤리센터 QA실은 IRB 승인된 계획서에 따라 연구가 수행되었는지를 확인하고, 관련 법규, 기관의 정책, IRB의 결정사항에 대한 준수 여부를 확인하기 위해 정기적으로 내부점검을 수행한다. 정기 내부점검 결과 중대하거나 지속적인 미준수가 발견된 경우, 연구자가 IRB에 자발적으로 보고하도록 한다. 단, 연구자가 보고하지 않는 경우 QA실에서 IRB로 보고하게 된다. 점검 결과를 통해 국내외 법률 및 HRPP 규정 준수 여부를 양적, 질적으로 측정할 수 있다. 임상연구윤리센터는 본 기관 내에서 시행되는 모든 임상시험과 인간대상연구와 관련 부서에 대한 내부점검을 시행할 수 있으며, 임상시험의 내부점검에 관한 세부사항은 임상연구윤리센터 내부지침을 따른다. 2) 특별 점검(For-cause Audit) 기관장, HRPP 기관 책임자, HRPP 집행위원회, IRB, 임상연구윤리센터장 등의 결정에 따라, 연구대상자의 안전과 권리안녕 혹은 IRB 결정사항, 기관의 정책, 관련 법규에 대한 연구자의 미준수 및 연구 데이터의 진실성과 관련된 심각한 우려를 야기하는 정보를 보고 받게 되면 행해진다. 이는 연구책임자에게 사전 통보 없이 이루어질 수도 있다. (중략)

특별점검 결과는 연구자에게 점검결과에 대해 확인 (clarification)을 받고 IRB에 보고하며, 해당하는 경우 해당하는 부서, HRPP 총책임자(IO) 또는 규제기관과 같은 관련자와 공유할 수 있다. 정기 점검 결과 중대하거나 지속적인 미준수가 발견된 경우, 연구자가 IRB에 자발적으로 보고하도록 한다. 단, 연구자가 보고하지 않는 경우 QA실에서 IRB로 보고하게 된다. 점검 결과를 통해 HRPP 준수 여부를 양적, 질적으로 측정할 수 있다. 임상연구윤리센터는 본 기관 내에서 시행되는 모든 임상시험과 관련 부서에 대한 내부점검을 시행할 수 있으며, 임상시험의 내부점검에 관한 세부사항은 임상연구윤리센터 내부지침을 따른다.	특별점검 결과는 연구자에게 점검결과에 대해 확인 (clarification)을 받고 특별점검 시행을 결정한 자(또는 위원회) IRB에 보고하며, 해당하는 경우 해당하는 관련 부서, HRPP 총책임자(IO) 또는 규제기관과 같은 관련자와 공유할 수 있다. 정기 점검 결과 중대하거나 지속적인 미준수가 발견된 경우, 연구자가 IRB에 자발적으로 보고하도록 한다. 단, 연구자가 보고하지 않는 경우 QA실에서 IRB로 보고하게 된다. 점검 결과를 통해 HRPP 준수 여부를 양적, 질적으로 측정할 수 있다. 임상연구윤리센터는 본 기관 내에서 시행되는 모든 임상시험과 관련 부서에 대한 내부점검을 시행할 수 있으며, 임상시험의 내부점검에 관한 세부사항은 임상연구윤리센터 내부지침을 따른다.
---	--

14) II.A.2. IRB의 권한과 의무

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	2. 적용 범위	2. 적용 범위	체외진단의료기기법 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
2. 적용 범위 5) 약사법, 의료기기법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등에 의해 타 기관과 심의에 관한 협약을 체결한 경우 4. 용어 인간대상연구 등의 정의는 HRPP SOP I.A.2 “인간 대상연구에 관한 결정” 참조	2. 적용 범위 5) 약사법, 의료기기법, 체외진단의료기기법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등에 의해 타 기관과 심의에 관한 협약을 체결한 경우 4. 용어 인간대상연구 등의 정의는 HRPP SOP I.A.2 “인간 대상연구에 관한 결정” 참조

15) II.A.3. IRB 심의면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1. IRB의 심의면제 대상	5.1. IRB의 심의면제 대상	심의면제 대상에 시체의 일부를 이용한 연구 를 포함

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.1. IRB의 심의면제 대상 (중략) 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 IRB에 심의를 요청할 수 있다.	5.1. IRB의 심의면제 대상 (중략) 시체해부법에서 규정한 시체의 일부를 이용한 연구는 IRB 심의면제 대상이다. 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 IRB에 심의를 요청할 수 있다.
7. 참고문헌 · 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 · 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조, 제33조 · AAHRPP Standard II-2-A&B	7. 참고문헌 · 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 · 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조, 제33조 · 시체 해부 및 보존에 관한 법률 제9조의2 · AAHRPP Standard II-2-A&B

16) II.A.4. 연구의 승인 기준

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5. 세부 지침	5. 세부 지침	사소한 오류 수정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5. 세부 지침 4) 연구가 학술적(Scholarly) 또는 과학적(Scientific)으로 타당한지를 판단하기 위해 다음의 필요 조건들을 고려하여야 한다. ① 연구 설계 방법이 안전한가? ② 연구 설계 방법이 기대하는 결과를 도출하기에 합당한가? 13) 환자-의사 관계 이외의 광고나 잠재적 연구대상자와의 직접적 접촉에 의해서 연구대상자를 모집하는 경우, 그러한 계획이 연구계획서 및 동의서 양식에 부합하여야 한다.	5. 세부 지침 4) 연구가 학술적(Scholarly) 또는 과학적(Scientific)으로 타당한지를 판단하기 위해 다음의 필요 조건들을 고려하여야 한다. ① 연구 설계 방법이 안전한가? ② 연구 설계 방법이 기대하는 결과를 도출하기에 합당한가? 13) 환자-의사 관계 이외의 광고나 잠재적 연구대상자와의 직접적 접촉에 의해서 연구대상자를 모집하는 경우, 그러한 계획이 연구계획서 및 동의서 양식에 내용과 부합하여야 한다.

17) II.B.1. IRB와 기관 내외 조직의 관계

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.3 책임연구자	5.3 책임연구자	사소한 오류 수정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.3 책임연구자 IRB는 각 연구 별로 한 사람만 책임연구자로 인정한다. 책임연구자는 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며, IRB와의 모든 의사소통 및 통신을 담당한다. 책임연구자는 IRB의 승인 없이 인간대상연구를 수행할 수 없다.	5.3 책임연구자 IRB는 각 연구 별로 한 사람만 책임연구자로 인정한다. 책임연구자는 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며, IRB와의 모든 의사소통 및 통신을 담당한다. 책임연구자는 IRB의 승인 없이 인간대상연구를 수행할 수 없다.

18) II.B.2. IRB의 구성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	1. 목적 3. 의무 5.1 IRB의 구성기준 7) 10) 18) 5.3.4 의무 6) 5.5.2 자격 2) 3) 4)	1. 목적 3. 의무 5.1 IRB의 구성 기준 7) 10) 18) 5.3.4 의무 6) 5.5.2 자격 2) 3) 4)	사소한 오류 수정 및 내용 명확화

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
1. 목적 인간대상연구 등 관련 법규에 따라 본 기관의 IRB를 구성하는 것에 관해 규정한다.	1. 목적 인간대상연구 등 국내외 관련 법규에 따라 본 기관의 IRB를 구성하는 것에 관해 규정한다.
3. 의무 기관장은 인간대상연구 등에 관한 심의 등을 위하여 IRB를 규정에 적합하게 기관에 설치하고 IRB 위원을 위촉해야 하며, 인간대상연구 등의 실시 에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련해야 한다.	3. 의무 기관장은 인간대상연구 등에 관한 심의 등을 위하여 IRB를 규정에 적합하게 기관에 설치하고 IRB 위원을 위촉해야 하며, 인간대상연구 등의 실시 심의 에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련해야 한다.

5.1 IRB의 구성기준 7) IRB 명단은 각 위원의 고용상태 및 위원과 기관과의 다른 관계들을 포함해야 한다. 10) 기관장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람 및 상업적 개발에 관련이 있는 사람들은 다음 활동이 금지된다. 18) IRB의 구성 등이 변경될 경우 필요시 변경사항을 보건복지부 산하 질병관리본부 및 미국 OHRP에 보고한다. 5.3.4 의무 6) 위원장은 임무의 특성에 따라 전문간사에게 특정한 임무를 위임할 수 있다. 5.5.2 자격 1) IRB는 심의의 주안점이 되는 의과학 분야의 연구계획서를 검토하기 위한 윤리적/과학적 검토 경험과 전문적 지식을 충분히 갖춘 자격 있는 위원으로 구성하여야 한다. 2) 위원은 인간대상연구 등에 관한 경험이 있으며, 심의 시 필요한 전문성을 갖추어야 한다. 3) 의과학분야 또는 의료분야에 전문성을 가지고 있지 않은 비의학계 위원은 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖추어야 한다. 4) 관련 법규 등에 따라 제출된 연구의 승인 여부를 판단하기 위해 필요한 관련 법규에 대한 지식을 갖추어야 한다.	5.1 IRB의 구성기준 7) IRB 명단은 각 위원의 고용상태 본 기관 소속 여부 및 위원과 기관과의 다른 관계들을 포함해야 한다. 10) 기관장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람 및 상업적 개발에 관련이 있는 사람 기관의 상업적 활동 또는 기관의 연구개발 등에 관여하여 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 사람들은 다음 활동이 금지된다. 18) IRB의 구성 등이 변경될 경우 필요시 변경사항을 보건복지부 산하 질병관리본부 및 미국 OHRP에 보고한다. 5.3.4 의무 6) 위원장은 임무의 특성에 따라 총무/전문간사에게 특정한 임무를 위임할 수 있다. 5.5.2 자격 1) IRB는 심의의 주안점이 되는 의과학 분야의 연구계획서를 검토하기 위한 윤리적/과학적 검토 경험과 전문적 지식을 충분히 갖춘 자격 있는 위원으로 구성하여야 한다. 2) 의과학계 위원은 인간대상연구 등에 관한 경험이 있으며, 심의 시 필요한 전문성을 갖추어야 한다. 3) 의과학분야 또는 의료분야에 전문성을 가지고 있지 않은 비의학계 위원은 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖추어야 한다. 4) 위원은 관련 법규 등에 따라 제출된 연구의 승인 여부를 판단하기 위해 필요한 관련 법규에 대한 지식을 갖추어야 한다.
---	--

19) II.B.4. IRB의 교육

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1.3 위원의 지속교육	5.1.3 위원의 지속교육	생명윤리법, 체외진단의료기기법 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.1.3 위원의 지속교육 IRB의 지속교육 정보는 필요한 대로 위원들에게 안내한다. IRB 위원은 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 하며, 여건이 허락하는 대로 연구대상자 보호와 관련한 주제 교육에 참가하도록 한다.	5.1.3 위원의 지속교육 IRB의 지속교육 정보는 필요한 대로 위원들에게 안내한다. IRB 위원은 매년 약사법, 생명윤리법, 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 하며, 여건이 허락하는 대로 연구대상자 보호와 관련한 주제 교육에 참가하도록 한다.
7. 참고문헌 (추가)	7. 참고문헌 · 체외진단의료기기법 제9조

20) II.C.1. IRB 회의 준비 및 회의록

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5. 세부 지침	5. 세부 지침	책임자 현실 반영

변경 전 (ver.3.7)			변경 후 (ver.3.8)		
5. 세부지침			5. 세부지침		
	내용	책임자		내용	책임자
1	IRB 회의 전	총무/전문간사, 행정간사	1	IRB 회의 전	위원장 , 총무/전문간사, 행정간사
2	IRB 회의 중	위원장, 총무/전문간사	2	IRB 회의 중	위원장, 총무/전문간사, 행정간사
3	IRB 회의 후	위원장, 총무/전문간사	3	IRB 회의 후	위원장, 총무/전문간사, 행정간사

21) II.C.2. 정규심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1 정규심의 일정	5.1 정규심의 일정	의미 명확화

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.1 정규심의 일정 2) 회의일이 공휴일인 경우, 각 위원회에서 회의일을 결정하여 소집한다. 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.	5.1 정규심의 일정 2) 회의일이 공휴일인 경우, 각 위원회에서 회의일을 결정하여 소집한다 할 수 있다. 7) 중대한 미준수, 지속적 미준수, 연구대상자나 타인에게 최소한의 위험 이상의 최소위험을 초과하는 영향(more than minimal risk)을 주는 예상하지 못한 문제인 경우에는 정규회의에서 최종 승인 여부를 결정하여야 한다.

22) II.C.4. 소위원회

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1 소위원회 안전 접수	5.1 소위원회 안전 접수 5) 삭제	해당 주제에 적합한 내용이 아니며, 다른 항목에 중복으로 기재되어 있어 삭제

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.1 소위원회 안전 접수 1) 총무/전문간사, 행정간사는 접수된 연구계획서가 소위원회 심의 대상에 해당하는 경우에는 위원장에게 보고한다. 5) 소위원회에서 심의되어 결정된 연구라도 연구대상자의 복지와 권리의 보호를 위해서 필요한 경우에는 정규 IRB에 상정하여 해당 연구계획서의 승인 여부를 결정할 수 있다.	5.1 소위원회 안전 접수 1) 총무/전문간사, 행정간사는 접수된 연구계획서가 소위원회 심의 대상에 해당하는 경우에는 위원장에게 보고한다. 5) 소위원회에서 심의되어 결정된 연구라도 연구대상자의 복지와 권리의 보호를 위해서 필요한 경우에는 정규 IRB에 상정하여 해당 연구계획서의 승인 여부를 결정할 수 있다.

23) II.C.7. IRB의 운영

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	3. 의무 5.1 IRB의 통합 운영	3. 의무 5.1 IRB의 통합 운영	체외진단의료기기법, 치료재료의 허가 신고 또는 인정범위 초과 사용에 관한 절차 및 방법 등에 관한 기준 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
3. 의무 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법에 근거하여 IRB 통합 운영 및 공동 IRB, 지정 IRB를 운영할 수 있으며 이는 각 기관과 협약 체결	3. 의무 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 체외진단의료기기법 에 근거하여 IRB 통합 운영 및 공동 IRB, 지정 IRB를 운영할 수 있으며 이는 각

후 시행하여야 한다. 5.1 IRB의 통합 운영 복수의 기관위원회를 통합 운영하려는 경우 아래 항목을 포함하여 IRB를 보건복지부에 등록하여야 한다. • 통합 운영 기관위원회 유형 • 통합 목적 • 통합 운영 방법 • 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항 • 통합 기관위원회의 심의결과 처리에 관한 사항 • 연구의 조사 및 감독에 관한 사항 본 기관은 기관위원회 등록 및 아래 해당 법률과 규정에 근거하여 복수의 IRB를 통합하여 운영하며, 각 IRB마다 생명윤리법, 약사법, 의료기기법 등에 따른 인간대상연구 등의 모든 연구를 심의할 수 있다. • 인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아생성 의료기관, 배아연구기관, 인체유래물은행, 인간배아줄기세포주 이용 연구기관 기관위원회(생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거) • 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)	기관과 협약 체결 후 시행하여야 한다. 5.1 IRB의 통합 운영 복수의 기관위원회를 통합 운영하려는 경우 아래 항목을 포함하여 IRB를 보건복지부에 등록하여야 한다. • 통합 운영 기관위원회 유형 • 통합 목적 • 통합 운영 방법 • 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항 • 통합 기관위원회의 심의결과 처리에 관한 사항 • 연구의 조사 및 감독에 관한 사항 본 기관은 기관위원회 등록 및 아래 해당 법률과 규정에 근거하여 복수의 IRB를 통합하여 운영하며, 각 IRB마다 생명윤리법, 약사법, 의료기기법 등에 따른 인간대상연구 등의 모든 연구를 심의할 수 있다. • 인간대상연구기관, 인체유래물연구기관, 배아생성 의료기관, 배아연구기관, 인체유래물은행, 인간배아줄기세포주 이용 연구기관 기관위원회(생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거) • 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, 치료재료의 허가·신고 또는 인정범위 초과 사용에 관한 절차 및 방법 등에 관한 기준)
--	---

24) II.D.1. 초기심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 1) ① 임상시험 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 1) ① 임상시험 ④ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 ☞ 항목 추가	검토사항 중 의약품/의료기기 관리자 추가 및 체외진단의료기기법 제정에 따른 항목 반영 SOP 다른 항목과 일관성 유지를 위함

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 1) ① 임상시험 의약품/의료기기 임상시험이라면 위 서류 외 다음 의 서류를 포함하여야 한다. (중략) (추가) ④ 신설	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 1) ① 임상시험 의약품/의료기기 임상시험이라면 위 서류 외 다음 의 서류를 포함하여야 한다. • 의약품/의료기기 관리자 (중략) ④ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 • 임상적 성능시험 계획서(이하 “계획서”라 한다) 및 변경계획서 • 대상자 서면동의서 서식(동의서 면제 서식에서 변경됨) • 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다) • 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다) • 임상적 성능시험자료집 • 안전성정보 • 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 • 시험책임자의 이력 및 경력 • 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 • 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지 와 개인정보 보호 대책 • 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검 체를 사용하는 경우 익명화 방법

5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 1) 각 연구계획서마다 고유 식별 번호를 부여한다. 2) IRB 결정에 대해서 심의결과통보서를 준비한다. 3) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. (추가)	• 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 1) 각 연구계획서마다 고유 식별 번호를 부여한다. 2) IRB 결정에 대해서 심의결과통보서를 준비한다. 3) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. ☞ 결정사항의 통보에 관한 자세한 사항은 HRPP SOP II.C.5 “결정사항의 통보”를 따른다.
---	--

25) II.D.3.계획서 변경 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1 변경 계획서 접수 1) 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) ①~⑥ 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보	5.1 변경 계획서 접수 1) ③ 신설 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) ①~④ 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 ☞ 항목 추가	체외진단의료기기법 제정 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 반영 SOP 다른 항목과 일관성 유지를 위함

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.1 변경 계획서 접수 1) 책임연구자는 이미 승인된 연구 계획서의 변경이 필요한 경우 그 변경 사항에 대하여 반드시 IRB의 사전승인을 받아야 한다. 다만 아래와 같은 사항은 예외로 한다. ③ 신설 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) 저 위험 이상 연구에서 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 중대한 연구계획서의 변경은 정규심의 대상이며, 중대한 연구계획서 변경은 아래의	5.1 변경 계획서 접수 1) 책임연구자는 이미 승인된 연구 계획서의 변경이 필요한 경우 그 변경 사항에 대하여 반드시 IRB의 사전승인을 받아야 한다. 다만 아래와 같은 사항은 예외로 한다. ③ 임상적 성능시험이 치료나 진단에 영향을 주는 경우 등 또는 계획서의 사소한 변경의 경우 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) 저 위험 이상 연구에서 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 중대한 연구계획서의 변경은 정규심의 대상이며, 중대한 연구계획서 변경은 아래의

사항을 포함할 수 있다. (중략) 이 외 의약품 임상시험의 경우, 아래의 사항이 해당될 수 있다. ① 시험 모집단의 변경으로서 중도탈락 기준의 완화 ② 시험 설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 추가 또는 제외 ③ 시험 종료 및 조기중단 기준의 변경 ④ 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험 항목의 삭제 또는 제조원의 변경 ⑤ 시험의 방법 및 투약 계획 등의 변경으로서 투약 방법 또는 투약 기간의 변경 ⑥ 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 평가방법의 변경 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다. 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. (추가)	사항을 포함할 수 있다. (중략) 이 외 의약품 임상시험의 경우, 아래의 사항이 해당될 수 있다. ① 시험 모집단의 변경으로서 중도탈락 기준의 완화 ② 시험 설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 추가 또는 제외 ③ 시험 종료 및 조기중단 기준의 변경 ③④ 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험 항목의 삭제 또는 제조원의 변경 ⑤ 시험의 방법 및 투약 계획 등의 변경으로서 투약 방법 또는 투약 기간의 변경 ④⑥ 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 평가방법의 변경 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다. 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. ☞ 결정사항의 통보에 관한 자세한 사항은 HRPP SOP II.C.5 “결정사항의 통보”를 따른다.
---	--

26) II.D.4. 지속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 ☞ 항목 추가	SOP 다른 항목과 일관성 유지를 위함

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다. 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. (추가)	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다. 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. ☞ 결정사항의 통보에 관한 자세한 사항은 HRPP SOP II.C.5 “결정사항의 통보”를 따른다.

27) II.D.5. 미준수 보고 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5. 세부 지침 5.1 미준수 사례 보고 의 접수 5.3 미준수 사례 보고 심의 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보	5. 세부 지침 5.1 미준수 사례 보고 의 접수 5.3 미준수 사례 보고 심의 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 ☞항목 추가	미준수 보고 사전 검토자 추가 기술 및 조치 사항 내용 명확화 SOP 다른 항목과 일관성 유지를 위함

변경 전 (ver.3.7)			변경 후 (ver.3.8)		
5. 세부 지침			5. 세부 지침		
	내용	책임자		내용	책임자
1	미준수 보고의 접수	행정간사	1	미준수 보고의 접수 및 검토	행정간사/임상연구윤리 센터 QA실
2	미준수 보고의 1차 검토	임상연구윤리센터 QA실, 행정간사	2	미준수 보고의 1차 검토	임상연구윤리센터 QA실, 행정간사
3	정규심의 및 신속심의 여부 결정	위원장, 총무/전문간사, 행정간사	2 3	정규심의 및 신속심의 여부 결정	위원장, 총무/전문간사, 행정간사
4	미준수 사례보고의 심의	위원장, 위원	3 4	미준수 사례보고의 심의	위원장, 위원
5	IRB 결정 문서화 및 통보	행정간사	4 5	IRB 결정 문서화 및 통보	행정간사
5.1 미준수 사례 보고의 접수 2) 행정간사는 제출된 서류가 완전한지 검토한다. 제 출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에 게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출 된 문서를 다시 검토하여 접수한다. 임상연구윤리센 터 QA실 등은 IRB에 보고된 미준수에 대하여 중대 성 또는 지속성 여부 등에 대하여 1차 스크리닝 검 토한다.			5.1 미준수 사례 보고의 접수 2) 행정간사/임상연구윤리센터 QA실은 제출된 서류 가 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않 으면 심의를 신청한 사람에게 추가 자료 등을 요구 할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하 여 접수한다. 임상연구윤리센터 QA실 등은 필요시, IRB에 보고된 미준수에 대하여 중대성 또는 지속성 여부 등에 대하여 1차 스크리닝 검토한다.		
5.3 미준수 사례 보고 심의 3) (생략) • 연구자의 주의를 환기하고, 재발 방지 계획의 수 립을 요구 4) (생략)			5.3 미준수 사례 보고 심의 3) (생략) • 연구자의 주의 촉구 • 재발 방지 계획의 수립을 요구		

• 연구자의 주의를 환기하고, 재발 방지 계획의 수립을 요구 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 (추가)	4) (생략) • 연구자의 주의 촉구 • 재발 방지 계획의 수립을 요구 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 ☞ 결정사항의 통보에 관한 자세한 사항은 HRPP SOP II.C.5 “결정사항의 통보”를 따른다.
--	---

28) II.D.6. 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	4. 용어 중대한 약물/의료기기 이상반응 5.2.2 약물/의료기기 이상반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위	4. 용어 중대한 약물/의료기기 이상반응 ⑤ 추가 5.2.2 약물/의료기기 이상반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위	- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 내 중대한 약물/의료기기 이상반응 정의 추가 - 보고기한 식약처와 일치 - 안전성관련정보보고 범위 집행위원회 결정 사항 반영 - SOP 다른 항목과 일관성 유지를 위함

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
4. 용어 • 중대한 약물/의료기기 이상반응: 약물/의료기기 이상반응 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 ② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 5.2.2 약물/의료기기 이상반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 1) 책임연구자는 중대하고, 예상하지 못하며, 연구설	4. 용어 • 중대한 약물/의료기기 이상반응: 약물/의료기기 이상반응 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 ② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 ⑤ ①부터 ④까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례 5.2.2 약물/의료기기 이상반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 1) 책임연구자는 중대하고, 예상하지 못하며, 연구설

계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의 모든 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다. 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 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우만 해당)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다. ② 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응보고의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 근무일 기준 15일 이내에 보고하여야 한다. 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 1) 동일한 임상시험 계획서에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고(SUSAR) 대상 이외의 중대한 이상반응 보고 5.5 IRB 결정 문서화 및 통보 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다. 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. (추가)	계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의 모든 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다. 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 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우만 해당)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다. ② 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응보고의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 근무일 기준 15일 이내에 보고하여야 한다. 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 1) 본 기관 동일한 임상시험 계획서에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고(SUSAR) 대상 이외의 중대한 이상반응 보고 5.5 IRB 결정 문서화 및 통보 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다. 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. ☞ 결정사항의 통보에 관한 자세한 사항은 HRPP SOP II.C.5 “결정사항의 통보”를 따른다.
--	---

29) II.D.7. 예상하지 못한 문제의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.2 정규심의 또는 신속심의 결정 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보	5.2 정규심의 또는 신속심의 결정 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보	- 최소위험 이상 → 최소위험 초과 - 예상하지 못한 문제의 보고 내용 수정 - IO → HRPP 기관 책임자

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.2 정규심의 또는 신속심의 결정 2) 연구대상자나 타인에게 최소한의 위험 이상의 영향(more than minimal risk)을 주는 예상하지 못한 문제인 경우 정규심의로 진행된다.	5.2 정규심의 또는 신속심의 결정 2) 연구대상자나 타인에게 최소한의 위험 이상의 최소 위험을 초과하는 영향(more than minimal risk)을 주는 예상하지 못한 문제인 경우 정규심의로 진행된다.
5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 3) 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제라고 판단되었다면 해당 IRB의 결정사항을 15일 이내에 IO에게 보고할 수 있다. 보고서는 예상하지 못한 문제에 대한 설명, 책임연구자의 조치사항, IRB의 결정사항, IRB 규정에 따른 시정조치사항 및 근거, 그리고 지속적인 조사 또는 조치에 대한 계획을 포함한다.	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 3) 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 중대한 문제라고 판단되었다면 해당 IRB의 결정사항을 15일 이내에 IOHRPP 기관 책임자 에게 보고할 수 있다. 보고서는 예상하지 못한 문제에 대한 설명, 책임연구자의 조치사항, IRB의 결정사항, IRB 규정에 따른 시정조치사항 및 근거, 그리고 지속적인 인 조사 또는 조치에 대한 계획을 포함한다.

30) II.D.11. 연구계획 기타보고 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정	5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정	최소위험 이상 → 최소위험 초과

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) 연구대상자나 타인에게 최소한의 위험 이상의 영향(more than minimal risk)을 주는 경우 정규심의로 진행된다.	5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) 연구대상자나 타인에게 최소한의 위험 이상의 최소 위험을 초과하는 영향(more than minimal risk)을 주는 경우 정규심의로 진행된다.

31) II.E.1. 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 2) 3) 4) 5)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 2) 3) 4) 체외진단의료기기법에서 규정한 임상적 성능시험 5) 체외진단의료기기법에서 규정한 검체 제공자 서면동의 6) 침단재생의료 임상연구 7) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의 8) 9)	체외진단의료기기법 및 침단재생의료법 제정, 시체해부법 개정에 따른 항목 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험 2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상연구 3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인체유래물연구 4) DHHS 규정을 적용 받는 경우 5) 추가적으로 제공할 수 있는 정보	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 약사법/의료기기법 관할 하의 에서 규정한 임상시험 2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 인간대상연구 3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 인체유래물연구 4) 체외진단의료기기법에서 규정한 임상적 성능시험 - 임상적 성능시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실 - 임상적 성능시험의 목적 - 체외진단시험기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정 될 확률 - 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상적 성능시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차 - 연구대상자가 준수하여야 할 사항

	• 검증되지 않은 임상적 성능시험이라는 사실 • 연구대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편 • 임상적 성능시험을 통해 연구대상자에게 기대되는 이익이 있거나 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실 • 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익 • 임상적 성능시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법 • 연구대상자가 임상적 성능시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상적 성능시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것 • 임상적 성능시험에 참여함으로써 연구대상자에게 예상되는 비용 • 연구대상자의 임상적 성능시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상적 성능시험의 참여를 거부하거나 임상적 성능시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실 • 임상시험 진행 중 및 종료 후에도 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상적 성능시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 연구대상자 또는 대리인이 서명한 동의서에 의해 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실 • 연구대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상적 성능시험의 결과가 출판될 경우 연구대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실 • 연구대상자의 임상적 성능시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실 • 임상적 성능시험과 연구대상자의 권익에 관하여
--	--

	추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상적 성능시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람 • 임상적 성능시험 도중 연구대상자의 임상적 성능시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유 • 연구대상자의 임상적 성능시험 예상 참여 기간 • 임상적 성능시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수 5) 체외진단의료기기법에서 규정한 검체 제공자 서면동의 • 잔여검체의 보존·관리·이용·폐기에 관한 사항 • 잔여검체의 익명화 등 개인정보의 보호·처리에 관한 사항 • 잔여검체가 제공되는 임상적 성능시험기관의 범위에 관한 사항 • 동의를 철회 방법과 그 철회 시 잔여검체의 처리에 관한 사항 6) 첨단재생의료 임상연구 • 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용 • 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응 • 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 • 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항 • 동意的 철회에 관한 사항 • 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항 • 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법 • 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항 • 첨단재생의료 임상연구의 안전성을 확보하기 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항 7) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의 • 시체의 일부를 이용한 연구의 목적 • 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정) • 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
--	--

7. 참고문헌 (추가)	• 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 8) DHHS 규정을 적용 받는 경우 9) 추가적으로 제공할 수 있는 정보 7. 참고문헌 · 의료기기법 제10조 · 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 아목 · 체외진단의료기기법 제7조 · 첨단재생바이오법 제11조 · 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 제9조의3
-------------------------	--

32) II.E.2. 특수상황에서의 연구대상자 동의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5. 세부 지침 5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의	5. 세부 지침 5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의	소아 → 아동/미성년자 용어 수정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5. 세부 지침 5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의 1) 취약한 연구대상자 - 소아 : HRPP SOP II.E.5	5. 세부 지침 5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의 1) 취약한 연구대상자 - 소아 아동/미성년자: HRPP SOP II.E.5

33) II.E.5. 취약한 연구대상자 **아동/미성년자**

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	4. 용어 • 미성년자: 연구에 참여할 당시에 연구가 수행되는 지역의 법률에 따른 성년(成年)에 이르지 못한 개인을 말하며, 영아, 소아, 청소년을 모두 포함한다. 본 지침에서는 대리인의 동의를 받아야 하는 소아(child) 연구대상자를 만18세 미만인 자로 규정한다.	4. 용어 • 아동: 아동복지법에서 규정한 18세 미만의 사람을 말하며, 영아, 소아, 청소년을 모두 포함한다. • 미성년자: 민법에서 규정한 19세의 성년에 이르지 못한 자를 말한다.	전반적으로 ‘미성년자, 소아’ → ‘아동/미성년자’ 로 용어 수정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
1. 목적 본 지침은 취약한 환경에 있는 연구대상자 중 영아, 소아, 청소년을 포함한 미성년자의 연구 참여에 관한 기준을 제시하고, 연구에 참여하는 미성년자를 위한 추가적인 보호 조치를 규정한다.	1. 목적 본 지침은 취약한 환경에 있는 연구대상자 중 영아, 소아, 청소년을 포함한 아동/미성년자 의 연구 참여에 관한 기준을 제시하고, 연구에 참여하는 아동/미성년자 를 위한 추가적인 보호 조치를 규정한다.
4. 용어 • 미성년자: 연구에 참여할 당시에 연구가 수행되는 지역의 법률에 따른 성년(成年)에 이르지 못한 개인을 말하며, 영아, 소아, 청소년을 모두 포함한다. 본 지침에서는 대리인의 동의를 받아야 하는 소아(child) 연구대상자를 만18세 미만인 자로 규정한다.	4. 용어 • 아동 : 아동복지법에서 규정한 18세 미만의 사람을 말하며, 영아, 소아, 청소년을 모두 포함한다. • 미성년자: 민법에서 규정한 19세의 성년에 이르지 못한 자를 말한다. 연구에 참여할 당시에 연구가 수행되는 지역의 법률에 따른 성년(成年)에 이르지 못한 개인을 말하며, 영아, 소아, 청소년을 모두 포함한다. 본 지침에서는 대리인의 동의를 받아야 하는 소아(child) 연구대상자를 만18세 미만인 자로 규정한다.
5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.1 범주 1 1) 소아 연구대상자에게 최소 위험 이상의 위험이 발생하지 않음 5.2.2 범주 2 연구에서 최소위험 이상의 위험이 발생할 수 있지만,	5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.1 범주 1 1) 소아 아동/미성년자 연구대상자에게 최소 위험을 초과하는 위험이 발생하지 않음 5.2.2 범주 2 연구에서 최소위험 을 초과하는 위험이 발생할 수

소아 자신에게 연구와 관련하여 직접적인 이익이 생길 수 있는 경우	있지만, 소아 아동/미성년자 자신에게 연구와 관련하여 직접적인 이익이 생길 수 있는 경우
--------------------------------------	--

34) II.E.8. 취약한 연구대상자 - 학생 및 피고용자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	4. 용어	4. 용어	수련생 중 전임의 삭제

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
4. 용어 • 수련생(trainee): 연구를 지도 받는 자, 교수 등에게 공식적인 수련을 받는 과정에 있는 사람으로서, 인턴, 전공의, 전임의 등을 포함한다.	4. 용어 • 수련생(trainee): 연구를 지도 받는 자, 교수 등에게 공식적인 수련을 받는 과정에 있는 사람으로서, 인턴, 전공의, 전임의 등을 포함한다.

35) II.E.11. 연구대상자 모집에 관한 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.3.1 취약한 연구대상자의 모집	5.3.1 취약한 연구대상자의 모집	학생에서 수련생, 전임의는 삭제

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.3.1 취약한 연구대상자의 모집 1) 연구대상자가 학생인 경우 ① 연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 공개적으로 모집해야 한다. ② 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다. 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.	5.3.1 취약한 연구대상자의 모집 1) 연구대상자가 학생인 경우 ① 연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 공개적으로 모집해야 한다. ② 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다. 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.

5.5 연구대상자 사례비의 심의 3) 약사법 및 의료기기법 관할 하의 임상시험(생동성 임상시험 포함)에 참여하는 대가로 연구대상자에게 금전적 보상을 하는 경우 아래의 사항을 평가한다.	5.5 연구대상자 사례비의 심의 3) 약사법 및 의료기기법 관할 하의 에서 규정한 임상시험(생동성 임상시험 포함)에 참여하는 대가로 연구대상자에게 금전적 보상을 하는 경우 아래의 사항을 평가한다.
--	---

36) II.E.15. 임상시험용 제제의 치료목적 사용

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	(신설)	5.6 체외진단용 의료기기의 치료목적 사용 5.7 체외진단용 의료기기의 응급상황 사용	체외진단의료기기법 제정에 따른 항목 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
(신설)	5.6 체외진단용 의료기기의 치료목적 사용 1) IRB는 임상적 성능시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료적 사용을 위하여 제출된 임상적 성능시험용 의료기기의 사용목적 및 사유, 그 밖의 관련 문서 등이 윤리적인 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토해야 한다. 5.7 체외진단용 의료기기의 응급상황 사용 1) IRB는 의사 등이 심각하거나 긴급하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상적 성능시험용 의료기기를 사용한 경우, 응급 사용 후 7일 이내에 관련 자료를 제출받아 윤리적인 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부를 검토해야 한다.

37) II.E.18. 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험에 따른 심의(신규)

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)		II.E.18 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험에 따른 심의	HRPP SOP 제정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)

38) II.E.19. 첨단재생의료 임상연구 및 첨단바이오의약품 임상시험의 심의(신규)

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)		II.E.19 첨단재생의료 임상연구 및 첨단바이 오의약품 임상시험의 심의	HRPP SOP 제정

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)

39) III.1 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.1 연구자 자격 2) 5.2 연구자 책임 3) 11) 19) 5.3 책임연구자의 연 구 감독 2)	5.1 연구자 자격 2) ④ 추가 5.2 연구자 책임 3) 수정 11) 수정 19) 수정 20) 추가 5.3 책임연구자의 연 구 감독 2) 수정	체외진단의료기기법 제정에 따른 내용 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
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 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우에는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP 포함) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하	5.1 연구자 자격 2) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법에서 규정한 관할 하의 의약품 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. ② 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 제외한 관할 외의 임상시험을 수행하는 연구자의 경우에는 매년 GCP 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자의 경우

여야 한다. 5.2 연구자 책임 5) 연구자는 IRB에 제출한 연구계획의 변경이 필요한 경우 이를 연구에 적용하기 전 변경에 대한 IRB의 사전 승인을 받아야 한다. 단, 기존 연구방법이 연구대상자에게 위해를 끼쳐서 즉시 연구방법을 변경해야 하는 경우는 예외로 한다. 11) 연구자는 연구대상자 보호를 위한 다음의 자원을 갖추어야 하며 이러한 자원의 이용이 불가능한 경우 연구를 중단해야 한다. ① 연구 진행과 완료에 소요되는 충분한 시간 ② 연구에 관련된 모든 사람이 연구 계획, 연구에 수반되는 의무, 연구에 필요한 기능에 대한 충분한 정보를 숙지하도록 하는 과정 ③ 필요한 충분한 수의 연구대상자를 모집할 수 있는 모집단으로의 용이한 접근 19) 연구자는 임상시험용 의약품/의료기기를 포함한	예는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP 포함) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ④ 체외진단의료기기법에서 규정한 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하는 연구자는 매년 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. 5.2 연구자 책임 5) 연구자는 IRB에 제출한 연구계획의 변경이 필요한 경우 이를 연구에 적용하기 전 변경에 대한 IRB의 사전 승인을 받아야 한다. 단, 기존 연구방법이 연구대상자에게 위해를 끼쳐서 즉시 연구방법을 변경해야 하는 경우는 예외로 한다. 단, 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 변경 계획서에 대한 IRB의 사전 승인을 득하지 않고 시행한 변경사항에 대하여 즉시 해당 사실 및 실시사유가 기록된 문서와 변경계획서를 IRB 및 필요시 의뢰자, 식품의약품안전처장에게 제출하여 합의 및 승인을 받아야 한다. 11) 연구자는 연구대상자 보호를 위한 다음의 자원을 갖추어야 하며 이러한 자원의 이용이 불가능한 경우 연구를 중단해야 한다. ① 연구 진행과 완료에 소요되는 충분한 시간 ② 연구에 관련된 모든 사람이 연구 계획, 연구에 수반되는 의무, 연구에 필요한 기능에 대한 충분한 정보를 숙지하도록 하는 과정 ③ 필요한 충분한 수의 연구대상자를 모집할 수 있는 모집단으로의 용이한 접근 ① 연구자는 승인된 모집 기간 내에 적절히 요구되는 수의 연구대상자를 모집할 수 있음을 입증해야 한다. ② 연구자는 승인된 연구 기간 내에 연구를 올바르게 수행하고 종료하기 위하여 적절한 시간을 가져야 한다. 연구자가 둘 이상의 연구를 동시에 수행하는 경우, 당해 연구가 다른 연구에 지장을 주거나 영향을 받지 않도록 해야 한다. ③ 연구자는 연구를 올바르게 안전하게 수행하기 위해 예상 연구기간 동안 적절한 수의 자격 있는
--	---

연구를 시행하기 위해서는 연구계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 관련 정보에 명시된 임상시험용 의약품/의료기기의 적절한 사용 방법을 숙지해야 한다. 또한 관련 법규 및 기관의 정책에 따라 임상시험용 의약품이나 의료기기를 사용하고 보관, 처리, 폐기할 책임이 있다.

20) 연구자는 모든 연구 관련 정보가 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록, 처리, 보관해야 한다.

21) 임상시험 계획서에서 무작위배정절차를 정한 경우 연구자는 그 절차에 따라야 하며, 임상시험 계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다. 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

22) 연구자는 연구가 (조기)종료되면 이를 IRB에 (조기)종료보고서를 제출하고, 연구 종료 후 1년 이내에 자료 분석을 완료하여 결과보고서를 제출하여야 하며, 해당하는 경우 규제기관에도 이를 제출하여야 한다. 연구 종료 이후라도, 연구대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 사항 등이 발견되면, 즉시 기관 및 IRB에 보고해야 한다.

23) 연구자는 IRB, 임상연구윤리센터, 규제 기관, 의뢰자 등에 의한 실태조사, 점검, 모니터링을 허용해야 하며, 이를 위해 연구 기록의 접근을 허용해야 한다. 또한, 국내외 규제 기관이나 의뢰자로부터 점검이나 실태조사 사실을 통보 받으면 이를 즉시 임상연구윤리센터에 알려야 하며, 실태조사 또는 점검 결과를 임상연구윤리센터(장)에게 전달해야 한다.

24) 그 밖에 연구자는 다음 사항 등에 책임을 진다.

- ① 연구자 이해상충의 공개
- ② 연구대상자의 불만이나 정보 요구의 처리

직원과 적절한 시설을 활용할 수 있어야 한다.

④ 연구자는 연구의 진행을 보조하는 모든 사람이 계획서, 임상시험용 의약품/의료기기, 연구 관련 업무와 기능에 대해 정보를 충분히 숙지하도록 해야 한다.

19) 연구자는 임상시험용 의약품/의료기기, **임상적 성능시험용 체외진단의료기기**를 포함한 연구를 시행하기 위해서는 연구계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 관련 정보에 명시된 임상시험용 의약품/의료기기, **임상적 성능시험용 체외진단의료기기**의 적절한 사용 방법을 숙지해야 한다. 또한 관련 법규 및 기관의 정책에 따라 임상시험용 의약품이나 의료기기, **임상적 성능시험용 체외진단의료기기**를 사용하고 보관, 처리, 폐기할 책임이 있다.

20) 임상적 성능시험기관 간 검체의 이동이 있을 경우, 검체의 안정성 및 병원체가 포함된 감염성 물질의 안전한 수송을 위한 수송절차, 인력, 장비를 확보하고 관련 법령을 준수해야 한다.

21) 연구자는 모든 연구 관련 정보가 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록, 처리, 보관해야 한다.

22) 임상시험 계획서에서 무작위배정절차를 정한 경우 연구자는 그 절차에 따라야 하며, 임상시험 계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다. 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

23) 연구자는 연구가 (조기)종료되면 이를 IRB에 (조기)종료보고서를 제출하고, 연구 종료 후 1년 이내에 자료 분석을 완료하여 결과보고서를 제출하여야 하며, 해당하는 경우 규제기관에도 이를 제출하여야 한다. 연구 종료 이후라도, 연구대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 사항 등이 발견되면, 즉시 기관 및 IRB에 보고해야 한다.

24) 연구자는 IRB, 임상연구윤리센터, 규제 기관, 의뢰자 등에 의한 실태조사, 점검, 모니터링을 허용해야 하며, 이를 위해 연구 기록의 접근을 허용해야 한다. 또한, 국내외 규제 기관이나 의뢰자로부터 점검이나

5.3 책임연구자의 연구 감독 2) 책임연구자는 IRB와 의뢰자 사이의 연결자 역할을 해야 한다. (예: IRB결정사실의 통보) 7. 참고문헌 · 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 · 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 · AAHRPP Standard III.1.A, III.2.A&C, III.2.D	실태조사 사실을 통보 받으면 이를 즉시 임상연구 윤리센터에 알려야 하며, 실태조사 또는 점검 결과를 임상연구윤리센터(장)에게 전달해야 한다. 25) 그 밖에 연구자는 다음 사항 등에 책임을 진다. ① 연구자 이해상충의 공개 ② 연구대상자의 불만이나 정보 요구의 처리 5.3 책임연구자의 연구 감독 2) 책임연구자는 IRB와 의뢰자 사이의 연결자 역할을 해야 한다. (예: IRB결정사실의 통보 연구가 승인되었음을 IRB로부터 통보 받으면 기관장의 확인서를 받아 IRB의 결정사항을 의뢰자에게 제공해야 한다.) 7. 참고문헌 · 약사법 제34조, 제34조의2, 제34조의4 · 의료기기법 제10조 · 체외진단의료기기법 제7조, 제9조 · 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 · 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 · AAHRPP Standard III.1.A, III.2.A&C, III.2.D
---	---

40) III.3 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.2.1 취약한 연구대상자의 모집 1)	5.2.1 취약한 연구대상자의 모집 1) 수정	수련생, 전임의 문구 삭제

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.2.1 취약한 연구대상자의 모집 1) 연구대상자가 학생인 경우 ① 연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 공개적으로 모집해야 한다. ② 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으	5.2.1 취약한 연구대상자의 모집 1) 연구대상자가 학생인 경우 ① 연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생, 수련생, 전임의 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 공개적으로 모집해야 한다. ② 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으

며, 그러한 결정이 그들의 교과 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다. 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.	며, 그러한 결정이 그들의 교과 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다. 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.
---	--

41) III.4 연구대상자 동의에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) ~ 7) 추가	체외진단의료기기법 및 첨단재생바이오법 제 정, 시체해부법 개정에 따른 항목 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험 (생략) 2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상 연구 (생략) 3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인체유래물연구 (생략) 4) DHHS 규정을 적용 받는 경우 (생략) 5) 추가적으로 제공할 수 있는 정보 (생략)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 약사법/의료기기법에서 규정한 관할 하의 임상시험 (생략) 2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 관할 하의 인간대상연구 (생략) 3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 관할 하의 인체유래물연구 (생략) 4) 체외진단의료기기법에서 규정한 임상적 성능시험 - 임상적 성능시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실 - 임상적 성능시험의 목적 - 체외진단시험기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정 될 확률 - 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상적 성능시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

	• 연구대상자가 준수하여야 할 사항 • 검증되지 않은 임상적 성능시험이라는 사실 • 연구대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편 • 임상적 성능시험을 통해 연구대상자에게 기대되는 이익이 있거나 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실 • 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익 • 임상적 성능시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법 • 연구대상자가 임상적 성능시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상적 성능시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것 • 임상적 성능시험에 참여함으로써 연구대상자에게 예상되는 비용 • 연구대상자의 임상적 성능시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상적 성능시험의 참여를 거부하거나 임상적 성능시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실 • 임상적 성능시험 진행 중 및 종료 후에도 모니터 요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상적 성능시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 연구대상자 또는 대리인이 서명한 동의서에 의해 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실 • 연구대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상적 성능시험의 결과가 출판될 경우 연구대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실 • 연구대상자의 임상적 성능시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
--	--

	• 임상적 성능시험과 연구대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상적 성능시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람 • 임상적 성능시험 도중 연구대상자의 임상적 성능시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유 • 연구대상자의 임상적 성능시험 예상 참여 기간 • 임상적 성능시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수 5) 체외진단의료기기법에서 규정한 검체 제공자 서면동의 • 잔여검체의 보존·관리·이용·폐기에 관한 사항 • 잔여검체의 익명화 등 개인정보의 보호·처리에 관한 사항 • 잔여검체가 제공되는 임상적 성능시험기관의 범위에 관한 사항 • 동의의 철회 방법과 그 철회 시 잔여검체의 처리에 관한 사항 6) 첨단재생의료 임상연구 • 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용 • 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응 • 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 • 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항 • 동의의 철회에 관한 사항 • 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항 • 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법 • 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항 • 첨단재생의료 임상연구의 안전성을 확보하기 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항 7) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의 • 시체의 일부를 이용한 연구의 목적 • 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정
--	---

7. 참고문헌 · 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 16조, 37조 · 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제 34조 · 약사법 제34조의2 제3항 제2호, 제3호 · 의약품 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제 7호 아목 1)-12) · AAHRPP Standard II.3.F	보의 보호 및 처리에 관한 사항 · 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정) · 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 · 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 8) DHHS 규정을 적용 받는 경우 (생략) 9) 추가적으로 제공할 수 있는 정보 (생략) 7. 참고문헌 · 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 16조, 37조 · 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제 34조 · 약사법 제34조의2 제3항 제2호, 제3호 · 의약품 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제 7호 아목 1)-12) · 의료기기법 제10조 · 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 아목 · 체외진단의료기기법 제7조 · 첨단재생바이오법 제11조 · 시체해부법 제9조의3 · AAHRPP Standard II.3.F
--	---

42) III.6 연구의 기록, 보고 및 보관에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 10) 11) 12) 13)	5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 10) 추가 11) 12) 추가 13) 14) 수정 15) 수정	소제목 수정 및 GCP 상 임상시험 조기 종료 또는 중지 사례 추가, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정에 따른 변경승인 및 변경보고 범위 수정, 기본문서 관리 가이드라인 페이지에 따른 반영, 체외진단의료기기법 제정에 따른 항목 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 10) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 11) 임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다. 12) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 아래 해당하는 임상시험계획이 변경이 있을 경우 식약처장에게 변경 승인을 받아야 한다. ① 시험 목적의 변경 ② 신청인의 변경 ③ 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경 - 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 투약방법 또는 투약기간의 변경 - 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 평가방법의 변경 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경 15) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 아래 해당하는 임상시험계획이 변경이 있을 경우 식약처장에게 보고하여야 한다. ① 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경 ② 시험책임자의 변경 ③ 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경 ④ 기타 탐색적 평가변수의 변경	5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 10) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중정 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 11) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 12) 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다. 13) 임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다. 14) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 아래 해당하는 임상시험계획이 변경이 있을 경우 식약처장에게 변경 승인을 받아야 한다. ① 시험 목적의 변경 ② 신청인의 변경 ③ 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경 - 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 투약방법 또는 투약기간의 변경 - 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 평가방법의 변경 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경

(중략) 16) 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. 7. 참고문헌 · 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 제5호 나목, 제7호 자목 · 개인정보 보호법 시행령 제16조	15) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 아래 해당하는 임상시험계획이 변경이 있을 경우 식약처장에게 보고하여야 한다. ① 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경 ② 시험책임자의 변경 ③ 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경 ④ 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경 ⑤ 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경 ⑥ 임상시험용의약품에 대한 안전성, 유효성 평가방법의 변경 ⑦ 기타 탐색적 평가변수의 변경 (중략) 18) 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 ‘국제의약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP) 의약품 임상시험 기본문서 관리를 위한 가이드라인’ 및 ‘의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정’, ‘체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정’을 따른다. 7. 참고문헌 · 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 제5호 나목, 제7호 자목 · 개인정보 보호법 시행령 제16조 · 체외진단의료기기법 시행규칙 제17조 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정
---	--

43) III.7 임상시험용 제제의 사용에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	2. 적용 범위 4. 용어 5.3 IND를 받은 연구자의 의무 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 5.5 임상시험용 의료기기의 관리	2. 적용 범위 내용 수정 4. 용어 용어 추가 5.3 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 임상적성능시험계 획승인 5.4 IND를 받은 연구자의 의무 5.5 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 5.6 임상시험용 의료기기의 관리 5.7 임상적성능시험용 체외진단의료기기의 관리	체외진단의료기기법 제정에 따른 항목 추가

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
2. 적용 범위 본 지침은 임상시험용 제제(임상시험용 의약품, 생물학적 제제, 의료기기)와 관련된 연구에 적용된다.	2. 적용 범위 본 지침은 임상시험용 제제(임상시험용 의약품, 생물학적 제제, 의료기기, 체외진단의료기기)와 관련된 연구에 적용된다.
4. 용어 - 임상시험(Clinical Trial/Study): 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 또한, 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다. - 임상시험용 의약품(Investigational Product): 시험약 및 대조약을 말한다. 시험약이란 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말하며, 대조약(Comparator)이란 시험약과 비교할 목적으로 사용하	4. 용어 - 임상시험(Clinical Trial/Study): 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 또한, 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다. - 임상시험용 의약품(Investigational Product): 시험약 및 대조약을 말한다. 시험약이란 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말하며, 대조약(Comparator)이란 시험약과 비교할 목적으로 사용하

는 위약(偽藥) 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다. • 임상시험용 의료기기(Investigational Device): 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다. 대조기기란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말하며, 시험기기란 임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한다. 5.3 IND(Investigational New Drug)를 받은 연구자(sponsor-investigator)의 의무 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 5.5 임상시험용 의료기기의 관리	는 위약(偽藥) 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다. • 임상시험용 의료기기(Investigational Device): 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다. 대조기기란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말하며, 시험기기란 임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한다. • 체외진단의료기기 임상적 성능시험: 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다. • 임상적 성능시험용 체외진단의료기기: 임상적 성능시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다. 대조기기란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 체외진단의료기기를 말하며, 시험기기란 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 중 대조기기를 제외한 체외진단의료기기를 말한다. 5.3 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 임상적 성능시험계획승인 1) 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하는 경우, 임상적 성능시험 계획서를 작성하여 임상적 성능시험기관에 설치된 IRB 의 승인을 받아야 하며, 임상적 성능시험 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 경우에는 식약처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 한다. ① 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우 · 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하는 방법 · 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 방법 ② 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우 (확증 임상적 성능시험) ③ 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용
---	---

7. 참고 문헌 · 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조, 제30조, 제31조 · 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 바목 · 의료기기법 제10조, 제30조 · 의료기기법 시행규칙 제20조, 제24조, 제50조	목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다. 5.4 IND(Investigational New Drug)를 받은 연구자(sponsor-investigator)의 의무 5.5 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 5.6 임상시험용 의료기기의 관리 5.7 임상적성능시험용 체외진단의료기기의 관리 1) 책임연구자는 관련 법률과 규정 및 기관의 정책에 따라 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 보관, 교부, 추적 그리고 감독의 책임을 지고 있다. 2) 의료기기관리자, 시험책임자 또는 시험담당자는 임상적 성능시험에 사용되는 체외진단의료기기에 대해 인수, 재고 관리, 대상자별 적용방법과 적용시간, 반납 등의 업무를 하고 관련 기록을 보관하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다. 3) 사용기록에는 각 대상자별로 임상적 성능시험에 사용되는 체외진단의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용(유효)기한, 의료기기식별코드, 대상자식별코드가 포함되어야 한다. 4) 의료기기관리자, 시험책임자 또는 시험담당자는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 계획서에 명시된 사용방법에 따라 각 대상자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 당해 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인해야 한다. 5) 임상적 성능시험용 체외진단의료기기는 의뢰자가 지정한 조건과 관련 법령이 정하는 바에 따라 의료기기보관실에서 별도로 보관하여야 한다. 7. 참고 문헌 · 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조, 제30조, 제31조 · 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 바목 · 의료기기법 제10조, 제30조 · 의료기기법 시행규칙 제20조, 제24조, 제50조
--	---

· 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 바목 · 21CFR812 50/312/807/809 · AAHRPP Standard I.7.A & B	· 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 바목 · 체외진단의료기기법 시행규칙 제17조 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정 → 21CFR812 50/312/807/809 · AAHRPP Standard I.7.A & B
--	---

44) III.8 인체유래물 관리에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.02.25 (ver.3.8)	4. 용어	4. 용어 · 인체유래물 연구 내용 수정	생명윤리법에 부합하지 않는 내용 삭제

변경 전 (ver.3.7)	변경 후 (ver.3.8)
4. 용어 · 인체유래물 연구: 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. ※ 만약, 인체유래물기증자의 개인식별이 가능한 정보를 추가로 얻어서 이용한다면, 이 경우에는 생명윤리법 시행규칙 제 2조 1항 3호에 따라 “인간대상 연구”으로 규정한다.	4. 용어 · 인체유래물 연구: 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. ※ 만약, 인체유래물기증자의 개인식별이 가능한 정보를 추가로 얻어서 이용한다면, 이 경우에는 생명윤리법 시행규칙 제 2조 1항 3호에 따라 “인간대상 연구”으로 규정한다.

1. 목적

IRB에 제출된 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험 연구계획서를 어떻게 처리해야 하는지에 대하여 규정한다.

2. 적용 범위

체외진단용 의료기기 임상적 성능시험 연구계획서의 심의 과정에 적용한다.

3. 의무

IRB 행정간사는 의뢰된 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험 연구계획서가 완전한지 확인하고 접수할 책임이 있다. IRB는 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험 연구계획서에 대하여 정해진 절차에 따라 심의 후 심의결과를 책임연구자에게 알려주어야 한다.

4. 용어

- 체외진단의료기기: 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
 - 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 검체: 인체 또는 동물로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
- 임상적 성능시험: 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.

5. 세부 지침

	내용	책임자
1	체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서 접수	행정간사
2	정규심의 또는 신속심의 여부 결정	위원장, 총무/전문간사, 행정간사
3	체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서 심의	위원장, 위원
4	IRB 결정 문서화 및 통보	행정간사

5.1 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서 접수

- 1) 책임연구자는 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하기 전 반드시 IRB의 심의를 받아야 하며, 초기심의를 위하여 제출할 서류는 다음과 같다.
 - 임상적 성능시험 계획서
 - 연구대상자 설명문 및 동의서
 - 연구대상자에게 제공되는 각종 정보
 - 연구대상자 모집 문건(광고문 등)
 - 안전성 정보 및 임상적 성능시험자료집
 - 연구대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보
 - 책임연구자의 최근 이력(GCP 이수기록 포함)
 - 의료기기 관리자(기관장이 정한 의료기기 관리자 또는 책임연구자가 지정한 연구자)
 - 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법
 - 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책
 - 연구대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법
 - 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
- 2) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 의뢰서에 임상적 성능시험 대상인 체외진단의료기기의 등급 및 품목 번호를 반드시 명시하여야 한다.
- 3) IRB 행정간사는 제출된 서류가 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다.

5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정

- 1) IRB에 제출된 모든 신규과제는 정규심의 대상임을 원칙으로 한다.
- 2) 신규과제 중 정규심으로 진행하지 않은 경우는 다음과 같다.
 - ① IRB가 ‘신속심의’ 대상으로 확인한 경우
 - ② IRB가 ‘심의면제’ 대상으로 확인한 경우

5.3 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서 심의

5.3.1 임상적 성능시험 계획서 심의의 기본 원칙

- 1) HRPP SOP II.D.1. 5.3.1 “초기 계획서 심의의 기본 원칙”을 따른다.
- 2) IRB는 임상적 성능시험에 사용하는 검체 및 진단시험기기의 적합성을 검토해야 한다.
 - ① 아래 사항에 따라 사용 검체의 적합성 등을 검토한다.
 - (가) 체외진단시험기기의 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법의 적절성
 - (나) 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책의 적절성
 - (다) 검체의 사용으로 얻을 수 있는 사회적 이익이 대상자에 대한 권리 침해를 정당화하는지 판단
 - (라) 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법의 적절성
 - ② 임상적 성능시험에 사용되는 체외진단의료기기가 시행규칙 제10조제1항에 따라 ‘시설과 제조 및 품질관리체계의 기준’에 적합하게 제조되었음을 확인한다.
- 3) IRB는 SOP II.E.1 “연구대상자 동의에 관한 일반 원칙”, SOP II.E.4 “동의 면제와 동의의 문서화 면제”에 따라 동의와 관련하여 심의한다.
 - ① 잔여검체를 사용하고자 하는 연구라면 아래의 경우에 해당하여야 한다.
 - (가) 의료기관에서 진단 또는 치료를 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체
 - (나) 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체

5.3.2 정규심의 대상 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서의 심의 절차

- 1) 체외진단의료기기 연구계획서의 심의를 위하여는 가급적 의료기기에 대한 충분한 지식이 있는 위원을 사전심의위원으로 배정하도록 한다.
- 2) 관련 절차는 HRPP SOP II.D.1. 5.3.2 “정규심의 대상 연구계획서의 심의절차” 및 HRPP SOP II.C.2 “정규심의”를 따른다.

5.3.3 신속심의 대상 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서의 심의 절차

- 1) 체외진단의료기기 연구계획서의 심의를 위하여는 의료기기에 충분한 지식이 있는 위원을 신속심 의위원으로 배정하도록 한다.
- 2) 아래에 해당하는 경우는 신속심의를 한다.
 - ① 신속 보고된 이상사례의 조치
 - ② 임상적 성능시험 종료보고

- ③ 식품의약품안전처장이 승인한 계획서(변경계획서 포함)의 시정 사항
- ④ 모니터 요원의 변경 · 시험담당자의 변경 · 응급연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 또는 삭제 등과 같이 계획서의 사소한 변경 사항
- ⑤ 심사 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심사
- ⑥ 감염병 발생 등 개인 및 공중 보건에 미치는 영향이 큰 경우, 그 밖에 임상적 성능시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 임상적 성능시험기관 표준작업지침서에서 정한 사항
- ⑦ 그 밖의 임상적 성능시험의 실시와 관련하여 신속 심사가 필요하다고 정한 사항

3) 관련 절차는 HRPP SOP II.C.3. “신속심사”를 따른다.

5.4 IRB 결정 문서화 및 통보

- 1) 각 연구계획서마다 고유 식별 번호를 부여한다.
- 2) IRB 결정에 대해서 심의결과통보서를 준비한다.
- 3) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다.

6. 관련 문서

7. 참고문헌

· 체외진단의료기기법

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.**.** (ver. 3.8)		II.E.18 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험에 따른 심의	HRPP SOP 제정

1. 목적

본 기관에서 수행되는 첨단재생의료 임상연구 및 첨단바이오의약품 임상시험에 대하여 규정한다.

2. 적용 범위

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률에서 규정한 첨단재생의료 임상연구 및 첨단바이오의약품 임상시험에 한하여 적용된다.

3. 의무

본 기관은 첨단재생의료 임상연구 수행 전 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관(이하 ‘재생의료기관’이라 한다)으로 지정을 받아야 한다.

첨단재생의료 임상연구는 식약처로부터 지정받은 첨단재생의료세포처리시설(이하 ‘첨단세포처리시설’이라 한다)로부터 공급받은 인체세포등을 이용하여야 한다.

첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 연구에 관한 실시계획(이하 ‘첨단재생의료 연구계획’이라 한다)을 작성하여 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 첨단재생의료 연구계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위하여 공동 소속으로 설치한 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 ‘첨단심의위원회’라 한다)의 심의를 받아야 한다.

본 기관에서 첨단재생의료 임상연구를 수행하려는 자는 첨단심의위원회의 심의 결과를 모두 IRB에 제출하여야 한다.

4. 용어

- **첨단재생의료:** 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것은 제외한다.
- **인체세포등:** 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등의 세포, 조직 및 장기를 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등은 제외한다.
- **첨단재생의료 임상연구:** 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나

그 위험도가 큰 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의가 요구되는 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구로 구분한다.

- **첨단재생의료 임상연구 대상자:** 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로서 첨단재생의료 임상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- **첨단바이오의약품:** 의약품 중 아래의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
 - ① 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
 - ② 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
 - ③ 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
 - ④ 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.
 - ⑤ 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

5. 세부 지침

5.1 첨단재생의료 임상연구 및 첨단바이오의약품 임상시험의 기본원칙

- 1) 첨단재생의료 임상연구는 보건복지부 지정을 받은 재생의료기관에서 실시하여야 한다.
- 2) 첨단재생의료 임상연구는 식약처 지정을 받은 첨단세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등을 이용하여야 한다.
- 3) 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 연구계획서를 작성하여 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 설치한 첨단심의위원회의 심의를 받아야 한다.

5.2 첨단재생의료 임상연구 심의

- 1) 연구자는 본 기관에서 첨단재생의료 임상연구를 수행하기 전 첨단심의위원회의 승인을 득한 모든 서류를 IRB에 제출하여야 한다.
- 2) IRB는 HRPP SOP II.A.4 “연구의 승인 기준”을 고려하여 신속심의를 한다. 신속심의 위원의 판단만으로 결정하기 어려운 계획서에 대하여는 정규심의를 받게 할 수 있다.

- 3) 연구자는 임상연구 진행 시 연구계획의 변경, 지속심의, 미준수보고, 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고, 예상하지 못한 문제에 대한 보고서, 연구종료 및 결과보고서 등을 제출하여야 하고, 제출된 모든 보고서는 본 기관 SOP에 따라 심의한다.

6. 관련 문서

7. 참고문헌

- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.**.** (ver. 3.8)	-	II.E.19. 첨단재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률	HRPP SOP 제정