

강남베드로병원 생명윤리위원회

표준작업지침서

제정 2023. 01. 11.

개정 2023. 08. 02

	성 명	날 짜	서 명
작 성	행정간사 박수연	2023.08.02	
검 토	위 원 장 강준기	2023.08.02	
확 인	병 원 장 윤강준	2023.08.02	

연번호: /15

IRB SOP VERSION LOG

[illegible]

CONFIDENTIALITY NOTICE

본 문서는 강남베드로병원의 IRB를 위한
표준지침서로 강남 베드로병원의 재산이며

어떠한 형태로든 외부로의 유출을
엄격히 금합니다.

목 차

제 1 장 총칙

1.1 기관위원회 명칭	1
1.2 기관위원회 목적	1
1.3 기본원칙	1
1.4 기관위원회의 권한	2
1.5 기관위원회의 업무	3
1.6 IRB 표준운영지침 관리	4
1.7 병원장의 의무	5
1.8 용어정의	6

제 2 장 기관위원회의 운영원칙

2.1 기본원칙	10
2.2 다기관연구	11
2.3 의뢰자주도연구에서의 계약 체결	11

제 3 장 기관위원회의 구성

3.1 구성	13
3.2 위원의 자격	13
3.3 위원장	15
3.4 부위원장	16
3.5 전문간사	16
3.6 행정간사	17
3.7 자문인	18
3.8 참관인	19
3.9 교육과 지원	19
3.10 이해상충	20
3.11 기관위원회의 보고 및 결재 경로	22

제 4 장 회의 개최

4.1 회의 전 준비	23
4.2 정규심사	24

4.3 신속심사	26
4.4 심의결과의 종류 및 처리절차	28
4.5 지적사항 답변 및 이의신청	32

제 5 장 기관위원회 심의

5.1 심의 대상	33
5.2 심의대상의 성격	34
5.3 심의 종류	34
5.4 심의 신청	35
5.5 심의 절차	36
5.6 신규 연구계획에 대한 심의	37
5.7 지속 연구계획에 대한 심의	39
5.8 변경 또는 재심의 연구계획에 대한 심의	40
5.9 위반/미준수 보고의 심의	41
5.10 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의	43
5.11 예상하지 못한 문제에서의 심의	45
5.12 특수한 상황의 연구 심의	45
5.13 종료보고에 대한 심의	50
5.14 최종결과보고에 대한 심의	51
5.15 기타보고에 대한 심의	52
5.16 연구 책임자의 적절성에 대한 심의	52
5.17 사전승인 없이 시행한 변경에 대한 심의	52
5.18 승인된 연구의 중지	53
5.19 대상자 문의에 대한 처리	53

제 6 장 문서의 보관 및 관리

6.1 문서의 보관	54
6.2 기관위원회 문서의 비밀보장	55
6.3 문서의 열람 및 복사	56
6.4 문서의 폐기	56
6.5 보관 문서의 분실 및 파손 방지	56

제 7 장 점검과 실사

7.1 모니터링	58
----------------	----

7.2 점검 또는 실사에 대한 서류접수	58
-----------------------------	----

제 8 장 연구자 윤리지침

8.1 연구 책임자의 책무	60
8.2 대상자에 대한 안전대책	61
8.3 개인정보의 제공	61
8.4 기록의 유지와 정보의 공개	62
8.5 연구자가 지켜야 할 사항	63
8.6 제출 서류	64

제 9 장 인간대상연구

9.1 인간대상연구의 심의	67
9.2 인간대상연구의 동의	67

제 10 장 인체유래물연구

10.1 정의	72
10.2 심의면제대상	72
10.3. 인체유래물연구의 심의 및 동의	74
10.4 승인 후 유의사항	77
10.5 인체유래물등 2차적 이용 및 제공	77
10.6 인체유래물등의 보존 및 폐기	79
10.7 기록 및 보관	79

제 11 장 임상시험 시험자

11.1 정의 및 자격	82
11.2 시험책임자	82
11.3 시험담당자	83
11.4 임상조정자	84

제 12 장 임상시험 간호사

12.1 정의	85
12.2 임상시험간호사의 책무	85

제 13 장 임상시험용 의약품 관리	
13.1 의약품 관리 및 책임	86
13.2 업무내용	86
13.3 임상시험용 의약품의 불출과 재고 관리	88
13.4 임상시험용 의약품의 반납	89
13.5 임상시험용 의약품 관련 기록 관리	89
13.6 임상시험용 의약품 관리에 관한 보고	90
13.7 기록의 보관	90
제 14 장 의료기기 연구의 심의	
14.1 서류제출	91
14.2 의료기기 안전성 관련한 보고	93
14.3 의료기기 이상반응의 보고	93
14.4 심의 세부지침	94
제 15 장 임상시험용 의료기기의 관리	
15.1 제조	95
15.2 의료기기의 관리	95
15.3 임상시험 사전모임 및 연구계획서 검토 및 일정 수립	95
15.4 의료기기 인수 및 재고관리	96
15.5 의료기기의 보관	97
15.6 의료기기의 불출	97
15.7 임상시험용 의료기기의 반납	98
15.8 임상시험용 의료기기 관리에 대한 점검 및 실사	98
15.9 임상시험용 의료기기 관리자 지정 및 준수사항	99
15.10 임상시험용 의료기기 관리자의 업무 내용	99
제 16 장 임상시험비 산정 및 관리	
16.1 목적	103
16.2 연구비 세부 지침	103
16.3 연구비 산정 지침	104
16.4 연구비 사용 지침	105
제 17 장 보칙 및 부칙	

17.1 보칙	106
17.2 부칙	106

1장 총칙

1.1 기관위원회 명칭

기관위원회의 명칭은 강남베드로병원 생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB, (이하 “기관위원회”라 한다)라 하며, 기관위원회는 의약품임상시험위원회, 의료기기임상 시험위원회, 인간대상연구 생명윤리위원회를 통합 운영한다.

1.2 기관위원회 목적

본 표준작업지침서는 강남베드로병원(St. Peter's Hospital, SPH, 이하 “SPH”라 한다)에서 수행하는 인간대상연구 및 인체유래물연구에 참여하는 대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보장하기 위하여 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하는 지침서로서 강남베드로병원 생명윤리위원회의 효율적인 운영을 목적으로 한다.

1.3 기본원칙

가. 이 지침은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다) 등의 국내 법령과 헬싱키선언, 세계보건기구 산하의 국제의학기구협회(CIMOS, The Council for International Organizations of Medical Sciences), 국제의약품규제 조화기관위원회(ICH, International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 등의 대상자 보호에 관한 국제적 지침에 근거한다.

나. 모든 인간 대상 및 인체 유래물 연구는 기관위원회의 표준운영지침에 따르며, 그 운영 등에 있어서 다음의 원칙을 가진다.

- 1) 모든 인간 대상 연구들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니 되며, 대상자의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 한다.
- 2) 대상자의 자율성은 존중되어야 하며, 대상자의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- 3) 대상자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 다른 법령 또는 고시 등 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- 4) 대상자의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- 5) 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

- 6) 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다
- 7) 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하고, 제반 활동 및 회의에 대한 기록을 유지하며, 이 기준 및 관련 규정을 준수하여야 한다.

다. 기관위원회는 이 지침에서 정하지 않은 사항에 대해서는 국내외 지침을 준수하여 판단하여야 한다.

1.4 기관위원회의 권한

가. 기관위원회는 위원회에서 승인하여 병원 소속 연구자가 수행하는 연구에 관련된 모든 대상자를 보호할 의무와 책임이 있다.

나. 기관위원회는 연구가 윤리적이고 과학적으로 수행될 수 있도록 다음 각 호와 같은 권한을 가진다.

- 1) 연구계획의 승인 등 진행여부를 결정할 권한 : 심의대상 연구계획에 대하여 연구 계획서와 연구자, 설비, 연구방법, 동의서 등을 검토하여 연구계획의 승인 등 진행 여부를 결정할 권한
- 2) 보고 요구 및 감독의 권한 : 연구내용의 위험 정도 또는 필요에 따라 연구 책임자 에게 적절한 주기로 보고하도록 요구하고 제출된 연구 진행결과보고서를 검토할 의 무 와 권한
- 3) 승인된 연구를 중지 또는 보류할 권한 : 임상연구 계획서 등의 승인 통지 이전에 대상자를 대상으로 임상시험을 실시하였을 경우, 연구 진행 도중 대상자에게 예기하지 않았던 중대한 위험이 발생했을 경우나 관련 법규 또는 기관위원회의 요구나 결정 사항에 대하여 심각하게 위반했거나 반복적으로 지키지 않은 경우, 승인된 연구를 중지 혹은 보류할 의무와 권한
- 4) 연구를 제한할 권한 : 연구의 일부분이라도 관련 법규 또는 기관위원회의 요구사항이 나 결정사항에 위배될 경우, 제반 미준수 사항들이 준수될 때까지 연구를 제한할 권한

다. 기관위원회 및 위원장은 위원의 수행을 평가할 책임이 있다. 만약 수행에 대한 문제가 명확하게 발견된다면 평가는 이보다 더 자주 실시될 수 있다. 평가 기준은 다음과 같은 양적 평가와 질적 평가를 통해 이루어지며 수행 평가 후 심의위원 활동 평가표를 매년 각 위원들에게 통보한다.

- 1) 양적 평가
 - 가) 출결현황
 - 나) 정규 심의 건수
 - 다) 신속 심의 건수
 - 라) 심의 소요 기간
- 2) 질적 평가
 - 가) 회의 준비 정도
 - 나) 법규 및 기관위원회 정책에 대한 지식
 - 다) 심의 능력
 - 라) 기관위원회 기여도
 - 마) 기관위원회 위원장/위원/연구자/행정간사와의 의사소통

1.5 기관위원회의 업무

가. 기관위원회는 연구계획서에 대하여 다음 사항을 심의한다.

- 1) 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 2) 대상자로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 3) 대상자의 안전에 관한 사항
- 4) 대상자의 개인정보 보호 대책
- 5) 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항

나. 연구의 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독한다.

- 1) 기 승인되어 수행 중인 연구의 법규 준수 및 대상자 보호 등을 위해 연구 진행상황에 대한 조사 및 감독이 필요하다고 판단되는 경우 기관위원회 주재 하에 조사인을 1인 이상 지정하여 해당연구의 진행상황에 대해 조사하게 할 수 있다.(조사인은 위원 중에서 지정한다)
- 2) 조사일 이전에 연구자에게 조사일시와 목적을 미리 공지하고, 진행 중인 과제를 검토할 수 있도록 자가 점검표를 제공하여야 한다.
- 3) 제 1)에 따라 연구 진행사항에 대해 조사를 담당하는 자는 조사를 통해 대상자의 위험 또는 연구의 위반·이탈 등이 발견된 경우 해당 연구자에게 보고 또는 시정 등에 대한 사항을 요청할 수 있다.
- 4) 연구 진행상황에 대한 조사·감독의 결과는 제 3)항의 내용과 함께 다음 정례회의에 보고하며, 기관위원회는 보고결과에 따른 심의를 통해 대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다.

다. 연구가 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 생명윤리법 11조 4항에 의거하여 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 병원장은 심의 결과를 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다.

라. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 활동을 수행한다.

- 1) 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
- 2) 취약한 환경의 대상자 보호 대책 수립
- 3) 연구자 및 종사자를 위한 윤리지침 마련

1.6 기관위원회의 표준운영지침 관리

가. 표준운영지침은 매년 정기적으로 검토하여 국내외 주요 규제기관의 관련 지침 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제 4조」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 제5호 나목 3」, 「의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호 나목 3)」 등을 반영하여 수정 및 보완해야 한다.

나. 매년 마지막 정례회의를 통해 필요한 개정 사항이 있는지 검토한다.

다. 위원장이나 위원 중 표준운영지침의 개정과 교정이 필요하다고 느낄 경우, 표준운영지침의 부분 또는 전체를 개정 또는 변경할 것을 행정 간사 및 기관위원회에 요구할 수 있다.

라. 행정 간사는 검토자들의 의견을 모아, 모든 중요사항의 추가, 삭제와 같은 변경사항을 반영한다.

마. 표준운영지침을 교정하고, 최종적으로 검토한다.

바. 버전관리

- 1) 표준운영지침의 내용이 크게 변화된 경우에는 버전번호의 주번호(■.□)를 바꾸고, 사소한 사항을 변경하는 경우는 버전번호의 부번호(□.■)를 바꾼다.

가) 내용이 크게 변화된 경우에는 정례회의를 통하여야 하지만, 사소한 사항을 변경하는 경우는 회람이나 대면회의를 통하여 승인을 받을 수도 있다.

- 2) 표준운영지침 개정과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록하여 보관하여야

한다.

사. 표준운영지침은 기관위원회와 병원장의 최종 승인을 받고, 병원장의 승인일로부터 효력을 발휘한다.

아. 개정된 표준운영지침은 사본을 준비하여 기관위원회 위원, 연구자 등에게 배포하고 표준운영지침 배포대장에 서명을 받는다.

1.7 병원장의 의무

가. 병원장은 임상시험 실시에 관한 심사 등을 위하여 기관위원회를 시험기관에 설치하고 기관위원회의 위원을 위촉하여야 하며, 임상시험 실시에 필요한 사무 절차 등에 관한 규정을 마련하여야 한다.

- 1) 병원장은 기관위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다.
- 2) 병원장은 기관위원회의 임무 수행에 알맞고 바르게 하기 위하여 표준작업지침서를 마련하여야 한다.
- 3) 병원장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비와 전문 인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조처할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추는 등 해당 임상시험을 적정하게 실시할 수 있도록 준비에 완벽해야 한다.
- 4) 병원장은 의뢰자 또는 규제 당국(식품의약품안전처, FDA)의 장으로부터 기관위원회 운영에 관한 표준작업지침서의 직접 열람 요청이나 기관위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서의 요청이 있는 경우 기관위원회가 이에 적극적으로 협조하도록 해야한다.
- 5) 병원장은 모니터링, 점검의 요청 및 실태조사 통보를 받은 경우 또는 열람 요청을 받은 경우, 해당 시험책임자 및 관련 부서가 이에 적극적으로 협조하도록 한다.
- 6) 병원장은 임상시험용 의료기기의 적정한 관리를 위하여 관리자를 지정하여야한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사기관위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있다.
- 7) 병원장은 기관위원회 및 시험책임자로부터 인계 받은 기록 및 자료를 보관책임자를 정하여 수입 품목 허가 일로부터 또는 시험완료 일로부터 3년간 보관하여야

한다.

- 8) 기관위원회가 임상시험을 조기종료 또는 중지시켰을 경우, 병원장은 이 사실을 규제 당국(식품의약품안전처, FDA) 장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

1.8 정의

가. 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 1) "공개적 자료"란 정보제공과 관련된 심의과정 없이 누구나 인터넷 등을 통하여 쉽게 구할 수 있는 자료를 말한다.
- 2) "개인식별정보(identifier)"란 대상자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
- 3) "개인정보"란 개인식별정보, 의무기록 등 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
- 4) "미성년자"란 만 19세에 달하지 않은 사람을 말한다.
- 5) "법정대리인(legally acceptable representative)"이란 대상자의 친권자·배우자·후견인으로서, 대상자 또는 기증자를 대신하여 대상자의 임상시험 등의 인간대상연구 참여에 대하여 결정할 수 있는 자를 말한다. 미성년자의 법정대리인은 1차로 친권자, 2차로 후견인이다.
- 6) "사전동의(informed consent)"란 대상자가 인간대상연구에 참여 여부 및 임상정보 등의 제공에 동의함을 확인하는 절차를 말한다.
- 7) "신속심사(expedite review)"란 지침서에 따라 정기적인 회의일정 이전에라도 전문간사나 1인 이상의 심의위원이 해당 사안을 심의하는 것을 말한다.
- 8) "실태조사"란 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제17조에 따라 실시하는 조사를 말한다.
- 9) "심신박약자(weakminded person)"란 지능의 발달이 늦어 정신박약(薄弱)의 상태에 있는 사람으로 정신장애의 정도가 심신상실자보다 가벼운 상태의 사람을 말한다.
- 10) "심신상실자"란 의식은 있으나 정신장애의 정도가 심하여 자신의 행위결과를 합리적으로 판단할 능력을 갖지 못한 사람을 말한다.
- 11) "아동"이란 「아동복지법」 제3조제1호에 따라 18세 미만의 사람을 말한다.
- 12) "대상자"란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- 13) "역학조사"란 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조에 따라 감염병 환자, 감염병 의사환자 또는 병원체보유자(이하 "감염병환자"이라 한다)가 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자 등의 발생 규모를 파악하고 감염

원을 추적하는 등의 활동과 감염병 예방접종 후 이상반응 사례가 발생한 경우 그 원인을 규명하기 위하여 하는 활동을 말한다.

- 14) "이해상충(conflict of interest)"이란 공정성을 필요로 하는 어떤 위치에 있는 자에게 개인적 또는 직업적인 이득으로 인해 공정성이 훼손될 가능성이 있는 상황을 말한다. "이해갈등관계"라고도 한다.
- 15) "익명화(anonymization)"란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
- 16) "인간대상연구"란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 다음 각목의 연구를 말한다.
 - 가) 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 대상자를 직접 조작하거나 대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
 - 나) 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
 - 다) 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
- 17) "임상시험(clinical trial/study)"이란 임상시험용의약품, 기기, 시술방법 등의 안전성 및 유효성 등을 증명할 목적으로, 해당 의약품 등의 임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.
- 18) "임상정보(clinical information)"란 대상자의 신체, 혹은 질병 상태와 관련되어 의료기관에서 생성된 정보를 말하며, 진단을 위한 방사선 검사결과, 약물반응, 방사선 치료반응 등 치료제에 대한 반응여부, 임상경과, 완치여부, 생존여부 및 생존기간 등이 포함된다.
- 19) "정규심사"란 일정에 따라 정기적으로 정족수를 갖추고 심의하는 회의를 말한다.
- 20) "지속과제"란 연구의 위험에 근거하여 기관위원회가 정한 규정에 따라 연구 진행 중 심의를 받는 과제를 말한다. 지속과제의 심의주기는 1년을 넘을 수 없다.
- 21) "초기심사"란 최초로 심의하는 심사를 말한다.
- 22) "최소위험(minimal risk)"이란 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다.
- 23) "취약한 환경에 있는 대상자(vulnerable subject)"란 인간대상연구 등에 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상의 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는

대상자(의과대학·한의학대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 집단 시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 노숙자, 난민, 미성년자, 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

- 24) "코드화(encoding)"란 임상정보 등의 개인정보로부터 개인을 식별할 수 있는 정보 대신에 해당 기관의 고유식별번호를 붙이는 과정을 말한다.
- 25) "대상자(subject)"란 자발적으로 인간대상연구에 참여하여, 연구의 대상이 되는 사람 등 개인정보의 주체를 말한다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서와 같이 "대상자 등"이라고도 한다.
- 26) "후견인(guardian)"이란 자신의 일을 처리할 능력이 없는 타인에 대한 감독권을 법적으로 위임받은 사람을 말한다.
- 27) "자문인"이란 연구계획서를 제공한 연구자나 심의 기관과 관련이 없는 연구 계획서의 심의에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시하는 전문가를 말한다.
- 28) "이상반응(Adverse Event, AE)"이란 임상시험 중 대상자에게 발생한 모든 의도하지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품/의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- 29) "이상약물/의료기기 반응(Adverse Drug/Device Reaction)"이란 임상시험용 의약품/의료기기 등을 정상적으로 투여, 사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다.
- 30) "중대한 이상약물/의료기기 반응"이란 이상약물/의료기기 반응 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 나) 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 다) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
 - 라) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
- 31) "예상하지 못한 이상약물/의료기기 반응"이란 임상시험용 의약품 및 의료기기 등에 대해 알려진 정보(임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서)와 비교하여 그 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.
- 32) "임상시험자 자료집(Investigator's Brochure)"이란 임상시험용 의약품/의료기기와 관련된 임상정보 및 비임상정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.
- 33) "모니터링(Monitoring)"이란 연구의 품질관리와 신뢰성 보증을 위하여 연구의 진행 과정을 살펴보고 해당 연구가 계획서, 표준작업지침서, 임상시험 관리기준 및 관련 규정에 따라 실시되고 기록되는지 여부를 검토하고 확인하기 위하여 의뢰자가 지정한 자에 의하여 행해지는 활동

나. 그 밖의 용어는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」, 「의약품 임상시험 관리기준」, 「의료기기 임상시험 관리기준」 등에서 정하는 용어의 정의를 따른다.

제2장 기관위원회의 운영원칙

2.1 기본원칙

- 가. 강남베드로병원은 기관위원회 등록 및 아래 해당 법률과 규정에 근거하여 운영하며, 기관위원회는 「생명윤리법」, 「약사법」, 「의료기기법」에 따른 인간대상연구 등의 모든 연구를 심의할 수 있다.
- 1) 인간대상연구 생명윤리위원회(생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거)
 - 2) 의약품임상시험위원회(약사법 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차)
 - 3) 의료기기임상시험위원회(의료기기법 시행규칙 제24조 제 1항 및 동법시행규칙에 근거)
- 나. 병원장은 기관위원회를 직속으로 설치하고 독립적인 운영을 보장한다. 병원장은 기관위원회의 독립적인 운영과 행정을 지원하기 위하여 사무국을 둔다.
- 다. 기관위원회 심의 결과는 위원장이 최종 결재한다. 병원장은 기관위원회가 부결한 연구를 승인할 수 없다.
- 라. 기관위원회는 운영에 있어 다음 각 호의 원칙을 지켜야 한다.
- 1) 기관위원회는 제출된 연구계획의 윤리적·과학적 타당성에 대하여 독립적이고, 합리적이며, 시기적절하게 심의하여야 한다.
 - 2) 기관위원회는 기관위원회 구성, 절차 및 의사결정에 있어서 대내외적으로 독립성을 유지하여야 한다.
 - 3) 기관위원회는 승인한 연구의 진행 상황을 정기적으로 평가하고 확인하여야 한다.
 - 4) 기관위원회는 연구자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 관련 법규를 준수하며, 잠재적 대상자들과 관련 지역 공공보건의 전반적인 이해득실을 평가하여 업무를 수행하여야 한다.
 - 5) 기관위원회는 다른 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 대상자를 최대한 광범위하게 보호하고, 생명과학 연구가 최고수준의 과학적·윤리적 타당성을 확보할 수 있도록 심의체계를 지속적으로 개발하여야 한다.
 - 6) 기관위원회는 정의의 원칙을 고려하여야 한다. 정의라 함은 연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여, 연구의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형 있게 분배하는 것을 말한다.

- 7) 기관위원회 심의에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행을 위해 필요한 교육·훈련을 지속적으로 받아야 한다.
- 8) 기관위원회 심의는 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.
- 9) 기관위원회는 연구자가 이해상충이 있을 경우 정규회의를 통하여 연구자의 자격을 제한할 수 있다.

2.2 다기관 연구

가. 본 기관이 주관 연구기관인 경우

- 1) 주관 연구 책임자는 연구의 전체적 수행, 모든 참여기관의 적절한 문서 관리 및 외부 감독기관 및 참여기관과의 의사소통의 일차적 연락처로서의 책임을 가진다.
- 2) 주관 연구 책임자는 다음과 같은 대상자 보호와 관련된 정보 관리 계획을 가지고 있어야 한다.
 - 가) 대상자 또는 다른 사람의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제
 - 나) 중간 결과
 - 다) 계획서의 수정
- 3) 기관위원회는 대상자 보호와 관련된 정보 관리 계획이 적절한지 평가하여야 한다.

나. 본 기관이 참여 연구기관인 경우

- 1) 본 기관 연구 책임자는 기관 내에서 수행되는 연구 부분을 책임진다. 본 기관 연구 책임자는 연구계획서에 정해진 대로 주관연구기관에 데이터를 보고하고 본 기관위원회가 승인한 연구계획서에 따라 본 기관 및 타 기관에서 진행되는 연구에 관하여 시간 순으로 적절하게 본 기관 기관위원회에 보고하여야 한다.

2.3 의뢰자주도연구에서의 계약 체결

가. 의뢰자가 있는 임상시험의 경우 기관위원회에서 승인되고 위원장과 병원장에게 보고된 이후에 의뢰기관과 임상시험기관 간 계약을 체결한다.

나. 임상시험 계약서는 다음 각 호를 포함하여야 한다.

- 1) 연구비의 규모 및 지급방법, 조기종료 및 시험 중단 시 사용하지 않은 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항

- 2) 업무의 위임 및 분장에 관한 사항
- 3) 의뢰자와 임상시험기관의 장의 의무사항

다. 의뢰기관은 임상시험 위탁 계약 체결 후, 연구비를 임상시험기관 계좌로 입금시킨다.

라. 계약서 내용의 변경이 필요할 경우에는 의뢰기관과 임상시험기관은 변경계약서의 작성 및 계약서의 수정을 통해 계약을 변경할 수 있다.

마. 계약의 이행이 어려운 상황이 발생하여 계약의 해지/해제가 필요한 경우 의뢰기관과 임상시험기관은 상호 협의하여 계약을 해지/해제할 수 있다.

제3장 기관위원회의 구성

3.1 구성

- 가. 기관위원회는 전공 분야, 성별, 문화적으로 다양한 배경을 가진 사람들로 구성하며, 다양한 연구 분야의 계획서를 심의할 전문적인 역량을 가지고 있어야 한다.
- 나. 기관위원회는 연구의 윤리적·과학적 측면을 검토 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 위원장 1인을 포함하여 5인 이상으로 구성하되 남성과 여성 모두 포함하여 구성한다. 위원은 병원장이 임명 또는 위촉하되, 병원장 등 병원의 이익을 대변하거나 심의의 공정성에 영향을 미칠 수 있는 사람은 위원이 될 수 없다.
- 다. 기관위원회에는 의학 또는 생명과학 분야 외 다른 분야(사회, 법률, 윤리 등) 전공자로서 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명(이하 “비과학계 위원”이라 한다) 이상과 병원에 종사하지 아니하는 사람을 1명(이하 “외부 위원”이라 한다) 이상 포함하여야 한다.
- 라. 비과학계 위원과 원외위원은 필요 자격을 갖춘 1인이 겸임할 수 있다.
- 마. 기관위원회는 필요한 경우에 내부 또는 외부 관련 전문가로부터 출석 또는 서면을 통하여 자문을 받을 수 있다. 자문인의 자격기준은 (3.7 자문인) 에 해당한다.
- 바. 기관위원회의 원활한 운영 및 업무수행을 위하여 필요한 업무에 관한 SOP를 제·개정할 수 있다.

3.2 위원의 자격

- 가. 병원장은 다음 각 호에 해당하는 자를 위원으로 임명 또는 위촉한다.
- 1) 생명과학에 관한 전문지식이 있는 자
 - 2) 임상의학에 관한 전문지식이 있는 자
 - 3) 의학 또는 통계학에 관한 전문지식이 있는 자
 - 4) 위에 해당하지 아니하는 변호사, 종교인, 생명윤리 전문가 등
 - 5) 위에 해당하지 아니하는 기관 외부 인사

나. 위원 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

다. 위원이 임기 중 궐위된 때에는 병원장은 후임자를 선임하되, 후임자의 임기는 전임자의 임기와 관계없이 2년으로 한다. 다만, 궐위된 위원의 남은 임기가 6개월 미만인 경우에는 후임자를 선임하지 아니할 수 있다.

라. 위원 의무는 다음 각 호와 같다.

- 1) 기관위원회에 의해 지정된 모든 회의에 참석하여야 하며, 다른 사람에게 회의 참석 등 위원의 권한을 위임할 수 없다.
- 2) 기관위원회에 제출된 연구계획서를 독자적으로 평가하고, 기관위원회 회의에서의 적절한 논의 후 승인 여부를 결정하여야 한다.
- 3) 위원장이 상정한 안건을 논의하고 승인 여부를 결정하여야 한다.
- 4) 연구 진행 및 결과를 감독하여야 한다.
- 5) 기관위원회 심의내용, 관련 자료 및 관련 대상자의 신상 등 비밀을 유지하여야 한다.
- 6) 매 정규회의마다 이해상충 사항을 명시하고, 해당 위원은 이해상충 관계의 안건에 대한 논의와 결정에 참여할 수 없으며, 이에 관한 사항은 기록으로 남기도록 한다.
- 7) 행정간사가 작성한 회의록을 검토한다.
- 8) 신임위원은 투표권을 가지기 전에 최소 1회 이상 참관 목적으로 정규회의에 참석하여야 하며 참석 시 비밀유지 의무 서약서를 작성한다. 또한 위원으로 임명 또는 위촉 후 6개월 내에 우선교육을 받고 관련 기록을 제출하여야 한다.
- 9) 위원은 연 1회 이상 지속적으로 생명윤리 또는 기관위원회 관련 보수교육을 이수하여야 하며 인터넷 등을 통한 온라인 교육으로 대체할 수 있다.
- 10) 행정간사는 신임 위원 및 위원이 제출한 교육 이수증 및 관련 기록을 보관하고 관리하여야 한다.

마. 위원 중 사임하고자 하는 위원은 위원장에게 서면으로 사임의사를 밝혀야 한다. 위원장은 사유가 타당하다고 인정되는 경우 병원장에게 해임을 건의할 수 있으며, 사유가 타당할 경우 사임할 수 있다.

바. 위원의 임무 수행에 문제가 있다고 판단되는 경우, 위원장은 병원장에게 해임을 건의할 수 있으며, 사유가 타당할 경우 사임할 수 있다.

사.위원의 임명 또는 위촉 시 필요한 서류는 다음 각 호와 같다.

- 1) 소속 및 전공분야 등을 기재한 이력서
- 2) 생명윤리 및 기관위원회 관련 교육 이수 자료
- 3) 비밀유지의무 서약서(서식 참조)

아.위원 연임 시 2년마다 제 사항의 서류를 제출하여야 한다.

3.3 위원장

가.위원장은 병원장이 위촉한 위원 중에서 호선으로 선출한다.

나.위원장이 임기 중 궐위된 때에는 위원 중에서 호선하여 후임자를 선임하되, 전임자의 남은 기간 동안 그 직무를 수행하며, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 부위원장이 그 직무를 대행한다.

다.위원장의 의무는 다음 각 호와 같다.

- 1) 위원장은 모든 적용 가능한 윤리원칙 및 규정을 준수하여 기관위원회를 운영하고, 대상자의 권리와 복지에 관한 문제들을 기관위원회에 상정하며, 회의 진행에 책임을 지고, 기관위원회에서 작성되는 문서를 결재하여야 한다.
- 2) 위원장은 기관위원회의 심의에 참여한 위원이나 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에 한하여 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시 등을 요청할 수 있다.
- 3) 위원장은 연구 책임자를 포함한 모든 연구 참여자가 기관위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
- 4) 위원장은 심의에 참여한 위원에 한하여 연구 승인 표결에 참여권을 주어야 한다.
- 5) 위원장은 임무의 특성에 따라 부위원장 또는 전문간사에게 특정한 임무를 위임할 수 있다.
- 6) 위원장은 기관위원회 운영에 필요한 예산을 확보하고 결산을 병원장에게 보고할 책임이 있다.

라.위원장 본인이 위원장직에 대해 사임을 희망하거나, 위원들이 위원장의 임무 수행에 문제가 있다고 판단되는 경우, 기관위원회 재적위원 4분의 3 이상의 찬성을 얻어 위원장 교체를 병원장에게 건의할 수 있으며, 이 경우 병원장은 위원장을 해임하여야 한다.

3.4 부위원장

가. 부위원장은 위원장이 위원 중에서 다음 각 호를 갖춘 자로 위촉한다.

- 1) 전문의 취득 5년 이상
- 2) 인간대상연구 참여 경력 5년 이상
- 3) GCP 2회 이상 수료
- 4) 위원장 부재 시 대리 업무를 수행할 수 있는 전문적 지식
- 5) 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식

나. 부위원장의 의무는 다음 각 호와 같다.

- 1) 신속심사를 수행하여야 한다
- 2) 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에 그 직무를 대행한다.

다. 위원장은 위원들의 건의가 있는 경우에 부위원장을 해임할 수 있다. 사임하고자 하는 부위원장은 위원장에게 서면으로 사임 의사를 밝혀야 하며 사유가 타당할 경우 사임할 수 있다.

3.5 전문간사

가. 위원장은 위원 중 병원의 연구 특성과 관련된 전문성을 가지고 대상자를 보호할 수 있는 1인을 전문간사로 임명한다.

나. 전문간사는 위원장이 위원 중에서 다음 각 호를 갖춘 자로 위촉한다.

- 1) 전문의 취득 3년 이상
- 2) 인간대상연구 참여 경력 5년 이상
- 3) GCP 2회 이상 수료

다. 전문간사의 의무는 다음 각 호와 같다.

- 1) 신속심사를 포함하여 위원장이 위임하는 임무를 수행하여야 한다.
- 2) 심의면제, 신속심사 해당 여부를 결정한다.
- 3) 표준작업지침서 준비, 검토, 개정 및 배부를 총괄 한다
- 4) 생명윤리와 연관된 최신의 쟁점 및 최신의 문헌에 대한 정보를 갱신하여 위원들에게 제공한다.

라. 위원장은 위원들의 건의가 있는 경우에 전문간사를 해임할 수 있다. 사임하고자

하는 전문간사는 위원장에게 서면으로 사임의사를 밝혀야 하며 사유가 타당할 경우 사임할 수 있다.

3.6 행정간사

가. 병원장은 사무국 내에 기관위원회 업무를 수행할 지원 인력(행정간사 등)을 배정한다.

나. 행정간사는 기관위원회의 업무를 지원하기 위해 다음 각 호의 업무를 수행한다.

- 1) 신청업무 또는 신청과제에 대한 적절성 확인 및 협약 등에 필요한 절차 확인
- 2) 심의신청에 대한 접수 및 접수증 발급
- 3) 접수된 과제에 대한 처리, 제출기한 도래한 중간보고서, 종료보고서, 최종결과 보고서 제출 안내 등 과제 관리
- 4) 기관위원회 업무와 관련된 각종 회의 준비
- 5) 회의록 등 기관위원회 관련 기록의 작성 및 보관
회의록에는 개최일시, 장소, 정족수 확인, 심사위원에게 이해 상충이 없다는 사실, 지난 회의록 의견내용, 심의내용 및 결과가 포함된다.
- 6) 심의 결과 통지: 7일 이내에 하며 연구과제 번호, 승인 유효기간, 연구제목, 연구책임자 성명 및 소속, 심의 종류 및 대상, 심의 결과, 연구기간, 심의된 서류목록, 심의 의견, 발행일이 포함된다
- 7) 기관위원회 위원 관리 : 위원 위촉장, 비밀준수서약서, 이해상충서약서, 위원이력서, 위원 교육이력자료 관리
- 8) 식품의약품안전처, 보건복지부 등 외부기관의 요청자료 작성 및 발송,
- 9) 그 밖에 위원장 또는 전문간사가 기관위원회 운영을 위해 필요하다고 판단하여 지시하는 업무

다. 병원장은 제 나항 각 호의 업무를 행정간사가 효율적으로 처리할 수 있도록 보안이 유지되는 독립적인 사무공간 및 기타 자원(사무용품, 교육비 등)들을 제공한다.

라. 행정간사는 관련 법규 및 원내 표준지침서로 구성된 핵심행정업무 시작전 핵심 교육 과정을 이수하여야 한다. 이 교육은 관계법규와 본 기관의 정책 및 절차를 포함한다.

마. 행정간사는 연 1회 이상 「약사법」 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 하며, 원외·온라인교육 시에는 이를 확인할 수 있는 서류(예:교육 이수증)를

제출하여야 한다.

3.7 자문인

가. 기관위원회에 해당 영역의 전문성을 가진 위원이 없을 경우, 추가적으로 전문가를 자문인으로 초빙하는 경우에 적용된다.

나. 자문인의 선정

- 1) 전문간사는 정규심사 안건을 검토하여 추가적으로 전문가가 있어야 하는지 평가한다. 추가적인 전문가가 필요하다면, 기관위원회는 해당 연구를 심의할 수 있는 자문인을 원내·외에서 초빙할 수 있다.
- 2) 전문성, 물리적 가능성과 독립성의 기준을 토대로 지명된 자문인의 자격을 심사하여, 위원장으로부터 승인을 받는다.
- 3) 자문인이 해당 연구 과제의 검토를 수락하고 기관위원회가 자문인으로서의 자격을 인정하면, 기관위원회는 연구계획서 및 관련 서류들을 주어 검토하게 한다.
- 4) 자문인으로 선정된 자는 다음 각 호를 작성하여 제출해야 한다.
 - 가) 이력서
 - 나) 서명된 IRB 자문 협약서
 - 다) 서명된 비밀유지 의무 서약서, 이해상충 서약서(심의기관위원회용)
- 5) 행정간사는 서류들을 자문인 파일에 보관하고, 자문인들의 명부와 그들의 전문영역을 기록한다.
- 6) 자문인에게는 소정의 자문료를 지급 할 수 있다.

다. 자문인의 사무

- 1) 자문인은 위원과 동일한 윤리·비밀보장·이해상충 원칙을 충족시켜야 한다.
- 2) 자문인은 연구계획서를 제출한 연구자나 기관위원회와 관련이 없는 자로서 정규회의에 참석하여 해당사항에 대하여 조언하고 논평하며 의견을 제시할 수 있다. 하지만, 정족수 및 투표할 권리를 갖지 않는다.
- 3) 자문 보고서는 해당 심의가 진행된 회의의 회의 자료로서 회의록과 함께 보관되어야 한다.
- 4) 만약 자문인이 이해상충을 가지고 있다고 기관위원회에 밝힌다면, 위원장은 해당 자문인의 참여 여부를 결정해야 한다.
- 5) 위원장이 이해상충이 있는 자문인의 자문을 듣도록 결정한 경우에는 다음 각 목과 같은 원칙이 따른다.

- 가) 자문인의 이해상충은 기관위원회 구성원에게 전적으로 공개되어야 한다.
- 나) 자문인은 회의에 참석하여 검토의견을 제시하고, 다른 위원들의 질문에 답변할 수 있다.
- 다) 자문인은 토론이나 투표 시에는 참여할 수 없고, 퇴실해야 한다.

라. 자문의 종결

- 1) 자문 사무는 자문인 자신이나 기관위원회에 의해 종결될 수 있다.
- 2) 자문인의 사무가 끝날 때 행정간사는 모든 자격 관련 문서와 자문사무 중지 이유가 행정 서류로 보관되어 있는지 확인한다.

3.8 참관인

가. 참관인의 선정

- 1) 기관위원회는 연구의 특성상 연구 책임자, 의뢰자 등에게 해당 연구와 관련하여 회의에 참석을 허락할 수 있다. 참관인으로 선정된 자는 다음 각 목을 작성하여 제출해야 한다.
 - 가) 이력서
 - 나) 서명된 비밀유지 의무 서약서, 이해상충 서약서(심의기관위원회용)
- 2) 행정간사는 서류들을 참관인 파일에 보관하고, 참관인들의 명부를 기록한다.

나. 참관인의 사무

- 1) 참관인은 위원과 동일한 윤리·비밀보장·이해상충 원칙을 충족시켜야 한다.
- 2) 자문인은 정규회의 참석 시 정족수 및 투표할 권리를 갖지 않는다.
- 3) 만약 참관인이 이해상충을 가지고 있다고 기관위원회에 밝힌다면, 위원장은 해당 참관인의 참관 여부를 결정해야 한다.

3.9 교육과 지원

가. 병원 내의 모든 임상시험 종사자는 매년 본인이 해당하는 교육 과정을 이수하여야 하며, 직군과 단계에 관계없이 온라인 교육으로 100% 이수할 수 있다.

시험책임자, 시험담당자, IRB 위원, 관리약사, 업무담당자, 코디네이터		
신 규 자	심 화	보 수
신규교육을 이수하지 않은 자	최근 1년(직전 년 12월 31일 기준) 내 신규교육을 이수한 자	최근 1년(직전 년 12월 31일 기준) 내 심화교육을 이수한 자

- 나. 교육 참여 미비로 위원으로서 업무 수행에 지장이 있을 것으로 판단되는 경우, 위원회 활동에 제한을 두거나 면직할 수 있다.
- 다. 기관위원회는 종사자의 전문성 확보를 위해 필요한 교육을 연 1회 이상 정기적으로 지원해야 한다.
- 라. 사무국은 위원의 교육 이수 기록을 문서화하여 관리하여야 한다.
- 마. 병원장은 기관위원회가 독립적으로 운영될 수 있도록 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.
- 바. 병원장은 기관위원회의 운영에 필요한 회의공간 및 문서보관시설이나 모니터링실 등의 공간을 지원하여야 한다.
- 사. 기관위원회는 연간교육 및 기관위원회 운영에 관한 예산 계획을 수립한다.
- 아. 기관위원회는 병원으로부터 독립적으로 예산을 편성하고 집행한다.
- 자. 기관위원회의 예산 자원은 간접비의 일부로 책정한다.
- 차. 병원장은 기관위원회의 예산 및 위원과 행정간사의 교육 관련 비용을 지원하고 위원들의 활동에 대하여 적절한 보수를 지급할 수 있다. 보수는 위원장이 병원장과 협의하여 결정한다.

3.10 이해상충

가. 이해상충의 범위

- 1) 이해상충은 위원, 자문인, 참관인 및 행정간사, 연구자가 이해상충을 공개하여야 하는 범위는 다음 각 호와 같다.
 - 가) 재정적 연계
 - 나) 물질적 연계
 - 다) 사회적 연계
 - 라) 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계

나. 이해상충관계의 명시

- 1) 연구자는 대상자 보호에 영향을 줄 수 있는 이해상충을 없애거나 최소화할 의무가 있으며, 연구와 관련된 중대한 경제적 이해를 공개해야 한다.
- 2) 연구의 위험을 최소화하거나 제거하기 위해 기관 및 기관의 주요 임원의 이해상충도 공개해야 한다.
- 3) 위원, 자문인, 참관인, 행정간사도 연구와 관련된 중대한 경제적 이해를 공개해야 한다.
- 4) 기관위원회는 인간대상연구에서 이해상충을 평가하고 이해상충으로 인한 대상자의 권익의 침해 여부를 판단한다. 필요하다면, 기관위원회는 정확한 연구결과 도출과 연구대상자의 권익 보호를 위해 적절한 방안을 마련하여 연구결과에 대한 어떤 영향이나 편견을 없애도록 한다.

다. 이해상충의 보고

- 1) 위원, 자문인, 참관인 및 행정간사
 - 가) 신임 위원, 자문인, 참관인이 처음 위촉되고 관련 직무교육을 시행할 때 행정간사는 신임 위원 및 직원에게 이해상충에 관한 지침을 제공하여야 한다. 제공된 지침을 숙지한 후에 모든 신임 위원, 자문인, 참관인은 이해상충 서약서에 서명하고 행정간사에게 제출하여야 한다.
 - 나) 위원, 자문인, 참관인 및 행정간사는 2년마다(연임 시) 이해상충 서약서를 위원회에 제출해야 한다. 경제적 이해관계의 변경사항이 발생한다면, 해당 사실을 인지한 날로부터 근무일 기준 30일 이내에 기관위원회에 변경 사실을 보고해야 한다.
 - 다) 이해상충 서약서는 추후 해당 이해상충이 관계된 연구계획서의 심의와 감독 시에 근거자료로 활용된다.
 - 라) 행정간사는 위원, 자문인, 참관인의 이해상충이 있는 연구계획서가 접수된 경우에는 이를 위원장 또는 전문간사에게 보고하고 해당 연구계획의 심의에서 배제되도록 조치하여야 한다.
- 2) 연구자
 - 가) 연구 책임자는 이해상충에 관한 지침을 숙지하고 공동연구진에게 이를 교육할 책임이 있다.
 - 나) 연구와 관련하여 경제적 이해가 발생한 경우, 연구 책임자는 반드시 이해상충 보고서를 작성하여 기관위원회에 제출하여야 한다.
 - ① 신규 연구계획서 제출 단계에서 연구와 관련한 이해상충이 존재한다면 이해상충 보고서에 경제적 이해관계를 명시하여야 한다.

- ② 연구가 진행 중인 기간 및 연구 완결 후 1년 동안 경제적 이해관계의 변경 사항이 발생하여 연구 책임자가 해당 사실을 인지하게 된다면, 인지한 날로부터 근무일 기준 30일 이내에 기관위원회에 변경 사실을 보고해야 한다.
- ③ 다른 예상되는 연구절차 혹은 서면 동의서의 변경사항은 변경 사항을 시행하기 이전에 승인을 위해 기관위원회에 제출되어야 한다.
- ④ 연구자는 동의서에 경제적 이해상충을 공개할 수 있다.

라. 이해상충의 관리

- 1) 위원, 자문인, 참관인 및 행정간사, 연구자가 중대한 경제적 이해를 적절히 보고하지 않은 경우, 경제적 이해상충이 있는지 사후 검토하며, 이해상충지침 위반에 대한 결정은 기관위원회에 회부한다.

마. 이해상충의 관리에 관련된 기록

- 1) 연구자의 경제적 이해상충 보고에 대한 심의 및 처리, 연구의 종료로부터 적어도 3년 동안 기관의 사후 검토에 따른 모든 조치를 보관한다.

3.11 기관위원회의 보고 및 결재 경로

가. 기관위원회 심의 계획 및 개최 공지 : 행정간사 → 전문간사 → 위원장

나. 심의 결과 보고 : 행정간사(회의록 정리) → 전문간사·위원(검토) → 위원장(승인)

다. 위원 위촉 계획 보고 : 전문간사 → 기관위원회 및 위원장 → 병원장

라. 그 밖에 기관위원회 운영과 관련된 사항 : 행정간사 → 전문간사 → 위원장

제4장 회의개최

4.1 회의 전 준비

가. 회의 날짜 지정

- 1) 회의는 전체회의 (긴급회의, 임시회의) 와 정규심사, 그리고 신속심사를 위한 회의로 구분한다. 단, 위원장이 정규심사의 일시적인 날짜 변경이 필요하다고 판단되는 경우 행정간사를 통해 고지하고 변경할 수 있다. 또한, 회의안건이나 심사할 임상시험계획서가 없는 경우, 정기회의를 취소할 수 있다.
- 2) 신속심사는 신속심사 안건이 접수되면, 일정에 따라 신속심사를 위한 회의를 개최한다.
- 3) 긴급회의는 위원장이 필요하면, 회의 날짜를 지정한다.

나. 행정간사의 역할

1) 제출된 서류가 완전한지 확인

- 가) 심사 신청을 위해 제출된 서류가 완전한지 검토한다.
- 나) 심사자료의 완전성에 대해서는 표시된 체크리스트 검토하여 문서화한다. 제출서류 미비 시 추가 자료 제출을 요구한다.

2) 회의안건 준비

- 가) 정한 회의 날짜에 따라 회의 안건을 준비한다.
- 나) 위원들에게 회의 개최 통지를 회의 전부터 준비한다.
- 다) 회의 통지, 임상시험 평가 서식, 회의 안건, 통보 서식 등을 심사 패키지에 넣는다.
- 라) 준비된 패키지를 위원들에게 전달하기 위해 준비해 둔다.

3) 위원들에게 회의 날짜 통보 및 임상시험 계획 자료들의 배포

- 가) 정규심사 날짜를 위원들에게 회의 개최 전에 통보한다.(이메일, 문자 메시지, 유/무선 전화 등).
- 나) 문서를 배포하거나 준비할 때 심사위원회 문서들의 비밀유지를 위한 절차를 수행한다.
- 다) 회의 개최 전까지 직접, 우편, 또는 텔레팩스나 전자메일 등으로 위원들에게 접수된 임상시험계획서 자료 사본들을 배포한다.
- 라) 예정된 날짜와 시간에 회의실을 예약한다
- 마) 회의 당일 사용될 장비나 시설들이 이상이 없는지 확인한다.

4.2 정규심사

가. 접수된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 연구자에게 추가 자료를 요구한다.

나. 행정간사는 1차로 사전 심의위원 배정안을 마련하고, 전문간사가 결정한다. 행정간사는 다음 각 호를 고려하여 사전 심의위원 배정안을 마련하여야 한다.

- 1) 해당과제에 참여하거나 이해상충이 있는지 여부 : 기관위원회 위원이 연구 책임자 또는 공동연구자로 참여하고 있거나 이해상충이 있는 경우, 해당자에게 연구를 배정하지 않아야 한다. 만약 배정되었다 하더라도 해당 위원은 행정간사에게 그 사실을 알리고 반송하여 심의를 재배정하도록 하여야 한다.
- 2) 해당과제에 대한 전문성 고려 : 심의자는 연구 및 해당분야의 전문지식을 가지고 있어야 한다.
- 3) 취약한 대상자를 포함하는 연구에 대한 고려 : 취약한 대상자를 대변할 수 있는 위원을 최소한 1인 이상 사전 심의위원으로 배정하여야 한다.

다. 정규심사가 필요한 안건을 다음에 개최되는 정규회의 안건으로 상정한다.

라. 위원들에게 회의 개최를 서면 및 유선으로 통지하여 회의 참석 위원과 정족수 충족 여부 등을 확인한다.

마. 심의를 위해 적어도 2주 전에 사전심의위원을 배정하고 심의 자료를 배부하며 해당 심의위원은 비밀유지 의무 서약서에 명시한대로 배부된 자료의 기밀을 유지한다.

바. 기관위원회는 매 달 네 번째 목요일에 정규심사를 개최하되, 필요에 따라 개최 횟수와 일정은 조정할 수 있다.

사. 예정된 회의 날짜와 시간에 회의실을 예약하고, 회의 당일은 장비나 시설을 점검한다.

아. 심의를 신청한 연구자는 연구계획의 방법과 평가기준, 목적설명을 포함하여 간단한 연구계획서 요약을 준비하여 행정간사에게 전달하여야 한다.

- 자. 전문간사는 배정된 위원 의견에 취합하고, 본인의 의견을 추가하여 정례회의에서 논의할 안건을 작성한다.
- 차. 행정간사는 신속심사로 결정된 보고 사항 및 기타 논의가 필요한 사항을 안건에 추가한다.
- 카. 행정간사는 회의안건을 준비하고 전문간사, 위원장이 확정한다.
- 타. 확정된 최종 회의안건은 해당하는 모든 위원에게 늦어도 회의 개최 7일 전까지 전자우편을 이용하여 암호화된 파일로 배부하되, 추가 자료의 제출이 있는 등 불가피한 경우에는 심의 전일까지 배부할 수 있다.
- 파. 기관위원회는 신임 위원, 연구 책임자, 의뢰자, 자문인 등에게 해당 연구와 관련하여 정례회의에 참석을 허락할 수 있다.
- 하. 위원장의 권한으로 정례회의의 참관을 외부인에게 허락할 수 있다.
- 거. 참관인은 비밀유지 의무 서약서에 서명하여야 한다.
- 너. 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하며, 비과학계 위원과 원외위원이 1명 이상 참석하여야 한다.
- 더. 기관위원회에 출석한 위원 중 심의할 연구과제와 이해상충 관계가 있는 위원은 해당 안건에 대한 논의 시에는 퇴실하도록 하여야 하며, 퇴실한 위원은 정족수에 포함하지 않는다. 또한 퇴실 또는 불참한 사실을 회의록에 기록하여야 한다.
- 러. 심의결과는 출석한 위원 과반수의 찬성으로 결정하는 것으로 하며, 임상시험에 대한 결정과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 심사위원회 심의에 참여한 위원에 한하도록 정한다.
- 머. 연구자가 기관위원회 위원인 경우에는 해당 연구의 심의에 참여할 수 없다.
- 버. 승인기간은 심의에서 별도로 정하지 않은 경우, 승인 통보일로부터 1년으로 한다. 다년도 연구계획의 경우, 승인 후 매 1년이 경과하기 전에 연구 진행사항에 대하여

여 중간보고하여야 한다.

서. 연구 책임자는 신규 연구계획의 심의 또는 연구 진행과정에서 발생한 문제와 관련하여 기관위원회가 출석을 요구할 때는 반드시 참석하여야 한다.

어. 연구 책임자가 심의된 내용에 대해 직접 소명하고자 할 때에는 기관위원회에 그 의사를 전달할 수 있으며, 기관위원회는 그 사유가 적절하다고 판단될 때에는 기관위원회 출석을 허용할 수 있다.

저. 회의에서 사용된 문서는 회의 종료 후 수거하여 파쇄한다.

4.3 신속심사

가. 신속심사의 대상

- 1) 신속 보고된 이상반응에 대한 조치
- 2) 피험자에 대한 최소위험 연구계획
- 3) 기승인된 계획서의 사소한 변경사항에 대한 처리(예: 모니터요원의 변경/연구 담당자의 변경/응급연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등)
- 4) 연구종료 보고에 대한 처리
- 5) 계획서(변경계획서 포함)의 시정 사항에 대한 처리
- 6) 위원회의 심의 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심의
- 7) 기타 연구 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 위원회의 표준운영지침서에서 정한 사항의 처리
- 8) 기타 정부 관련부처의 법규 및 지침 등을 준수해야하는 연구의 경우 해당 규정이 정하는 신속심사 대상을 참조해야 한다.
 - ① 신속심사를 위한 필요 정족수: 신속심사는 복수 위원에 의해 이루어져야 하며, 위원회 위원장 또는 전문간사 등 경험이 풍부한 위원에 의해 이루어져야 한다.
 - ② 결정 권한: 신속심의 위원회는 심의 대상에 대한 위원회의 모든 권한을 가진다. 단, 신속심사를 통해 승인은 할 수 있지만 계획서의 부결은 신속심의가 아닌 정규 위원회 회의에서만 내릴 수 있다. 따라서 신속심사에서 승인할 수 없다고 판단되면 이 사항은 정규 심사에 올려져야 한다. 이는 신속심사 후 첫 번째 정식 회의에서 보고된다.

- ③ 신속심사 제도를 갖는 각 위원회는 신속심사의 결정에 대해 모든 위원으로부터 조언을 받을 수 있어야 한다.
- ④ 신속심사는 인간 피험자에 대한 위험이 증가되는 상황에서는 절대로 이루어 질 수 없다. 또한 일반적으로 연구의 최초 심사에 사용될 수 없다.

나. 신속심사는 매 주 화요일 진행하며, 신속심사 해당 여부는 전문 간사가 판단한다.

다. 전문간사는 다음 각 호를 고려하여 연구계획 등의 승인 또는 대상 여부를 결정한다.

1) 신속심사 결정 시 고려사항

- 가) 이미 허가된 연구의 허가 기간 내에 사소한 연구변경인지 여부(사소한의 의미는 변경에 의한 위험이 최소한의 것이거나 위험-이익의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우임) 연구진 추가 등과 같은 비기술적인 항목의 추가와 삭제, 대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가, 철자법의 수정과 같은 행정적인 개선이 해당됨.
- 나) 과학적이고 건전한 연구 설계이고 기존의 기술을 이용한 것(예를 들어, 채혈은 통상적인 채혈방법을 이용하는지 등)인지 여부
- 다) 위험-이익이 합당한지 여부
- 라) 대상자 모집이 형평성이 있는지 여부
- 마) 동의서를 제대로 갖추고 있는지 여부(면제되는 경우는 제외)
- 바) 대상자의 안전성을 확보할 자료의 수집과 모니터 계획이 적절한지 여부
- 사) 대상자의 신상정보의 보호가 있는지 여부
- 아) 취약한 환경의 대상자에 대한 추가적인 조치를 하고 있는지 여부

2) 신속심사를 할 수 없는 경우

- 가) 신속심사는 심사를 통해 승인은 할 수 있지만 계획서의 부결은 정규 기관위원회에서만 가능하다. 신속심사 시 계획서의 부결 판단은 신속심사 후 첫 번째 정규심사에 보고되어 심의가 이루어진다.
- 나) 피험자에 대한 위험이 증가되는 상황에서는 심사가 이루어 질수 없다.
 - ① 대상자가 연구에 참여함으로써 민형사상의 책임을 질 가능성이 있는 경우
 - ② 대상자의 재정적인 상황, 고용, 보험에 영향을 미치거나, 또는 명성(평판)을 악화시키거나 낙인찍힐 가능성이 있는 경우

라. 신속심사는 관련 법규를 적용할 수 있는 지식과 능력을 가진 사전심의위원 1인이

심의한다. 다만, 사전심의위원이 판단하기에 해당 연구가 대상자에게 미칠 위험이 최소위험 이상이거나, 심의를 위해 복수의 위원의 의견이 필요하다 판단되는 경우에는 정규심사에 안건으로 상정한다.

마. 신속심사 결과는 근무일 기준 2주 이내로 연구자에게 통보하고 신속심사 결과는 이후 개최되는 정규회의에서 보고하여야 한다.

바. 만일 위원 중 누구라도 신속심사를 거쳐 보고된 계획서에 대하여 이의를 제기할 경우에는 그 계획서는 정규심사를 받아야 한다.

사. 신속심사에서 결정된 모든 사항은 정규심사에서 보고되어야 하며 사후승인을 받아야한다.

4.4 심의결과의 종류 및 처리절차

가. 원내 게시판에 심의 및 심의면제 신청 관련 정보가 포함된 안내문을 게시하여 연구자에게 정보를 제공하며, 요청 시 개별로 전자우편을 통하여 배부한다.

나. 심의면제

- 1) 심의면제는 인간대상 및 인체유래물 연구가 기관위원회 심의가 면제되는 것으로 연구책임자가 심의면제 신청서를 작성하여 연구계획서 등과 함께 제출한다.
- 2) 행정간사는 심의자료와 심의면제 신청서를 검토한 후 전문간사에게 전달한다.
- 3) 전문간사는 심의자료를 확인하고 심의면제 해당 여부를 결정하여 심의면제 평가서에 평가의견을 작성한다.
- 4) 행정간사는 심의면제 확인서를 작성하여 근무일 기준 14일 이내에 연구 책임자에게 문서로 통보한다.

다. 심의면제 대상

1) 인간대상연구 (시행규칙 제 13조)

일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구

가) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

- ① 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
- ② 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정 장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
- ③ 식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품 첨가물을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
- ④ 화장품법 제8조에 따른 안전기준에 맞는化妆품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

나) 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 불특정하며, 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

다) 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

2) 인체유래물연구 (시행규칙 제 33조)

가) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 다음 각 목의 연구

- ① 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보 (이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- ② 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
- ③ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로 부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함)를 사용하는 연구
- ④ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징 과 관계가 없는 연구(단, 배아줄기 세포주를 이용한 연구는 제외)

3) 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

4) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 (단, 연구를 수행하는 기관의 장은 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보 하여야 함)

라. 연구계획서에 대한 심의결과의 종류는 다음 각 호와 같다.

- 1) 승인 : 제출된 계획서 그대로 승인하는 경우
- 2) 시정승인

가) 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되어 IRB 전문간사의 확인 후 승인 가능한 경우

나) 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 명시적 문구 보완 등의 일부 사소한 수정이 요구되어 신속심사 위원 1인 확인 후 승인 가능한 경우

3) 보완 후 재심의

: 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합되지 않고, IRB 심의에 필요한 정보가 부족하거나, 연구계획서의 전반적인 변경 또는 개정이 요구되는 경우로, 자료 보완 및 수정된 연구계획서의 적절성 여부에 대하여 정규심사에서 재심의가 필요한 경우.

4) 반려 : 제출된 의뢰서의 승인이 불가능하다고 판단되는 경우

마. 승인기간은 다음 각 호와 같다.

- 1) 단년도 과제의 승인기간 : 승인일로부터 1년으로 하며 위험이 높은 연구에 대해서는 심의주기를 1년 보다 짧게 정할 수 있다.
- 2) 다년도 과제의 승인기간 : 승인일로부터 1년. 단, 승인기간이 종료되기 전까지 지속 과제로 신청 시 심의를 거쳐 승인기간 1년 연장하며 위험이 높은 연구에 대해서는 심의주기를 1년 보다 짧게 정할 수 있다.

바. 심의결과 및 기관위원회 운영에 관한 사항의 보고 및 통보 절차는 다음 각 호와 같다.

- 1) 기관위원회 운영 담당자는 심의결과 및 기관위원회 운영에 관한 사항을 위원장에게 문서로 보고한다.
- 2) 기관위원회 운영 담당자는 심의 후 근무일 기준 14일 이내에 심의결과 및 보완사항을 연구 책임자에게 문서로 통보한다.

사. 심의결과를 통보하는 문서와 심의결과서는 다음 각 호와 같은 내용을 포함하여야 한다. 단, 시정승인이나 보완 후 재심의와 같이 추가적인 검토 또는 심의가 필요한 연구계획에 대해서 심의 결과는 문서로 통보하되, 심의통지서는 추가적인 검토 또는 심의를 거쳐 승인될 경우에 발급한다.

- 1) 심의된 연구계획서 제목
- 2) 연구계획서 또는 변경된 계획서의 정확한 명칭, 날짜, 변경본 번호 및 변경 날짜
- 3) 동의서 서식을 포함해 심의된 서류의 문서명과 번호

- 4) 신청자 이름 및 직책
- 5) 기관위원회 소재지 및 명칭
- 6) 심의 날짜
- 7) 심의 결정 내용
- 8) 기관위원회의 검토의견
- 9) 시정승인, 보완 후 재심의의 경우 보완을 위한 요건 및 심의 절차
- 10) 승인 결정이 난 경우 연구자의 책임 및 의무 사항
- 11) 승인일자(정규심사의 경우 정규심사회의 개최일, 신속심사의 경우 신속심사일), 승인유효기간, 지속심의 주기
- 12) 반려 결정의 경우, 반려 사유 및 이의신청 절차
- 13) 위원장 서명 및 서명일

아. 기관위원회는 연구 책임자에게 심의결과서를 이용하여 다음 각 호의 사항을 통보하여야 한다.

- 1) 계획서에 따라 연구를 수행할 것
- 2) 기관위원회 승인을 받은 동의서 서식을 사용할 것
- 3) 모국어가 한국어가 아닌 대상자들에게는 승인된 동의서 서식을 대상자의 모국어로 인증된 번역본을 사용하여야 하며, 이러한 동의서 서식의 번역본은 반드시 기관위원회 승인을 받아야 함
- 4) 연구 진행에 있어 대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 대상자와 관련된 어떠한 변경이든 기관위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
- 5) 대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 기관위원회에 보고할 것
- 6) 인간대상연구의 경우 기관위원회에 승인된 계획서에 따라 등록된 대상자의 사망, 입원, 심각한 질병 발생에 대하여는 기관위원회에 서면으로 보고할 것
- 7) 대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 기관위원회에 보고할 것
- 8) 기관위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 기관위원회에 제출할 것
- 9) 대상자 모집광고에 대하여 기관위원회로부터 사전 승인을 획득할 것
- 10) 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분히 설명한 후에 동의를 받을 것

4.5 지적사항 답변 및 이의신청

가. 기관위원회는 연구 책임자 및 관련 당사자에게 기관위원회 결정사항에 대한 보완 또는 이의신청 기회를 주어야 한다.

나. 보완 또는 이의신청 기간은 심의 결과 통지일로부터 2개월 이내로 한다.

다. 시정승인을 판정을 받은 연구는 신속심사가 가능하며, 보완 후 재심의 판정을 받은 연구는 정규심사로 심의한다.

라. 이의신청 사항에 대해서는 정규심사로 심의한다.

제5장 기관위원회 심의

5.1 심의대상

가. 생명윤리법 제 2조제1호에 근거하는 “인간대상연구”로서 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호 작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 보건복지부령으로 정해진 연구가 심의대상이다.

1) 중재(intervention) 연구

사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구란, "연구"를 위해 연구대상자에게 어떤 침습적 행위(식품, 의약품 등의 섭취, 혈액채취 등)를 하거나 연구대상자의 환경을 조작(시각, 청각 등에 자극 또는 스트레스 유발) 물리적 개입이 포함된 연구를 수행하고 그 결과를 얻어 연구에 이용하는 것으로 다음의 연구들이 해당할 수 있다.

- 가) 「약사법 시행규칙」 내지 「의료기기법 시행규칙」에 따라 승인된 임상시험 계획서에 따라 수행되는 의약품 또는 의료기기를 이용한 임상시험
- 나) 식품의약품안전청 고시 「생물학적 동등성시험 관리기준」에 따라 시험기관에서 수행되는 생물학적 동등성시험
- 다) 그 밖에 화장품·건강기능식품·생의약제·생물학적 제제 등에 대한 안전성·효능·효과를 보기 위해 해당 물질을 직접 연구대상자에게 적용한 후 그로부터 얻은 정보를 이용하는 연구
- 라) 그 밖에 소음, 물리적 자극 등으로 연구대상자의 환경을 조작하여 얻은 정보를 이용하는 연구 등 실험적 연구

2) 상호작용(interaction)을 통한 연구

의사사통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구란, "연구"를 위해 연구대상자를 선정하고 연구대상자의 대면을 통한 설문조사나 행동관찰 등으로 자료를 얻어 그 정보를 이용하는 연구로 다음과 같은 연구의 유형을 말한다.

- 연구를 위해 연구대상자의 행동관찰 등을 수행하여 자료를 얻는 연구
- 연구를 위해 연구대상자를 대면하며 설문조사 등을 통해 자료를 얻는 연구
- 연구를 위해 연구대상자를 접촉하고 조사 및 관찰 등을 수행하는 연구

3) 개인식별정보를 포함한 연구

개인식별정보를 포함한 연구란, 위의 두 연구 유형처럼 연구대상자를 직접 대면하거나 연구대상자로부터 정보를 직접 수집하지는 않지만, 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 자료를 이용하는 연구를 말한다.

4) 복합적으로 수행되는 연구

실험적 연구와 조사 등을 통한 정보를 이용하는 연구가 복합적으로 수행되거나, 관찰 연구가 포함된 연구 등 위의 연구유형들이 복합적으로 수행되는 연구는 인간대상연구에 해당되어 심사가 필요하다. 그러나 생명윤리법 제15조제2항 내지 행규칙 제13조에 따라 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 한하여 심의면제를 해줄 수 있다. 심의 면제가 가능한 연구는 SPH 표준지침서 내용에 따른다.

5.2 심의대상의 성격

가. 심의대상 연구계획 또는 보고서는 성격에 따라 신규과제, 지속심의, 변경심의, 보완 후 재심의, 종료보고로 나눈다.

- 1) “신규과제”란 처음으로 심의를 요청하는 연구계획을 말한다.
- 2) “지속심의”란 다년도 연구과제와 같이 연구의 위험정도에 따라 연구가 진행 중인 과제에 대해 연구 진행사항에 대한 요약보고를 말한다. 지속 과제의 심의 또는 승인 주기는 1년을 넘을 수 없다.
- 3) “변경심의”란 기관위원회에서 승인한 기간 내에서 연구 책임자, 대상자 등의 주요사항이 변경되어 심의를 요청하는 연구계획을 말한다. 변경 과제의 승인 기간은 기존의 승인된 기간으로 한다.
- 4) “보완 후 재심의”란 이전 심의에서 보완이 필요한 것으로 검토되어 보완되어 제출된 연구계획을 말한다.
- 5) “종료보고”란 승인기간이 완료된 연구의 보고를 말한다.

5.3 심의 종류

가. 심의는 형식에 따라 정규심사와 신속심사로 나누며, 개최 방법 및 시기는 다음 각 호와 같다.

- 1) 정규심사는 전체 회의로서 격월로 개최한다.
- 2) 신속심사는 정기적인 기관위원회의 전체 정규 회의가 아닌 심의위원회에 의하여 해당 사안을 신속하게 심의하는 것으로서 최소한의 위험만이 있는 연구 또는 진행 중인 연구의 사소한 변경에 적용된다.

나. 정규심사 대상은 다음 각 호와 같다.

- 1) 신규 연구계획

- 2) 규정 및 표준운영지침
- 3) 그 밖에 기관위원회 운영에 중요한 사항

다. 신속심사 대상은 다음 각 호와 같다.

- 1) 승인된 연구계획의 사소한 변경이 있는 연구계획(단, 대상자에게 상당한 위험을 초래하는 연구계획의 변경은 정규심사 대상)
- 2) 지속 연구계획의 진행사항 보고
- 3) 이상사례 보고
- 4) 지적사항 답변 보고
- 5) 종료 보고
- 6) 최종결과 보고
- 7) 기타 보고
- 8) 신규 연구계획 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 경우
 - 가) 대상자에게 예상되는 위험이 최소위험보다 크지 않은 연구이다.
 - 나) 대상자의 신원이 확인되지 않은 연구이거나, 확인되는 경우에도 사생활 침해로 인한 피해가 최소위험 수준 되도록 적절한 보호장치가 되어야 한다.
 - 다) 정부 기밀연구가 아니다.

5.4 심의 신청

가. 심의대상 연구에 해당되는 연구과제의 연구 책임자는 심의 신청서, 연구계획서, 변경계획서, 결과보고서 등 기관위원회에서 정한 서류를 심의 개최 2주 전까지 심의 신청 문서와 함께 사무국에 제출하여야 한다.

나. 연구 책임자는 기관위원회에서 권장하는 서식으로 동의서 및 설명문을 작성하여 제출하여야 한다.

다. 연구 책임자는 대상자에 대한 보상 및 배상에 관한 사항과 대상자의 안전 및 심각한 부작용 발생을 고려한 사항을 연구계획서에 명시하여야 한다.

라. 연구 책임자는 심의 신청서에 연구 진행과정에서 생명윤리원칙을 준수하겠다는 서명 또는 날인하여야 한다.

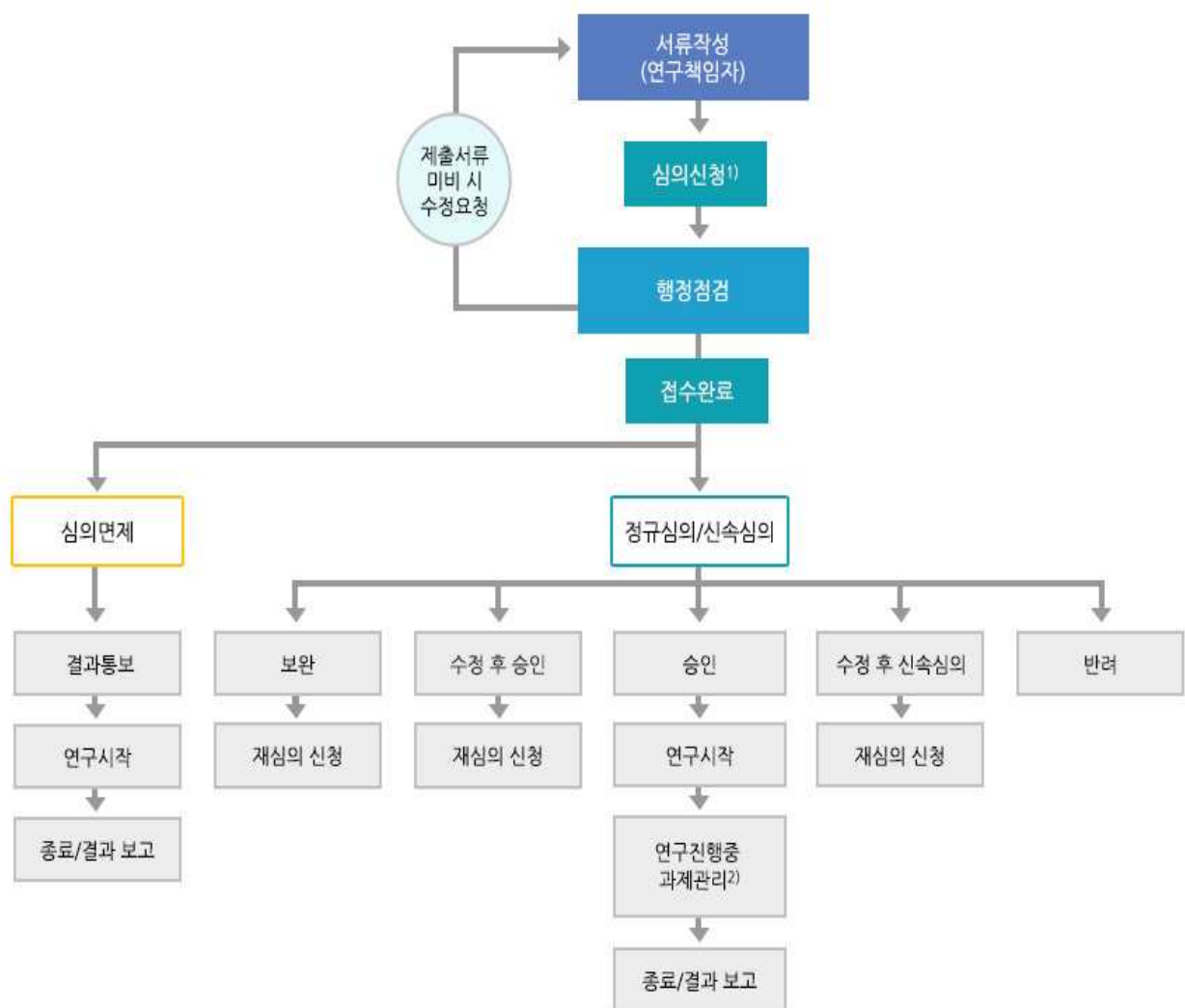
마. 기존의 승인된 과제의 변경 또는 심의 결과에 따라 연구계획서 등을 변경하여 신

청하는 경우에는 변경사항 대비표를 함께 제출하여야 한다.

바. 지속 과제 및 종료보고는 연구 진행사항에 대한 중간·종료 보고서를 제출하여야 한다.

사. 기관위원회 운영 담당자는 연구 책임자가 제출한 신청서 및 관련 서류를 확인하고 필요한 경우 추가적인 자료를 요청할 수 있다.

5.5 심의 절차



5.6 신규 연구계획에 대한 심의

가. 기관위원회는 연구 승인 전 해당 연구가 다음의 조건을 만족시키고 있는지 결정하여야 한다.

- 1) 대상자에 대한 위험을 최소화하고 있을 것
 - 가) 적절한 연구 설계
 - 나) 대상자를 불필요한 위험에 노출시키지 않을 것
- 2) 연구로부터 예상되는 위험과 불편 사항을 충분히 고려하여 대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있을 것
- 3) 연구의 위험과 이익 평가 시, 대상자가 연구에 참여하지 않더라도 받게 되는 치료의 위험 및 이익과는 별개로 해당 연구에 따른 위험과 이익만을 고려할 것
- 4) 기관위원회는 연구를 통해 얻게 되는 지식 파급효과(가령, 공공정책에 미칠 연구의 효과)가 크게 기대된다고 하여 대상자에게 위험을 감수하도록 하지 않을 것
- 5) 취약한 환경에 있는 대상자들을 대상으로 하는 연구에는 대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 적절한 안전장치를 확보할 것
- 6) 대상자를 선정할 때에는 공정하게 선정할 것
- 7) 대상자로부터 적절한 절차에 따른 서면동의(필요한 경우 대리인으로부터 서면동의)를 받을 것
- 8) 대상자에 대한 안전대책 및 개인정보 보호 체계를 갖출 것
- 9) 광고나 직접 모집 등 대상자 모집방법을 명시할 것
- 10) 대상자가 임상연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우, 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 대상자의 임상연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 확인할 것(이 경우 금전적 보상은 대상자의 임상연구 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 임상연구에 끝까지 참여할 것을 조건으로 대상자에 대한 보상이 이루어져서는 안된다)
- 11) 대상자가 임상연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 기관위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 대상자설명서 또는 기타 대상자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인할 것(이 경우 기관위원회는 임상연구를 종료하지 못한 대상자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다)

나. 신규 연구계획의 심의 신청 시 연구 책임자가 제출해야할 서류는 다음 각 호와 같다.

- 1) 임상연구 초기심의 신청서
- 2) 임상연구 계획서 요약(국문, 필수)
- 3) 임상연구 승인신청 의약품 개요(해당하는 경우)
- 4) 임상연구 계획 관련 서류
 - 가) 임상연구 계획서(필수)
 - 나) 증례기록서 (Case Report Form)
 - 다) 대상자 서면동의서 서식 및 대상자에게 제공되는 서면정보(필수)
 - 대상자 동의 설명서 및 보상에 대한 정보
 - 서면동의가 필요하지 않은 경우, 동의서 면제 점검표·대상자 서면동의 취득 불필요 사유서·대상자 보상규약 미제출 사유서 제출
 - 라) 대상자 모집 절차 및 광고 등(해당하는 경우)
 - 마) 피해 보상 규약(해당하는 경우)
 - 바) 피해 보험증 사본(해당하는 경우)
- 5) 임상연구자 자료집 (Investigator's Brochure)(해당하는 경우)
 - 가) 제 1, 2상 임상연구는 전임상 자료 등 세부자료집 포함
 - 해당 임상연구 계획의 타당성을 입증할 수 있는 전임상 또는 관련 임상자료 첨부
 - 제 3, 4상 임상연구의 경우는 전임상 세부자료 제출 면제
- 6) 식품의약품안전처 관련 허가증 사본(해당하는 경우)
 - 가) 식품의약품안전처 허가조건과 관련한 임상연구인 경우
- 7) 안전성 정보
- 8) 제조(수입)품목 허가증 사본(해당하는 경우)
- 9) 연구 책임자의 최근 이력 및 경력에 관한 사항
- 10) 연구자 GCP 수료증 사본(필수)
- 11) 연구비 산정 내역서(해당하는 경우)
- 12) 연구 책임자의 연구자 윤리준수 서약서/ 이해상충 서약서
- 13) 임상 연구과제 제출 Self Check List(필수)

다. 행정간사는 제출된 서류가 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다.

5.7 지속 연구계획에 대한 심의

가. 기관위원회는 다년도 지속되는 연구계획(이하 “지속연구”)의 진행사항에 대해 심의한다.

- 1) 기관위원회는 대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 정해진 주기로 승인된 연구에 대해 심의주기를 결정한다.
- 2) 심의주기는 기본적으로 1년으로 한다. 다만, 위험이 높은 연구에 대해서는 심의주기를 1년보다 짧게 정할 수 있다.

나. 지속연구의 연구 책임자는 심의주기 내에 제출해야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

- 1) 임상시험 중간보고서
 - 가) 지난 심의 후 연구에서 계획한 대상자 수와 실제 모집된 대상자 수
 - 나) 지난 심의 후 연구 진행 결과 요약
 - 다) 지난 심의 후 연구에서 발생한 연구 참여 중단 또는 수정, 변경 사항
- 2) 대상자 진행리스트
 - 가) 임상시험에 해당되지 않는 후향적 의무기록 조사 연구의 경우에는 제출을 생략할 수 있다. 임상시험에 해당되지 않는 후향적 의무기록 조사 연구의 경우에는 제출을 생략할 수 있다.

다. 지속과제는 신속심사로 심의할 수 있으나, 새로이 발견된 위험이 크거나 의견이 일치하지 않는 경우 정규심사로 심의한다.

라. 연구 책임자는 심의주기에 따라 중간보고를 제출하여야 하고, 연구의 지속적인 진행을 위해서 연구 승인 유효기간 만료 전까지 중간보고 심의 및 승인을 받아야 한다.

마. 심의주기 내에 연구 진행사항을 보고하지 않을 경우, 2주 이상 지연 시 합당한 사유가 없다고 판단되면 위반/미준수로 간주하여 연구 책임자는 위반 및 미준수 사례를 기관위원회에 보고하여야 한다. 동일한 연구 책임자가 위반 및 미준수 사례 미보고 2회 누적 시에는 다음 각 호에 따른다.

- 1) 1단계 : 지속 심의기한 단축
- 2) 2단계 : 신규과제 접수 제한 또는 사안에 따라 해당 기한 미준수가 대상자의 안전에 영향을 미친다 판단되면 기관위원회 심의 하에 해당 연구 중지 또는 종료

5.8 변경 또는 재심의 연구계획에 대한 심의

가. 기관위원회에서 승인한 연구계획에서 다음 각 호의 사항을 변경하는 경우에는 기관위원회 심의를 받아야 한다. 기관위원회에서 심의 후 변경하는 사항이 최소위험에 해당될 경우 시정승인으로 결정하여 신속심사로 처리할 수 있으며, 최소위험에 해당하지 않는 경우는 보완 후 재심으로 결정하여 정규심사로 처리하여야 한다.

- 1) 연구 책임자
- 2) 공동 연구자
- 3) 대상자의 수
- 4) 대상자의 선정 또는 제외 기준
- 5) 연구기간
- 6) 연구방법(사소한 분석방법의 변경은 제외)
- 7) 그 밖에 대상자에게 영향을 끼칠 수 있는 중요한 변경사항

나. 대상자 안전에 영향을 주거나 승인된 연구 계획에 중대한 영향을 미치는 변경사항, 연구 책임자를 제외한 공동 연구자, 연구 간호사 변경, 동의서 오기(오자), 연락처 변경 등의 대상자에게 중대한 영향을 미치지 않는다. 판단되는 변경사항은 변경 발생 2개월 이내로 보고하여야 한다. 단, 의뢰자주도 임상시험 진행시에는 해당 임상시험 계획서에 따른다.

다. 병원장이 지정한 관리약사는 연구 책임자가 수행하는 임상시험과 관련하여 업무를 위임해야 하는 연구 담당자에 포함되지 않으므로 관리약사 변경은 기관위원회 심의 대상에서 제외한다.

라. 연구 책임자는 당초 계획과 비교하여 변경된 사항을 변경사항 대비표에 변경 사유와 함께 정리하여 제출하여야 한다.

마. 변경계획서의 승인기간은 연구기간을 변경 신청한 경우를 제외하고는 기존의 승인된 연구기간으로 하며, 변경 계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 연구 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지한다.

바. 연구계획 변경 발생 기준 2개월 이상 지연 시, 합당한 사유가 없다고 판단되면 위반/미준수로 간주하여 연구 책임자는 위반 및 미준수 사례를 기관위원회에 보고하여야 한다. 동일한 연구 책임자가 위반 및 미준수 사례 미보고 2회 누적 시에는

다음 각 호에 따른다.

- 1) 1단계 : 신규과제 접수 제한(1단계 : 3개월, 2단계 : 6개월)
- 2) 2단계 : 사안에 따라 해당 기한 미준수가 대상자의 안전에 영향을 미친다 판단 되면 기관위원회 심의 하에 해당 연구 중지 또는 종료

5.9 위반/미준수 보고의 심의

가. 연구자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반 및 미준수 사례(계획서 위반 포함)가 발생하는 경우 아래 정한 기간 내에 기관위원회에 신속히 보고하여야 한다.

- 1) 중대한 미준수 : 대상자의 권리, 안전, 복지 및 자료의 신뢰성, 진실성에 심각한 영향을 주거나 대상자에 대한 위험을 증가시키는 미준수를 말한다. 그 예는 다음 각 목과 같으나 이에 한정되지는 않는다.

- 가) 연구 수행 개시 전 기관위원회 승인 미 취득
- 나) 연구 참여 전 대상자 동의 미 취득
- 다) 부당한 영향 또는 강압에 취약할 수 있는 대상자에 대한 보호 미준수
- 라) 고위험 연구에서 기관위원회 승인 무효 기간 중 대상자 추가 등록
- 마) 대상자를 위험에 처하게 하는 중대한 계획서 위반
- 바) 대상자의 개인정보, 연구기밀을 보호하지 못한 경우
- 사) 위조, 대필, 사기와 같은 의도적인 계획서 위반, 이는 우연, 부주의, 의도성 여부를 고려하여 결정될 수 있음.

- 2) 지속적 미준수 : 연구자가 기관의 정책, 관련 규정, 기관위원회의 요구 및 결정 사항 등을 이행할 능력 또는 의사가 없으며, 기관위원회의 추가적인 조치결정이 없으면 동일한 미준수가 계속해서 발생할 것으로 예상되는 경우를 말한다.
- 3) 연구자는 중대한/지속적 미준수가 발생한 경우 인지한 시점으로부터 근무일 기준 15일 내에 기관위원회에 임상연구 계획서 위반/미준수 사례보고서를 제출하여야 한다.
- 4) 사소한 미준수 : 대상자의 권리, 안전, 복지 및 자료의 신뢰성, 진실성에 미미한 영향을 주는 미준수를 말한다. 행정적인 측면에만 영향을 주는 행정적 미준수도 이에 포함된다. 그 예는 다음 각 목과 같으나 이에 한정되지는 않는다.
 - 가) 심의면제 연구이나, 심의면제 확인을 받지 않은 경우
- 5) 사소한 미준수의 경우는 미준수 사례를 모아서 보고할 수 있으며, 사례가 있다면 최소한 연 1회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

나. 행정간사는 제출된 서류가 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다.

다. 정규심사 및 신속심사 여부 결정

- 1) 접수된 미준수 사례 보고가 정규심사 또는 신속심사 대상인지 이에 대하여 전문간사가 결정한다.
- 2) 보고된 미준수 사례 보고가 중대한 또는 지속적인 미준수인 경우 정규심사로 진행된다.
- 3) 사소한 미준수 사례 보고에 대해서는 신속심사로 진행한다. 신속심사로 진행하였더라도 신속심사 위원이 정규심사의 결정이 필요하다고 판단하면 정규심사에 안건으로 상정한다.

라. 보고 후 처리 방법

- 1) 결정된 심의 배정에 따라 신속심사 및 정규심사 진행절차에 따라 진행한다.
- 2) 위반 및 미준수에 해당하는 사안이 심각하거나 지속적인 문제로 판단되는 경우, 위반 및 미준수에 대하여 다음의 각 목의 범주 내에서 적절한 조치를 취하나 이에 한정되지는 않는다.
 - 가) 추가조치 없이 심의 완료
 - 나) 연구자 주의 촉구와 재발 방지 계획의 수립 요구
 - 다) 계획서와 동의서 내용 변경
 - 라) 공식적인 교육 프로그램 참여
 - 마) 해당 연구에 대한 모니터링
 - 바) 동의과정 모니터링
 - 사) 지속적 심의 기간의 주기 단축
 - 아) 연구의 조기종료
 - 자) 연구의 일시 중지
- 3) 사소한 미준수에 해당하는 경우에는 위원은 다음 각 목과 같이 결정할 수 있으나 이에 한정되지는 않는다.
 - 가) 추가조치 없이 심의 완료
 - 나) 연구자 주의 촉구와 재발 방지 계획의 수립 요구
 - 다) 계획서와 동의서 내용 변경
 - 라) 공식적인 교육 프로그램 참여

5.10 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

가. 연구자는 아래 기본원칙에 따라 이상 약물/의료기기반응 및 안전성 관련 정보를 기관위원회에 보고해야 한다.

나. 행정간사는 제출된 서류가 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다.

다. 이상약물/의료기기반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

1) 보고 범위

가) 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 및 해외 임상 시험에서 발생한 이상반응으로서 아래 ①~③을 모두 만족하는 경우

① 예상하지 못하고(Unexpectedness)

- 이전의 임상시험 또는 전 임상시험에서 관찰되지 않은 사항
- 승인 받은 제품 정보와 일치하지 않은 사항

② 관련성이 있으며(Relatedness)

③ 중대한 이상반응(Seriousness)

- 사망(death)
- 생명을 위협하는 경우(life-threatening)
- 입원 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우
- 지속적인 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래하는 경우
- 선천성 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- 중요한 의학적 사건
- 기타

나) 그 외 예상하지 못한 이상반응 중에서, 연구자가 심각성과 상관없이 연구의 위험과 잠재적 이익에 대한 기관위원회의 평가를 변경시킬 수 있으며 그 결과 계획서나 동의 과정의 변경이 고려된다고 판단한 경우

다) 그 외에 임상시험계획서나 임상시험자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 사항 외의 기타 이상반응 보고 등을 포함한다.

2) 보고 기한

가) 연구 책임자는 중대하고, 예상하지 못하며, 연구 설계, 시술 또는 약물/의료 기기 등에 관련된 경우의 모든 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히

보고하여야 한다.

- ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 인지한 시점으로부터 근무일 기준 7일 이내에 보고하고, 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.
- ② 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 이상약물/의료기기 반응 보고의 경우에는 연구자가 인지한 시점으로부터 15일 이내에 보고하여야 한다.
- ③ 보고한 이상약물/의료기기반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상약물/의료기기반응이 종결(이상약물/의료기기반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고하여야 한다.

라. 중대한 이상반응(Serious Adverse Event, SAE)

연구 책임자는 이상약물/의료기기반응 보고 범의 외의 이상반응에 대하여 해당하는 사례가 있을 시 취합하여 분기별로 보고하여야 한다.

마. 이상반응(Adverse Event, AE)

연구 책임자는 이상반응 발생 시 CRF에 기록하여야 한다.

바. 안전성 관련 정보

1) 보고 범위

가) 이상약물/의료기기반응 보고 대상 이외의 기타 이상반응 보고

- ① 임상시험용 제제이지만 본 기관에서 승인된 임상시험과 다른 계획서로 실시되는 타 기관 및 해외 임상시험에서 발생한 이상 약물/의료기기반응 보고 등
- ② 이미 시판 중인 약제에서 보고된 이상 약물/의료기기반응 보고 등

나) 대상자의 안전, 임상시험의 실시 또는 기관위원회 결정사항을 변경할만한 안전성 관련 사항 보고

다) 임상시험자 자료집 변경 보고

라) 의뢰자로부터 제출된 분기별 안전성 관련 정보 보고 등

2) 보고 기한

가) 연구 책임자는 이상약물/의료기기반응 보고범위 이외의 이상반응 및 기타 안전성과 관련된 모든 정보에 대해서는 안전성 관련 정보보고서를 통해 보고하여야 한다.

- ① 개별 건이 아닌 주기 별, 분기 별로 축적된 데이터를 요약본 형식으로 보고하여야 한다.

- ② 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상약물 반응이 종결(이상약물 반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고하여야 한다.

5.11 예상하지 못한 문제에서의 심의

가. 예상하지 못한 문제는 이상반응/이상약물 반응보고 이외의 사항으로 대상자의 위험 등에 관한 것이다. 예상하지 못한 문제에는 대상자 비밀 침해, 연구기록의 파괴, 연구용 시료의 도난 등이 포함된다.

나. 예상하지 못한 문제가 발생한 경우 연구자는 기관위원회에 즉시 보고하여야 한다.

다. 예상하지 못한 문제가 확인된 경우 기관위원회는 대상자의 안전과 복지 및 권리를 보호하기 위해 상황에 따라 적절한 조치를 취할 수 있다.

5.12 특수한 상황의 연구심의

가. 치료적 임상연구 심의

- 1) 생명을 위협하는 중대한 질환이나 대체 의약품 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료 효과를 기대하기 어려운 질환 등의 경우에 치료 기회를 제공하기 위하여 식품의약품안전처 승인 대상 제외 의약품을 사용한 임상시험이 수행되어야 할 때에는 연구 책임자가 다음 각 목이 포함된 계획서를 기관위원회에 제출하여 승인을 얻어야 한다.

가) 임상시험용 의약품의 사용 목적 및 사유

나) 대상 환자 선정기준

다) 임상시험용 의약품의 정보나 사용방법 및 작용원리

라) 의약품의 사용과 관련한 안전성 및 유효성 관련 자료 수집 방법

마) 최신의 임상시험자 자료집 또는 동등 이상의 관련 자료

나. 비치료적 임상연구 심의

- 1) 대상자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구인 경우, 대상자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우만 실시되어야 한다.
- 2) 법정 대리인(Legally Acceptable Representative)이 동의한 대상자를 대상으로

비치료적 연구 실시가 가능한 경우는 다음 각 목과 같다.

- 가) 눈가림이 필요한 임상시험으로서 대상자 본인의 동의를 받는 임상시험 방법으로서는 임상시험의 목적을 달성할 수 없는 경우
 - 나) 대상자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
 - 다) 대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
 - 라) 기관위원회가 개인적으로 동의할 수 없는 대상자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우
 - 마) 관련 규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우
- 3) 비치료적 연구는 타당한 예외가 있는 경우를 제외하고는 연구에 사용되는 의약품 등이 의도한 질병이나 상태를 갖고 있는 대상자에게서만 실시되어야 한다.
- 4) 대상자를 면밀히 모니터링 해야 하고, 만일 대상자에게 부당한 위험이 가해지는 것으로 판단된 경우 즉시 연구를 중지시켜야 한다.
- 5) 기관위원회는 비치료적 연구를 실시하는 경우 연구의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부와 해당 기준사항을 준수하고 있는지의 여부를 검토하여야 한다.

다. 응급 임상연구 심의

- 1) 식품의약품안전처나 기관위원회의 연구 승인 이전에 응급 상황으로 인해 약물을 사용하는 임상 연구의 경우 연구 책임자는 연구 수행 후 7일 이내에 환자의 진료 기록 및 전문의 소견에 대한 요약 자료, 진단서, 환자나 보호자의 동의서 의뢰자의 약물의 공급의향서 등을 첨부하여 기관위원회에 보고하여야 한다.
- 2) 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급상황에서는 동석한 대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 없는 경우에는 대상자의 연구등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 기관위원회로부터 승인을 얻은 후 대상자나 대리인에게 가능한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하며, 계속적인 연구 참여에 대한 동의를 받도록 해야 한다.
- 3) 기관위원회는 이에 대한 심의를 수행하고 적합성 여부를 판단하여 연구 책임자에게 심의 후 근무일 기준 14일 이내에 결과와 기관위원회의 의견을 통보한다.

라. 취약한 대상자가 포함된 연구의 심의

- 1) 취약한 대상자라 함은 연구 정보를 제공받은 후에 충분하게 이해할 수 없는 경우와 자발적인 참여가 성립되기 어려운 상황에 있는 대상자를 말하며, 다음 각 목과 같다.
 - 가) 임상시험 참여와 관련된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직

위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의학대학·의학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자와 근무자의 가족, 제약회사의 직원, 군인 등)

- 나) 강압이나 부당한 영향에 취약한 사람(노숙자 및 부랑인, 학생, 치료 선택 여지가 없는 환자들 및 불치병에 걸린 사람, 사회적 경제적 약자들, 사회복지사업법 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자)
 - 다) 연구와 연구의 위험성에 대해 부족한 이해를 가진 사람(많은 교육을 받지 못한 교육적 약자들, 치매, 정신분열, 우울증 환자)
 - 라) 특정한 연구와 절차에 대해 증가된 민감성을 가질 수 있는 사람(예컨대, 성폭행 경험에 대해 설문조사를 응해야 하는 사람)
 - 마) 연구로부터 경제적, 사회적 또는 법적으로 위험에 처할 수 있는 사람(약물 복용 혹은 에이즈 보균자 상태에 대해서 설문조사에 응답해야만 하는 사람)
 - 바) 응급상황에 처한 환자
 - 사) 소수 인종
 - 아) 빈곤자 및 실업자
 - 자) 난민
 - 차) 미성년자(만 19세 이하)
 - 카) 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자
 - 타) 임신부, 가임 여성, 태아, 신생아, 심신이 취약한 고령자
- 2) 기관위원회는 취약한 대상자를 포함하는 연구를 심의하는 경우, 관계법령과 국제 지침을 준수하여 심의하여야 한다.
 - 3) 기관위원회가 심의하는 연구에 취약한 환경에 있는 대상자가 참여하게 될 경우 이들의 참여가 없이는 연구가 수행될 수 없는지 여부를 확인하여야 하며, 필수적인 경우가 아니라고 판단될 경우에는 연구 책임자로 하여금 취약한 대상자가 연구에 포함되지 않도록 하여야 한다.
 - 4) 만약 취약한 대상자의 참여가 반드시 필요한 경우에는 연구계획서나 동의 및 설명서에 연구 책임자가 이들을 위한 안전과 복지를 위한 보호 조치를 계획하고 있는지 여부와 실행 가능성 여부를 판단하여야 한다. 연구 책임자가 적절한 보호 조치를 하지 않는다면 기관위원회는 취약한 대상자를 보호하기 위한 방법은 연구 책임자에게 권고하여야 하며, 이에 대한 응답이 없을 경우에는 연구 승인을 거절하거나 취소할 수 있다.
 - 5) 대상자가 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 동의 불능의 경우, 기관위원회는 비치료적 임상연구인 경우, 대상자를 대신하여

대리인이 가능한 5가지 조건이 충족되는가에 대해 심의하여야 한다.

- 6) 법정 대리인의 동의에 의한 대상자 참여의 가능성이 있는 연구의 경우, 기관위원회는 대상자의 승낙 문제를 고려하여야 한다. 기관위원회는 승인이 반드시 필요한지, 반드시 필요한 경우 어떻게 문서화 할 것인지를 결정하여야 한다.

마. 취약한 대상자 - 소아 및 미성년자를 대상으로 한 연구

- 1) 소아는 법적으로 동의를 제공할 수 없으므로, 소아나 미성년자가 연구에 참여할 때는 대상자의 동의 대신에 소아의 승낙과 부모(또는 법정대리인)의 허가가 필요하다. 그러나 소아가 법적으로 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 없을지라도 연구의 참여에 대한 동의나 이의를 제기할 능력이 있을 수 있으므로, 대상자가 이해할 수 있는 수준으로 연구에 관한 정보를 제공하여야 한다. 가능하다면 소아 대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 등의 승낙을 기록으로 남기도록 한다.
- 2) 소아 대상자의 승낙의 연령별 구분은 다음 각 목과 같다.
 - 가) 7세 이하의 소아의 경우, 연구자는 이해할 수 있는 수준으로 구두로 승낙을 얻도록 노력해야 하며 문서화 된 승낙은 면제가 가능하다.
 - 나) 7세부터 12세 소아의 경우, 연구자는 쉬운 언어로 기술된 승낙을 문서로 받도록 한다.
 - 다) 13세 이상 소아의 경우, 연구자는 문서화된 동의 양식을 제공하여 승낙을 구해야 한다.
- 3) 일부 연구의 경우(예, 청소년을 대상으로 한 성병, 약물남용 등 연구, 아동학대나 방임에 관한 연구)

바. 취약한 대상자 - 제한된 동의 능력을 가진 성인을 대상으로 한 연구

- 1) 치매, 정신질환 등을 가진 제한된 동의 능력을 가진 성인의 경우, 소아와 같이 대상자의 승낙과 법정대리인의 동의가 필요하다.

사. 취약한 대상자 - 동의 능력은 있지만, 교도소 수감자와 같이 특별한 환경에 놓인 경우의 연구

- 1) 수감자와 같이 특별한 환경에 처한 취약한 대상자를 대상으로 하는 연구를 수행할 경우 참여 및 동의에 있어 특별한 규제가 필요하다. 교도소와 같은 환경에서 수행하는 경우, 자발적 동의의 환경이 유지되어 있는지, 대상자가 연구에 대하여 명확히 이해하고 있는지에 대한 점검 절차가 포함되어 있는지 확인하여야 한다. 동의서에는 연구 참여가 수감자의 가석방 및 그에 준하는 혜택을 영향을 미치지

않음이 기재되어 있어야 하며, 정보가 대상자 그룹에게 이해 가능한 언어로 기술되어있는지 확인하여야 한다.

아. 취약한 대상자 - 고령자를 대상으로 한 연구

- 1) 대부분의 고령자들은 인지 기능이 정상이고, 요양원 같은 수용 시설에 거주하고 있지 않으면 정상적인 동의가 가능하다고 간주할 수 있다. 그러나 연구계획서에 동의 능력과 동의의 자발성 여부를 어떻게 판단하는지 기준이 제시되어 있는지 확인할 필요가 있다.

자. 취약한 대상자 - 학생이나 피고용자, 피고용자의 가족을 대상으로 한 연구

- 1) 학생과 피고용자, 피고용자의 가족은 주변의 압력에 의해 연구에 참여할 수 있는 취약한 대상자로, 이들은 연구 참여를 요구하는 연구자가 지도교수나 고용주 또는 직접적으로 그들의 장래에 영향을 미칠 수 있는 사람이므로, 연구 책임자와 직접적인 관련이 있는 학생이나 피고용인, 피고용자의 가족을 대상으로 하는 연구는 원칙적으로 승인하지 않는다. 그러나 대상자가 자기 의지에 따라서 자율적으로 연구에 참여하는 것에 동의한 경우 승인할 수도 있다.
- 2) 학생이나 피고용인, 피고용인의 가족을 연구 대상으로 고려할 경우 적어도 다음 각 목을 충족하도록 연구 계획을 수립하고 있는지 확인한다.
 - 가) 참여를 자유롭게 선택할 수 있어야 한다.
 - 나) 선택할 수 있는 다수의 연구가 제공되어야 한다.
 - 다) 어떤 특정 연구에 참여하도록 강요되지 않아야 한다.
 - 라) 연구는 최소한의 위험 이상이어서는 안 된다.
 - 마) 아무런 손해 없이 언제든지 연구를 그만둘 수 있어야 한다.
 - 바) 연구자는 연구결과를 학생이나 피고용인을 평가할 사람이나 기관에 제공해서는 안 된다.

차. 취약한 대상자 - 임신부나 여성을 대상으로 한 연구

- 1) 임신부가 대상인 연구
 - 가) 임신기간 중 여성의 건강 문제와 태아에게 불필요한 위험을 줄 가능성 때문에 보통의 대상자 보호에 대한 일반적 조치 이상이 필요하며, 연구자는 다음과 같은 엄격한 조건 하에서만 임신부를 직접적으로 대상자로 참여시킬 수 있도록 한다.
 - ① 연구 목적이 모체의 건강 증진이며, 태아는 최소한 위험에만 노출될 경우
 - ② 태아에 대한 위험이 최소한일 경우

- 2) 태아를 연구 대상으로 하는 모든 연구에서 태아에 관한 부분은 친모의 동의를 받아야 하며, 일반적으로 친부의 동의 역시 필요하다. 태아 연구에서 친부의 동의면제가 가능한 경우는 다음 각 목과 같다.
 - 가) 친부의 신상이 확실치 않은 경우
 - 나) 친부가 부재한 경우
 - 다) 강간으로 인한 임신인 경우
- 3) 임신 가능한 여성을 대상으로 하는 연구
 - 가) 설명문에는 대상자에게 ‘특정 치료나 절차가 대상자 뿐 아니라 임신 시 배아나 태아에게 예상치 못한 위험을 줄 수 있음’을 포함하여야 한다.
- 4) 임신한 여성의 건강에 관한 연구
 - 가) 임신 기간에 발생하는 건강 문제(예 : 관절염, 고혈압, 당뇨 등 연구나 치료에도 불구하고 건강이 악화되어 실험적 치료가 필요한 경우)에 관한 연구에서는, 여성의 건강 상 혜택은 최소인 반면 태아의 위험은 높을 때를 제외하고, 일반적으로 여성의 건강 문제를 태아의 문제보다 우선하여야 한다. 만약 임신한 여성의 상태 개선을 위해 실험 약 투여가 필요한 경우, 임신한 여성의 동의 만으로 충분하며, 태아에게 미칠 위험을 아직 모르는 상태이거나 최소한의 위험 이상인 경우에도 마찬가지이다.
- 5) 임신에 관한 연구
 - 가) 임신, 분만의 정상·비정상 과정에 관한 연구(예 : 임신 유지와 분만 개시의 생리학적 기전에 관한 연구, 임신 시 당뇨 조절이 미치는 영향에 관한 연구)로서, 모체 건강을 직접 개선하는 연구인가 아닌가에 따라 태아 위험의 허용 범위가 달라지며, 아버지 동의의 필요성 역시 달라진다.
 - 나) 정상 임신 혹은 합병증을 동반한 임신에서 통상 진행되는 의료 절차보다 그 위험이 크지 않은 경우, 최소한의 위험 연구로 간주하여 심의한다. 초음파검사, 양수천자, 좌위분만 등은 대부분 임신에서 최소한의 위험으로 간주한다.

5.13 종료보고에 대한 심의

가. 일반종료 신청

- 1) 연구 책임자는 연구 종료 시 종료 보고서를 승인기간 종료 또는 연구 종료 후 1개월 내에 기관위원회에 제출하여 승인을 받아야 한다.
- 2) 연구 책임자가 제출해야 하는 자료는 다음 각 목과 같다.

가) 종료 보고서

나) 대상자 진행리스트

① 임상시험에 해당되지 않는 후향적 의무기록 조사 연구의 경우에는 대상자의 수에 따라 제출 방법을 달리할 수 있다

- 대상자 수가 천 명 미만의 경우 : 기존과 동일하게 서면으로 제출
- 대상자 수가 천 명 이상의 경우 : 암호화된 파일로 USB에 담아 제출

3) 종료 보고서를 정당한 사유 없이 연구 종료 후 1개월 내에 제출하지 않는 경우, 2주 이상 지연 시, 합당한 사유가 없다고 판단되면 위반/미준수로 간주하여 연구 책임자는 위반 및 미준수 사례를 기관위원회에 보고하여야 한다. 동일한 연구 책임자가 위반 및 미준수 사례 미보고 2회 누적 시에는 다음 각 호에 따른다.

가) 1단계 : 지속 심의기한 단축

나) 2단계 : 신규과제 접수 제한 또는 사안에 따라 해당 기한 미준수가 대상자의 안전에 영향을 미친다 판단되면 기관위원회 심의 하에 해당 연구 중지 또는 종료

나. 조기종료 신청

- 1) 임상시험 계획기간 이전 종료 시 종료보고가 아닌 조기종료 보고를 하여야 한다.
- 2) 연구 책임자가 제출해야 하는 자료는 다음 각 목과 같다.

가) 임상시험 조기종료 및 계획취소보고서

나) 대상자 진행리스트

5.14 최종결과 보고에 대한 심의

가. 종료보고 승인된 임상시험에 한하여 데이터 분석이 가능하다. 종료승인을 받은 후 분석한 데이터를 이용한 최종 연구 결과에 대하여 종료보고 승인 후 6개월 내 제출하는 것을 원칙으로 하되, 다기관 연구 등의 사유로 최종결과 보고를 하지 못할 경우 이에 대한 사유를 보고하도록 한다.

나. 연구 책임자가 제출해야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

- 1) 임상시험 최종결과 보고서
- 2) 임상시험 최종보고 시험 성적서(해당하는 경우)
- 3) 임상시험비 지급 사용 보고서(해당하는 경우)

다. 최종결과 보고서를 정당한 사유 없이 종료보고 승인 후 6개월 내에 제출하지 않을 경우, 2주 이상 지연 시, 합당한 사유가 없다고 판단되면 위반/미준수로 간주하여 연구 책임자는 위반 및 미준수 사례를 기관위원회에 보고하여야 한다. 동일한 연구 책임자가 위반 및 미준수 사례 미보고 2회 누적 시에는 다음 각 호에 따른다.

- 1) 1단계 : 지속 심의기한 단축
- 2) 2단계 : 신규과제 접수 제한 또는 사안에 따라 해당 기한 미준수가 대상자의 안전에 영향을 미친다 판단되면 기관위원회 심의 하에 해당 연구 중지 또는 종료

5.15 기타보고에 대한 심의

가. 연구 책임자는 연구계획서의 변경과 직접적인 관련은 없지만 연구 수행과정에서 보고할 필요가 있다고 판단되는 사안에 대하여 기관위원회에 신속히 보고하여야 한다.

나. 연구 책임자가 제출해야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

- 1) 임상연구 계획 기타 보고서

5.16 연구 책임자의 적절성에 대한 심의

가. 기관위원회는 연구 책임자의 경력 등을 감안하여, 해당 연구의 실행 가능성 및 연구 책임자의 적격성을 판단할 수 있다.

나. 연구 책임자는 연구수행에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖추어야 하며, 관련 문서를 통해 다음 각목을 입증할 수 있어야 한다.

- 1) 보건복지부가 인정한 의약학 전문면허 소지
- 2) 인간대상연구 참여 경력 3회 이상
- 3) GCP 수료

5.17 사전승인 없이 시행한 변경에 대한 심의

가. 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소를 제거하기 위하여 사전 승인 없이 시행한 변경 사항에 대하여, 연구 책임자는 해당 변경신청서를 기관위원회에 신속히 제출하여야 하며, 기관위원회는 신속히 심의하여야 한다.

5.18 승인된 연구의 중지

가. 기관위원회는 다음 각 호와 같은 경우, 연구를 중지 또는 보류할 수 있다.

- 1) 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
- 2) 연구가 기관위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
- 3) 연구가 대상자에게 심각한 해를 끼치는 경우
- 4) 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우
- 5) 기관위원회가 연구 진행상황에 대한 조사(세부절차는 1.5.나에 의거함)후 필요하다고 판단한 경우

나. 제 가항의 경우가 발생한 경우, 연구 책임자는 다음 각 호와 같은 사항을 기관위원회에 보고하여야 한다.

- 1) 위반 또는 기관위원회 지적사항에 대한 기술
- 2) 발생 사유
- 3) 재발 방지를 위한 조치 사항

다. 기관위원회가 승인된 연구를 중지 또는 보류하는 경우, 결정사항 및 사유를 연구책임자와 병원장에게 신속히 통보하여야 한다.

라. 기관위원회에 의하여 해당 연구가 조기종료 또는 중지, 보류된 경우, 연구 책임자는 연구에 참여 중인 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치를 취하여야 한다.

5.19 대상자 문의에 대한 처리

가. 기관위원회는 승인된 연구과제에 참여하는 대상자의 요구를 수용하고 처리하여야 할 책임이 있다.

제6장 문서의 보관 및 관리

6.1 문서의 보관

가. 임상연구 문서보관 요청서를 작성하여, 임상연구 최종결과 보고서가 승인된 이후 6개월 이내에 심의대상 연구와 관련된 문서를 병원장이 지정한 문서보관 책임자에게 인계하여야 한다.

나. 행정간사는 절차에 따라 필요한 문서들을 보관하여야 한다. 기관위원회는 문서보관 및 기관위원회 운영을 위하여 별도의 공간에 문서보관실을 두어야 하고 잠금장치를 사용해 도난 및 분실에 대비해야 한다. 행정간사는 다음 각 목을 포함한 기관위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 하며, 전문간사는 이를 확인하여야 한다.

- 1) 기관위원회 구성 위원의 명단과 자격
- 2) 기관위원회 규정 및 표준운영지침
- 3) 위원 이력서
- 4) 회의 일정 및 안건
- 5) 기관위원회 회의록(최소한 다음을 포함한다)
 - ① 회의록 작성자
 - ② 회의 개최 장소
 - ③ 회의 개최 일시
 - ④ 위원 출석 현황 : 이해상충으로 불참한 위원 표시
 - ⑤ 참관인 및 자문인 명단
 - ⑥ 정족수 확인(이해상충관계가 확인된 경우 아래 7)과 같이 별도표시)
 - ⑦ 위원의 이해상충관계 확인
 - ⑧ 자문인이 출석한 경우 자문인의 자문 내용 기록
 - ⑨ 심의 안건에 대한 연구번호, 연구제목, 연구 책임자, 표결현황 및 심의 검토의견
 - ⑩ 논의 사항
 - ⑪ 승인일
- 6) 신청자가 제출한 자료 원본 1부(심의된 모든 연구계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 서식, 연구진행 중 제출된 중간보고서, 조기종료 및 종료보고서, 최종결과 보고서, 대상자의 이상반응에 관한 보고서 등)
- 7) 기관위원회 심의면제 및 신속심사 결과

- 8) 유해사례 및 이에 대한 심의
- 9) 대상자 손상에 대한 보고서
- 10) 이해상충의 관리에 관련된 기록

다. 인간대상연구의 경우 연구 계획서 및 기관위원회의 심의 결과 등의 기록을 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관하여야 한다.

라. 「약사법」 및 「의료기기법」에 따른 임상시험의 경우 해당 임상시험용 의약품 및 의료기기 등의 품목허가일로부터 3년간 보관하여야 하며, 품목허가 외 목적으로 수행된 임상시험 관련 문서는 임상시험 완료일로부터 3년간 보관하여야 한다.

마. 문서 보관 기간을 연장하는 경우에는 문서 보관 기간이 만료되기 전에 임상연구 문서보관 연장 요청서를 제출하여야 한다.

바. 문서 보관 기간 연장 시 3년 단위로 재계약 가능하며, 3년당 15만원(VAT 별도)의 보관료가 부과된다.

사. 임상시험이 완료된 연구 중 (6.1.문서의 보관.다, 라)의 사유로 (6.1.문서의 보관.마, 바)의 절차를 거쳐 이관된 문서의 경우는 연구 진행 중인 문서와 별도로 분리하여 잠금장치가 있는 문서보관장에 보관한다.

6.2 기관위원회 문서의 비밀보장

가. 기관위원회 위원, 자문인 등은 비밀유지의무 서약서에 서명하여야 하며, 기관위원회는 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 절차에 따라 문서를 관리하여야 한다.

나. 제출된 연구 계획서, 기관위원회 문서 등 기관위원회 운영 전반에 걸친 모든 문서에 대한 비밀은 보장되어야 한다.

다. 기관위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하거나 정보제공을 요청할 경우, 요청사항에 따라 전문간사가 판단하여 사본을 제공하거나 위원장에게 보고 절차를 거쳐 사본 또는 정보를 제공할 수 있다.

6.3 문서의 열람 및 복사

- 가. 위원과 행정간사는 기관위원회 문서에 접근할 수 있으며, 문서의 원본과 사본을 자유롭게 요청하고 열람할 수 있다.
- 나. 행정담당 부서에서 보관 관리 중인 연구과제 자료와 기관위원회 문서에 대한 직접적인 접근과 열람은 기밀유지를 위해 제한되며, 열람이 필요한 경우 행정간사에게 요청하여야 한다.
- 다. 위원이 아닌 자로서 보관하고 있는 문서에 대한 신청이 가능한 자는 해당 연구의 연구 책임자, 연구담당자, 의뢰자의 모니터 요원 및 점검자, 실태조사자 및 해당 연구와 관련이 있는 자로 해당 연구 관련 자료만 신청 및 열람할 수 있다.
- 라. 열람이나 복사가 필요한 경우 문서열람 요청 서식을 작성하고 행정간사에게 제출하여 요청하여야 한다.
- 마. 열람 시 장소는 행정간사가 사전에 지정한 장소에서 할 수 있으며 근무시간에 한 열람할 수 있다. 지정한 장소로부터 벗어나 열람 자료를 무단으로 반출하거나 반납 시간을 지나서 반납하여서는 안 된다.

6.4 문서의 폐기

- 가. 기관위원회 문서는 반영구적으로 보관하는 것을 원칙으로 하나 지정된 장소 등에 보관된 문서의 보관기한이 경과한 경우 기관위원회의 결정에 따라 보관된 문서를 폐기할 수 있다. 단, 문서 폐기방법 및 사유는 기관위원회의 논의를 거쳐 결정한다.

6.5 보관 문서의 분실 및 파손 방지

- 가. 문서의 분실을 방지하기 위하여 문서보관실의 출입은 병원장이 임명한 문서보관

책임자(본 기관에서는 행정간사가 겸임)만 가능하며 보안유지(외부인 출입 제한)을 위하여 문서보관실 및 문서보관장에 잠금장치를 설치하여 관리한다. 필요 시 CCTV 등 보안장치를 설치하여 해당 문서보관실 주변 출입을 확인한다.

나. 보관 문서의 파손을 방지하기 위하여 문서보관실 출입 시 문서보관 책임자는 음식물이나 액체류, 인화성 물질 지참을 금하며, 소화시설을 설치하고 정기적으로 작동 여부를 관리한다.

제7장 점검과 실사

7.1 모니터링

- 가. 의뢰사의 모니터링 요원(CRA)은 전자의무기록시스템(이하 “EMR”이라 한다) 조회 권한 신청서, 의료정보 이용 서약서를 행정간사에게 제출하여 모니터링 ID를 발급 받는다.
- 나. 모니터링 ID 발급 후 모니터링실을 예약하여 모니터링을 진행한다.
- 다. 모니터링 ID는 발급 당일만 사용 가능하므로 방문 시마다 전자우편 또는 유선으로 모니터링 ID 발급을 신청한다.
- 라. 모니터링 신청이 완료되면 행정간사는 EMR 프로그램을 통해 연구자가 등록한 대상자를 볼 수 있도록 해당 과제만 연결한다.
- 마. 모니터링 후 시정이 필요한 사항이 있을 시 개선 활동을 실시한다.
- 바. 임상시험 기간의 장은 별도의 장소에 모니터링실을 지정하며, 모니터링에 필요한 사무기기 및 허가된 범위 하에서 EMR이 접근 가능한 설비를 설치한다.
- 사. 모니터링실 운영 및 관리 책임자는 행정간사가 담당하며 모니터링실의 출입은 7.1.모니터링.가, 나)의 절차를 거친 사람만 가능하다. 모니터링 중에는 보안이 유지될 수 있게 허가된 자 외에는 해당 장소 출입이 제한되며, 이를 해당 의료기관 종사자 전원에게 공지한다.

7.2 점검(Audit) 또는 실사(Inspection)에 대한 서류 접수

- 가. 행정간사는 점검 및 실사 요청에 대하여 위원장 등 구성원의 상황을 고려하여 일정을 조정할 수 있다.
- 나. 점검/실사 일정이 확정되면 기관위원회 구성원에게 해당 일정을 알리고 점검 및 실사를 준비한다.

- 다. 점검/실사 대상 목록을 확인하여, 미비한 사항들을 사전에 검토하고 보완한다.
- 라. 모든 기관위원회 구성원은 점검/실사 기간 동안 점검자 및 실사자의 요구 및 질의 사항에 최대한 성실히 응대한다.
- 마. 점검 및 실사자의 평가 및 권고사항에 대한 시정조치를 적절히 회신하고 SOP의 개정이 요구되는 사항에 대하여는 (1.6.IRB 표준운영지침 관리)에 의거하여 개정한다.
- 바. 점검/실사 보고서 및 점검자/실시자에게 회신한 시정조치 문서 등은 적절히 보관한다.

제8장 연구자 윤리지침

8.1 연구책임자의 책무

- 가. 연구책임자는 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며, 기관위원회와의 모든 의사소통을 담당한다.
- 나. 연구책임자는 심의대상 연구를 기관위원회 승인 없이 진행할 수 없다. 신규 과제의 경우, 연구과제 선정 후 연구 시작 전에 기관위원회 승인을 받아야 한다.
- 다. 연구책임자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 기관위원회가 요청하는 경우에는 이력서나 관련 서류를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.
- 라. 연구책임자가 연수 등의 사유로 본 기관에서 1개월 이상 부재할 경우에는 다음 각 호와 같은 규정을 따른다.
- 1) 임상시험의 경우, 해당 임상시험의 관리, 감독을 수행할 수 있는 다른 연구 책임자로 변경하여야 하며 그렇지 못할 경우에는 해당 임상시험을 종료하여야 한다.
 - 2) 임상시험에 해당하지 않는 인간대상연구의 경우(예 : 후향적 의무기록 조사, 시판 후 조사(post-marketing surveillance, PMS) 등) 원칙적으로는 연구 책임자를 변경하는 것을 권고한다. 단, 연구 특성상 연구책임자를 변경하기 어려운 상황의 경우, 기관생명윤리심의기관위원회의 논의를 거쳐 연구 책임자의 직을 유지하고 연구책임자와 원활한 의사소통 가능한 상태에 있는 실무를 담당할 연구 담당자를 선임할 수 있으며 이 경우 해당 연구와 관련된 법적·윤리적 책임은 어디까지나 연구 책임자에게 있다. 다만 본 규정은 연수 등의 사유로 일시적인 부재일 경우에 해당하며, 퇴사 등 장기/영구 부재의 경우 연구 책임자를 변경하거나 그렇지 않을 경우 해당 연구를 종료하여야 한다.
- 마. 연구책임자는 다기관 연구에서 타기관 기관위원회가 연구에 대한 승인을 중지하거나 강제 종료한 경우, 연구 책임자가 반드시 이를 본 기관위원회에 알려야 한다.
- 바. 연구 책임자는 중요한 연구 관련 업무를 연구자에게 위임할 경우, 이들이 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받게 할 책임이 있으며, 이들의 명단을 확보하고 유지하여야 한다.

사. 연구책임자는 연구 종료 시 종료 보고서를 연구 종료 1개월 이내에 기관위원회에 제출하여야 한다.

아. 연구책임자가 연구를 조기 종료하였을 경우, 연구 책임자는 이 사실을 기관위원회에 즉시 알리고, 조기종료 보고서를 제출하여야 한다.

자. 연구책임자가 기관을 이직할 경우에는 이를 기관위원회에 알려야 하며, 연구 자료를 폐기하거나 또는 다른 연구책임자에게 이관할 것인지에 대한 계획을 기관위원회에 서면으로 제출하여야 한다. 이러한 경우 연구 책임자는 기존 연구를 다음 각호와 같이 처리할 수 있다.

- 1) 기관 내의 다른 연구자가 연구책임자의 역할을 맡는다.
- 2) 기관위원회와 상의 후 연구책임자의 각 연구를 종료한다.
- 3) 기타 기관위원회에서 정하는 사항

8.2 대상자에 대한 안전대책

가. 모든 연구자는 사전에 연구 행위 또는 연구 환경이 대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 병원장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.

나. 연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈해서는 아니 된다.

다. 인간대상연구에서 해당 연구가 조기종료 또는 일시 중지되어 대상자에게 피해가 있을 수 있는 경우, 연구자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치를 취하여야 한다.

8.3 개인정보의 제공

가. 연구자는 대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제 3자에게 제공할 수 있다. 단, 연구

목적으로 수집되지 않은 개인정보의 이용 및 제공은 개인정보보호법에 따른다.

나. 개인정보 제 3자 제공 심의 시 다음 각 호와 같은 사항들을 검토·평가하여야 한다.

- 1) 개인정보 제공에 대한 대상자의 서면동의 확보 여부
- 2) 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
- 3) 개인정보 제공 방법

다. 개인정보 제 3자 제공 심의 제출서류

- 1) 개인정보 제 3자 제공 심의신청서
- 2) 개인정보 제 3자 제공 리스트
- 3) 제공하는 개인정보에 대한 대상자의 서면동의 확보 여부를 증명할 수 있는 근거 문서

라. 연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

8.4 기록의 유지와 정보의 공개

가. 연구자는 연구와 관련하여 기록·보관하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

- 1) 연구계획서 및 기관위원회 심의결과
- 2) 대상자로부터 받은 서면동의서 또는 서면동의 면제에 관한 기관위원회 승인서
- 3) 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
- 4) 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 기관위원회의 조사·감독 결과

나. 제 가항에 따른 기록은 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

다. 제 나항에 따른 보관기간이 지난 기록 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

라. 대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는

특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

- 마. 제 라항에 따라 대상자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구하는 경우에는 정보의 보관기간 내에 정보 공개 청구서(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙_별지 제 7호 서식)와 해당 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 대상자임을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 기관위원회에 제출하여야 한다. 기관위원회는 정보공개 청구서를 접수 한 날로부터 15일 이내 연구자에게 해당 서류를 전달하여야 한다. 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하여야 한다.
- 바. 기관위원회는 연구자로부터 제 마항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 단, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 않았을 경우에는 공개 결정이 있는 것으로 간주한다.
- 사. 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

8.5 연구자가 지켜야 할 사항

- 가. 반드시 계획서에 따라 연구를 수행해야 한다.
- 나. 기관위원회의 승인을 받은 동의서를 사용해야 한다.
- 다. 한국어를 모르는 대상자에게는 승인된 동의서를 대상자의 모국어로 번역하여 사용해야 하며 번역본은 기관위원회의 승인을 거쳐야 한다.
- 라. 대상자 보호를 위해 불가피한 경우를 제외하고는 연구 진행 중의 변경에 대해서는 기관위원회의 사전승인을 받아야 한다. 대상자의 보호를 위해 취해진 응급상황에서의 변경은 즉각 기관위원회에 보고해야 한다.
- 마. 기관위원회에서 승인 받은 계획서에 따라 연구 진행 도중 연구와 관련된 대상자의

사망, 입원, 심각한 질병에 대하여는 기관위원회에 서면으로 보고해야 한다.

바. 인간대상연구 또는 대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보는 즉각 기관위원회에 보고해야 한다.

사. 기관위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 사항을 기관위원회에 보고해야 한다.

아. 대상자 모집광고는 사용 전에 기관위원회로부터 승인을 받아야 한다.

자. 강제 혹은 부당한 영향력이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거하여 대상자로부터 동의를 받아야 하며, 연구 참여 여부를 숙려할 수 있도록 충분한 기회를 제공해야 한다.

차. 대상자의 개인정보를 보호할 수 있는 조치를 취하여야 한다. 특히, 개인식별정보를 수집하여 보관하고 있는 경우, 연구에 이용 또는 제공하는 정보는 반드시 익명화 과정을 거쳐야 한다.

8.6 제출서류

가. 연구 책임자는 심의 신청을 문서로 하고, 문서에 첨부하는 신청서 등의 심의에 필요한 자료는 출력한 형태로 제출하여야 한다. 서명이 필요한 문서는 서명을 포함하여 제출하여야 한다.

1) 신규 과제

가) 임상연구 초기심의 신청서

나) 임상연구 계획서 요약(국문, 필수)

다) 임상연구 승인신청 의약품 개요(해당하는 경우)

라) 임상연구 계획 관련 서류

① 임상연구 계획서(필수)

② 증례기록서 (Case Report Form)

③ 대상자 서면동의서 서식 및 대상자에게 제공되는 서면정보(필수)

－ 대상자 동의 설명서 및 보상에 대한 정보

－ 서면동의가 필요하지 않은 경우, 동의서 면제 점검표·대상자 서면동의 취득

불필요 사유서·대상자 보상규약 미제출 사유서 제출

- ④ 대상자 모집 문건(해당하는 경우)
- ⑤ 피해 보상 규약(해당하는 경우)
- ⑥ 피해 보험증 사본(해당하는 경우)

마) 임상연구자 자료집 (Investigator's Brochure)(해당하는 경우)

- ① 제 1, 2상 임상연구는 전임상 자료 등 세부자료집 포함
 - 해당 임상연구 계획의 타당성을 입증할 수 있는 전임상 또는 관련 임상자료 첨부
 - 제 3, 4상 임상연구의 경우는 전임상 세부자료 제출 면제

바) 식품의약품안전처 관련 허가증 사본(해당하는 경우)

① 식품의약품안전처 허가조건과 관련한 임상연구인 경우

- 사) 제조(수입)품목 허가증 사본(해당하는 경우)
- 아) 연구 책임자의 최근 이력 및 경력에 관한 사항
- 자) 연구자 GCP 수료증 사본(필수)
- 차) 연구비 산정 내역서(해당하는 경우)
- 카) 연구 책임자의 연구자 윤리준수 서약서/ 이해상충 서약서
- 타) 임상 연구과제 제출 Self Check List(필수)

2) 보완 후 재심의 과제

- 가) 심의 신청서
- 나) 보완된 연구계획서(보완사항 밑줄로 표시)
- 다) 변경사항 대비표(보완 전·후)
- 라) 서면동의 면제 신청서(해당하는 경우)
- 마) 기타 보완된 서류(동의서 및 설명문 등, 해당되는 경우)

3) 연구계획 변경 과제

- 가) 심의 신청서
- 나) 변경된 연구계획서(변경사항 밑줄로 표시)
- 다) 변경사항 대비표
- 라) 기타 변경된 서류(동의서 및 설명문 등, 해당되는 경우)

4) 지속과제

- 가) 임상시험 중간보고서
 - ① 지난 심의 후 연구에서 계획한 대상자 수와 실제 모집된 대상자 수
 - ② 지난 심의 후 연구 진행 결과 요약
 - ③ 지난 심의 후 연구에서 발생한 연구 참여 중단 또는 수정, 변경 사항
- 나) 대상자 진행리스트

- ① 임상시험에 해당되지 않는 후향적 의무기록 조사 연구의 경우에는 제출을 생략할 수 있다

5) 종료 보고서

가) 일반 종료

- ① 종료 보고서
- ② 대상자 진행리스트
 - 임상시험에 해당되지 않는 후향적 의무기록 조사 연구의 경우에는 대상자의 수에 따라 제출 방법을 달리할 수 있다
 - : 대상자 수가 천 명 미만의 경우 : 기존과 동일하게 서면으로 제출
 - : 대상자 수가 천 명 이상의 경우 : 암호화된 파일로 USB에 담아 제출

나) 조기종료

- ① 임상시험 조기종료 및 계획취소 보고서
- ② 대상자 진행리스트

6) 최종결과 보고서

가) 최종결과 보고서

- 나) 임상시험 최종보고 시험 성적서(해당하는 경우)
- 다) 임상시험비 지급 사용 보고서(해당하는 경우)

7) 계획 기타 보고서

가) 계획 기타 보고서

8) 심의면제 확인 신청

가) 심의면제 신청서

- ① 연구계획서

나) 심의면제 점검표

나. 그 밖에 다음과 같이 기관위원회에서 추가로 요청하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 연구 중 발생한 중대한 이상반응 등의 문제가 발생한 경우
 - 가) 이상반응 보고서
- 2) 대상자 모집을 공개적으로 하는 경우
 - 가) 대상자 모집 주체 및 절차에 관한 자료

제9장 인간대상연구

9.1 인간대상연구의 심의

가. 인간대상연구를 하려는 연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

나. 위의 경우에도 불구하고 대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서, 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구는 심의를 면제할 수 있다.

1) 대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

가) 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구

나) 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구

다) 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구

라) 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

1) 대상자 등을 직접 대면하더라도 대상자 등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

2) 대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

다. 단, 제1)항과 제2)항의 연구 중 취약한 환경에 있는 대상자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관기관위원회의 심의를 받아야 한다.

9.2 인간대상연구의 피험자 동의

가. 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1) 인간대상연구의 목적

2) 대상자의 참여 기간, 절차 및 방법

- 3) 대상자에게 예상되는 위험 및 이득
- 4) 개인정보보호에 관한 사항
- 5) 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 6) 개인정보 제공에 관한 사항
- 7) 동의의 철회에 관한 사항
- 8) 연구와 관련된 문의사항이 있는 경우 연락대상 및 연락처
- 9) 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

나. 가항에도 불구하고 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

- 1) 법정대리인
- 2) 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

다. 가항에도 불구하고 아래와 같은 경우에 한하여 동의 및 동의서 면제를 연구 책임자에게 부여할 수는 있으나, 식품의약품안전처의 승인이 필요한 연구의 경우에는 동의 및 동의서 면제 사항은 해당되지 않는다.

- 1) 동의 면제
 - 가) 생의학 연구 중에서 기관위원회의 심의에 의해 승인을 받아야 하는 경우라 하더라도 대상자로부터 동의를 얻지 않아도 연구를 수행할 수 있는 경우를 동의 면제라 하며, 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에 해당한다.
 - ① 연구 수행으로 발생하게 될 위험이 최소의 위험성보다 크지 않은 경우(여기서 최소의 위험성이란 건강한 사람이 일상생활에서 일반적으로 경험할 수 있는 정도의 위험을 의미한다.)
 - ② 동의의 면제로 인해 대상자가 받게 될 권리나 복지가 침해되지 않을 때
 - ③ 대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
 - ④ 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우, 단, 대리동의를 필요한 대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의를 면제하지 않는다.

나) 의약품 임상연구의 경우 동의면제 조항이 해당되지 않는다. 모든 의약품 임상

연구의 경우 서면동의를 받아야한다.

2) 동의서 면제

가) 인간을 대상으로 하는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관 위원회의 승인을 받아 대상자의 서면 동의를 면제할 수 있다.

- ① 대상자 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
- ② 대상자가 동의 거부할 특별한 사유가 없고, 동의를 받지 아니하여도 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우. 단, 대리동의를 필요한 대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리 동의는 면제하지 않는다.

나) (미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는) 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의 면제를 승인할 수 있다.

- ① (FDA 규제 하의 연구가 아니면서) DHHS 규정의 적용을 받는 연구가 아래 기준을 모두 만족하는 경우
 - 대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 연구
 - 동의면제가 용인되지 않으면 현실적으로 연구수행이 불가능한 경우
 - 동의면제가 대상자의 권리나 복지에 부정적인 영향을 주지 않는 경우
 - 필요한 경우 대상자에게 적절한 정보가 차후에 제공되는 경우
- ② 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 대상자에게 중대한 피해를 미친다고 판단되는 경우(단, 미국 FDA 규제를 적용 받는 연구에는 해당되지 않는다)
 - 예 : 연구가 민감한 영역의 정보(예 : 성이나 범죄 활동)를 수집하는 경우에는 동의서에만 대상자에게 연구에 참여했다는 사실이 기록되며 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 대상자에게 중대한 피해가 예상될 때, 각각의 대상자에게 동의서를 남김으로써 연구와 연결되는 것을 원하는지 물어보아 대상자가 바라는 바에 따라 대상자로부터 서면 동의 면제를 할 수도 있다.
- ③ 전화 설문조사나 인터뷰 등과 같이 연구가 최소한의 위험만을 안고 있고, 일반적으로 서면동의를 필요한 절차를 포함하지 않는 연구에는 동의의 문서화를 생략할 수 있다. 이 경우 기관위원회는 대상자에게 제공되는 설명문 같은 서면 정보에 연구와 관련하여 충분한 정보를 기술하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.
- ④ (FDA 규제 하의 연구가 아니면서) DHHS 규정의 적용을 받는 연구가 정부 승인 하에 또는 정부에 의해서 행해지고 있고 다음을 연구, 평가, 검토하기 위해 기획되었으며, 동의 면제 없이 현실적으로 수행될 수 없는 경우
 - 공공 이익 또는 서비스 프로그램
 - 상기 프로그램 하에, 이익 또는 서비스를 획득하기 위한 절차

- 상기 프로그램 또는 절차에서 있을 수 있는 변경사항 또는 대체수단 또는
- 상기 프로그램에서, 이익 또는 서비스를 위한 지불의 방법 또는 수준에서 있을 수 있는 변경사항
- 동의 면제 또는 변경사항 없이 현실적으로 수행될 수 없는 경우

라. 인간대상연구 연구자는 가항 및 나항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 가항 각 호의 사항에 대하여 충분 히 설명하여야 하며, 동의와 관련해서 연구자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

- 1) 연구자는 대상자의 인권 보호를 위하여 해당 임상시험 목적에 적합한 대상자의 건강 상태, 증상, 성별 및 동의 능력 등 대상자의 임상시험 참가에 대한 적합 여부를 신중하게 검토하여 대상자를 선정하여야 한다.
- 2) 연구자는 연구에 관하여 충분히 설명하고, 대상자 또는 대리인이 충분히 고려한 후에 결정할 수 있도록 배려하여야 한다.
- 3) 연구자는 대상자 또는 대리인에게 연구 참여를 강요하거나 참여를 결정하는데 부당한 영향을 미치지 않아야 한다.
- 4) 연구 책임자 또는 연구 책임자의 위임을 받은 사람이 기관위원회에서 승인받은 동의서 상의 정보를 포함하여 연구에 관한 자세한 정보를 대상자 또는 대리인에게 충분히 설명하여야 한다.
- 5) 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 구두 또는 설명서 등에 사용되는 용어는 대상자 또는 대리인이 이해할 수 있도록 쉽게 작성되어 있어야 한다.
- 6) 어떠한 대상자 동의에도 대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용과, 연구자·의뢰자·기관 및 병원장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되지 않아야 한다.
- 7) 동의서 작성은 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구 책임자는 대상자등에게 주어지는 동의서 서식, 설명문 및 기타 문서화된 정보에 대해 기관위원회로부터 승인 받아야 한다.
- 8) 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 설명문 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 기관위원회의 승인을 받은 문서만을 사용하여 대상자 또는 대리인의 서명을 받아야 한다.
- 9) 대리인으로 부모나 가족이 없는 경우, 법정후견인을 법정대리인으로 선임하여 서면동의를 받아야 한다.
- 10) 대상자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 연구 책임자는 대상자 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지

와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.

- 11) 동의를 얻기 전에 연구 책임자 또는 연구 책임자의 위임을 받은 자는 대상자 또는 법정대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 대상자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.
- 12) 대상자가 연구에 참여하기 전에 동의서 사본 및 연구 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본(변경이 있는 경우 해당 변경 문서의 사본을 포함한다)을 임상시험 대상자 또는 대리인에게 제공하여야 한다.
- 13) 대상자가 연구에 참여하기 전에 대상자 또는 대리인과 동의를 받은 연구 책임자 (또는 연구 책임자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기입하여야 한다.
- 14) 대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 대상자 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 대상자 또는 대리인이 연구 참여를 구두로 동의하면 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기입하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 설명서 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 대상자 또는 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.
- 15) 18세 미만의 아동 또는 심한 치매 환자를 대상으로 하는 연구와 같이 법정대리인의 동의를 통해서만 연구 참여가 가능한 경우에도, 대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 스스로 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기입하여야 한다.
- 16) 취약한 대상자의 경우, 서면동의 이외에도 대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 위한 적절한 안전장치가 포함되었는지 확인하여야 한다.

제10장 인체유래물연구

10.1 정의

인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 (생명윤리법 제2조제11호)을 말하며 이를 직접 조사, 분석하여 수행하는 연구를 인체유래물연구라 한다 (생명윤리법 제2조 제12호)

10.2 심의면제대상

인체유래물 연구를 하고자 하는 연구자는 자신의 연구가 "기관위원회 심의대상"인지 또는 "기관위원회 심의면제대상"인지를 확인한다.

가. 심의면제 대상

- 1) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
 - 가) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보 (이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
 - 나) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법평가 등을 수행하는 연구
 - 다) 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원 체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
 - 라) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
- 2) 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서

실무와 관련하여 수행하는 연구

- 3) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 다만, 이 경우 해당 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

※ "심의면제"란, 생명윤리법에 따른 구성 및 운영요건을 갖춘 기관위원회의 정규 심의를 받지 않아도 된다는 의미이긴 하나, 기관마다 그 구체적인 연구계획서에 따라 면밀한 검토가 필요하다. 따라서 심의면제를 확인 받으려면, 연구계획서를 해당 기관의 기관위원회에 제출하여 확인을 받아야 한다.

나. 심의면제 연구계획서 포함사항

- 1) 연구의 목적
- 2) 연구 배경(선행연구 포함)
- 3) 인체유래물기증자 선정, 예상 수, 산출 근거, 모집 및 동의 과정 등에 관한 사항
- 4) 연구 내용 및 방법, 조사 도구(해당하는 경우) 등
- 5) 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
- 6) 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
- 7) 인체유래물기증자 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
- 8) 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
- 9) 연구 수행 장소 및 연구 참여기간, 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항 등
- 10) 그 밖에 기관위원회가 심의를 위해 요청하는 내용

다. 심의신청을 받아야 하는 인체유래물 연구

인체유래물기증자를 직접 선정 및 모집하고자 하는 경우에는 다음 사항을 반드시 함께 제출하여 심의를 받아야 한다.

- 1) 인체유래물 선정 및 제외기준과 그 근거
- 2) 인체유래물기증자 모집문건, 동의 획득 방법 및 절차

3) 동의서 및 설명문

10.3 인체유래물연구의 심의 및 동의

가. 연구계획서 작성 방법

- 1) 연구배경 : 선행 연구 등 연구 배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명과 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰 지에 대한 사항을 기술한다.
- 2) 연구목적 : 인체유래물을 조사·분석하여 얻고자 하는 연구의 목적을 구체적으로 기술한다. 연구로 인해 의도하는 가설이 있다면 설명하고 그 가설을 입증하기 위한 설명을 구체적으로 작성한다.
- 3) 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명
실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소를 기술
- 4) 연구기간 : 예상되는 연구의 소요 기간(승인일로부터 ~ 00년 00월 00일 또는 00년 00개월)을 기록한다.
- 5) 인체유래물 등 수집방법
 - 가) 연구를 위해 수집되는 인체유래물등의 수집방법과 특성, 수량 및 인체유래물등 외에 기증자에 대하여 수집되는 개인정보 및 임상정보의 범위와 내용을 기술한다.
 - 나) 인체유래물등을 타 기관으로부터 제공받아 이용하는 경우, 그 제공기관에 대한 설명을 구체적으로 기술하며, 물질양도각서(Material Transfer Agreement, MTA)를 제출한다.
- 6) 연구기관
연구를 직접 실시하는 기관에 대한 설명을 기술한다.
- 7) 연구대상자 동의
직접 채취하는 경우, 인체유래물기증자에게 제공되는 동의서 및 연구관련 정보 기술하며, 타 기관에서 제공받는 경우, 제공기관에서 동의 획득 여부 및 방법에 대한 설명한다.
- 8) 연구방법

인체유래물로부터 조사·분석을 통해 얻어지는 정보의 내용과 그 방
구체적으로 기술한다.

9) 평가항목

위에서 기술된 연구방법(인체유래물로부터 조사·분석)을 통해 얻어지는
정보의 종류와 그 함의를 구체적으로 기술한다.

10) 인체유래물 보관 및 폐기 방법

연구를 통해 얻어진 인체유래물의 보관 및 폐기 계획을 구체적으로
기술한다.

11) 참고문헌

연구계획을 위해 참고한 문헌을 모두 기록한다.

나. 인체유래물기증자 설명문 작성

기본적으로 인체유래물연구를 위한 동의서는 법정서식(제34호 서식)을
이용하므로 다른 연구의 유형을 포함한 연구가 아니라면, 동의서는 별도
로 만들지 않아도 된다. 다만, 연구대상자에게 연구용 인체유래물을
얻기 위해 적절한 설명을 한 후 동의를 받는 것이 중요하다.

1) 설명문에 포함되어야 하는 사항

연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 다음 사항이 포함된 서면동의서
(전자문서를 포함한다. 별지 제34호 서식) 및 설명문을 작성하여 기관
위원회의 심의를 받아야 한다.

- ① 인체유래물연구의 목적
- ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- ③ 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
- ④ 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
- ⑤ 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자
의 권리, 연구 목적의 변경
- ⑥ 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기
또는 이관에 관한 사항
- ⑦ 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

2) 대리동의

동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 시행규칙 제14조에서 정하는 인체유래물기증자가 참여하는 연구를 하고자 하는 경우에는 다음의 대리인의 서면동의를 받을 수 있도록 동의서 및 설명문을 작성하여야 한다.

- ① 법정대리인
- ② 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 됩니다.

다. 동의면제

1) 동의면제 대상

해당 연구가 법 제16조제3항의 다음 요건을 모두 갖춘 경우에 한하여, 기관위원회는 서면동의 면제를 승인할 수 있다.

- ① 인체유래물기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
- ② 인체유래물기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

2) 제출 서류

기관위원회는 다음의 서류 등을 검토하여 서면 동의를 면제할 수 있다.

- ① 동의면제신청서 및 사유서
- ② 연구계획서
- ③ 연구에 이용되는 정보(또는 자료)의 목록 및 범위(증례보고서 또는 자료 수집계획표)
- ④ 이용 방법 등(익명화 방법등)

라. 심의신청

심의 신청을 위한 제출서류: 연구자는 기관위원회의 심의를 받기 위해서는 다음의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 서류는 개별 연구 유형에 따라 달라질 수 있다. 또한 구체적인 절차 및 서류제출 목록 등에 관한 자세한 사항은 해당 기관의 표준운영지침에 따라야한다.

1) 심의 신청서 또는 의뢰서

- 2) 연구계획서 요약본
- 3) 연구계획서
- 4) 설명문 및 동의서 또는 동의면제 신청서 및 사유서
- 5) 인체유래물기증자 모집 관련 문서(광고 등)
- 6) 연구를 위해 인체유래물기증자로부터 얻어지는 정보(예컨대, 증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등)
- 7) 연구자의 이력 및 경력에 관한 문서
- 8) 연구자의 생명윤리준수서약서 및 이해상충공개서
- 9) 연구비 집행 계획서
- 10) 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서
- 11) 그 밖에 인체유래물기증자에게 제공되는 자료나 해당 연구 과제의 심의를 위해 기관위원회 또는 공용위원회로부터 요청되는 사항에 관한 문서

10.4 승인 후 유의사항

기관위원회 승인을 받은 후, 연구자는 다음의 사항들을 유의하여야 한다.

- 가. 연구자는 연구에 대한 승인 후, 최종 승인된 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 한다. 만일, 연구계획의 수정 또는 변경이 필요한 경우에는 해당 사항에 대하여 승인을 획득한 기관위원회 또는 공용위원회에 변경 승인을 획득한 후에 시행해야 한다.
- 나. 연구자는 기관위원회가 법 제10조제3항제2호에 따라 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 하기 위해 요청하는 사항에 따라야 한다.
- 다. 연구자는 연구의 수행과 관련하여 해당 기관위원회가 요구하는 중간 보고, 이상반응보고, 종료보고 및 결과보고는 물론, 모니터링 및 점검 등에 대한 자료를 제출하여야 한다. 승인 후 관리와 관련된 구체적인 사항은 개별 기관의 기관위원회 표준운영지침에 따라 달라질 수 있다.

10.5 인체유래물등 2차적 이용 및 제공

연구를 수행하고 남은 인체유래물등은 인체유래물 기증자로부터 2차적 이용 및 제공에 대한 동의를 받은 경우에 그 동의 받은 범위 내에서 사용할 수 있다. 따라서 연구자는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 이용 또는 제공해야 한다.

가. 기관위원회 심의

연구자가 다른 연구자에게 인체유래물등을 제공하려는 경우에는 소속 기관위원회로부터 다음 사항을 확인하는 제공 심의를 받아서 제공해야 한다.(법 제38조제1항 및 시행규칙 제 35조 제1항및 제3항)

- 1) 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
- 2) 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

※ 연구자가 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우에는 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 위의 사항을 심의를 받을 수 있다. (시행규칙 제35조제2항) 이렇게 획득된 "인체유래물등의 제공에 관한 승인서"는 2차 연구를 수행하려는 연구자에게 동의를 갈음할 수 있는 서류가 된다.

나. 경비지급 요청

- 1) 연구자는 인체유래물등을 제공할 경우에는 무상으로 하여야 한다.(법 제 38조제3항)
- 2) 다만, 연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요청할 수 있다.

다. 기록 작성 및 보관

- 1) 제공하는 연구자는 제공에 대한 사항을 별지 제35호 서식의 인체유래물 등 관리대장에 기록하여야 한다.
- 2) 기록은 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.(법 제38조제4항 및 시행규칙 제35조제5항)

라. 개인정보 보호

연구자가 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 기증 시 개인식별정보를 함께 제공하는 것에 동의한 경우에는 예외로 한다.(법 제38조제2항)

10.6 인체유래물등의 보존 및 폐기

가. 보존 및 폐기

- 1) 연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간을 변경하거나 폐기를 요청한 경우에는 그 요청에 따라야 한다.(법 제39조 제1항)
- 2) 연구자의 부득이한 사정으로 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 다음의 방법으로 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.(법 제39조제3항 및 시행규칙 제36조제1항)
 - ① 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
 - ② 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관

나. 폐기 및 이관에 따른 기록

- 1) 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법으로 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 인체유래물등을 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.(시행규칙 제36조제2항)
- 2) 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관할 때에는 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호 서식의 인체유래물등 관리대장을 함께 이관하여야 한다. (시행규칙 제36조제3항)

10.7 기록 및 보관

가. 보관해야 하는 기록물

- 1) 연구계획서 및 법 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과 (변경 되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
- 2) 인체유래물기증자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
- 3) 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
- 4) 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

나. 보관 기간

연구자는 위의 기록물들을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

다. 기록 파기

보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 소속 기관의 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

라. 정보공개

- 1) 인체유래물기증자등(법정대리인 포함 이하 “청구인”) 자신에 관한 정보 공개를 청구할 수 있다.
- 2) 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 공개청구 받은 정보를 공개하여야 한다.
- 3) 모든 정보 공개 절차는 생명윤리법 시행규칙 제16조에 따라 기관위원회를 통해서 이루어진다.
- 4) 연구자는 기관위원회로부터 청구인이 제출한 별지 제7호 서식 정보 공개 청구서를 전달받은 날로부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하여야 한다.

- 5) 다만, 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를
기관위원회에 제출하여야 한다.

제 11장 임상시험 시험자

11.1 정의 및 자격

- 가. 임상시험 시험자라 함은 ‘시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자’(이하, ‘시험자’로 한다)를 의미한다. 시험자는 의뢰자의 의뢰 또는 시험자 주도 하에 임상시험을 계획하고 수행할 수 있다. 임상시험의 실시 전에 심사위원회나 규제당국(식품의약품안전처, FDA 등)의 승인을 얻어야 한다.
- 나. 시험자는 임상시험을 적정하게 실시할 수 있는 데 필요한 교육·훈련을 받고 충분한 경험이 있어야 하며, 의뢰자·심사위원회·규제 당국(식품의약품안전처, FDA 등)장의 요청이 있으면, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.
- 다. 시험자는 임상시험계획서, 임상시험자료집, 의뢰자가 제공한 그 밖의 의약품 및 의료기기 관련 정보에 기술된 바와 같이 임상시험에 사용되는 의약품 및 의료기기의 적절한 사용에 대해 숙지하고 있어야 한다.
- 라. 시험자는 이 기준 및 관련 규정을 숙지하고 이를 준수하여야 한다.

11.2 시험책임자(PI, Principal Investigator)

- 가. 심사위원회는 임상시험별로 한 사람만 시험책임자로 인정한다.
시험책임자는 임상시험에 대한 궁극적인 책임을 지며 심사위원회와의 의사소통 및 통신을 담당한다. 시험책임자는 인간을 대상으로 하는 임상시험을 심사위원회의 승인 없이 수행할 수 없다.
- 나. 시험책임자는 임상시험을 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험이 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.

- 다. 시험책임자는 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자들에게 위임한 경우, 이들이 임상시험을 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받게 할 책임을 지니며, 이들의 명단을 확보 및 유지하며, 시험 책임자가 이를 확인하여야 한다.
- 라. 시험책임자는 과거 진료기록 등에 근거하여 의뢰자와 합의한 임상시험 대상자 등 재기간 내에 해당 임상시험에서 요구되는 임상시험 대상자를 등재시킬 수 있음을 타당하게 입증하고, 의뢰자의 요청이 있는 경우 해당 입증 자료를 제공해야 한다.
- 마. 시험책임자가 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행하고 완료하기 위하여 시간을 할애하도록 하여야 한다.
- 바. 시험책임자 또는 시험기관의 장은 의뢰자의 모니터링 및 점검, 규제 당국(식품의약품안전처, FDA 등)이 실시하는 실태조사에 응하여야 한다.
- 사. 시험책임자는 중요한 임상시험 관련 업무를 시험담당자들에게 위임한 경우, 이들의 명단을 확보·유지하여야 한다.
- 아. 자격: 1 년 이내에 임상시험 관련 교육을 이수해야 한다.

11.3 시험담당자(Sub-I, Sub-investigator)

- 가. 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 (이하 “의사 등” 이라 한다) 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
- 나. 시험담당자는 임상시험을 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받아야 한다.
- 다. 임상시험에 대해서 시험책임자의 위임을 받은 업무에 대해서만 수행해야 한다.
- 라. 시험담당자는 해당 임상시험에 대한 열의를 가지고 있고, 임상시험 수행에 필요한 시간과 노력을 기꺼이 할애할 수 있어야 하며, 타당한 임상시험 결론을 얻기 위하여 최선을 다할 수 있는 학구적이고 성실한 사람이어야 한다.

마. 자격: 1 년 이내에 임상시험 관련 교육을 이수해야 한다.

11.4. 임상조정자(CI, Coordinating Investigator)

가. 임상시험조정자(이하 "시험조정자"라 한다)"라 함은 각 시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 책임을 부여받은 자를 말한다.

나. 자격: 1 년 이내에 임상시험 관련 교육을 이수해야 한다.

제12장 임상시험 간호사

12.1 정의

가. 임상시험을 실질적으로 지원하고 운영하는 사람으로 책임 연구자의 지휘 하에 KGCP의 원칙에 따라 임상시험의 조정과 수행에 책임을 가지고 일하는 전문직 간호사를 말한다.

12.2 임상시험 간호사의 책무

가. 임상시험 시작 전

- 1) 임상시험계획서 검토 : 임상시험계획서가 연구 책임자와 공동연구자에 의해 완료 되면 내용을 숙지한다.
- 2) 증례기록서 작성 및 검토 : 임상시험의 제목과 대상자의 신상기록, 대상자의 병력과 선정, 제외기준, 치료계획(용법, 용량, 기간), 관찰방법 및 기간, 효과 및 이상 반응의 판정, 연구결과 평가, 시험 종료 등을 기록한다.
- 3) 관리계획 : 연구 책임자의 관리 하에 인력, 시설, 장비의 가용성을 종합적으로 검토한다. 임상시험에서 요구하는 각종검사 및 분석법을 구체적으로 검토하며, 임상시험의 결과자료를 관리하기 위한 데이터베이스를 임상시험 계획단계부터 상세하게 구상한다.

나. 임상시험 진행

- 1) 투약, 특수검사, 이상반응 여부 확인: 환자의 투약 상황을 파악하고 이상반응 유무를 확인한다.
- 2) 근원 문서 대조, 증례기록서 작성 및 확인: 임상시험에서 발생하는 모든 자료는 기록 보존되도록 한다.
- 3) 연구계획서 준수 여부를 지속적으로 확인하고, 의뢰자주도 임상시험의 경우 의뢰자 측의 모니터링 방문 시 협조한다.

다. 임상시험 종료

- 1) 모든 증례기록서 기록을 완료하여 의뢰자 측에서 자료를 정리할 수 있도록 한다.

제13장 임상시험용 의약품 관리

13.1 의약품 관리 및 책임

가. 관리약사(Clinical Trial Pharmacist): 시험기관에서 임상시험용의약품의 인수 · 보관 · 조제 · 관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 약사로서 병원장이 임명한 자를 말한다.

나. 관리 및 책임

- 1) 연구 책임자와 관리약사는 임상시험에 사용되는 의약품 관리에 대한 책임을 갖는다.
- 2) 관리약사는 연구계획에 차질이 없도록 임상시험용 의약품의 적절한 재고 확보에 신경을 쓰며 승인받은 임상시험 이외의 목적으로 사용되지 않도록 철저히 관리해야 한다.

13.2 업무내용

가. 임상시험 개시 전 준비사항

- 1) Protocol review
- 2) 의약품의 수령에 앞서 생명윤리심의기관위원회로부터 승인된 의약품의 임상시험 승인서 및 계획서 등 임상시험에 필요한 자료들을 수령하여 약품의 관리계획을 세운다.
 - 가) 임상시험의 전반적인 개요: 연구 디자인 포함
 - 나) 임상시험용 의약품에 관한 개요: 시험약, 대조약의 성분, 함량, 성상, 약리 작용, 용법/용량, 약물 상호작용, 약동학적 특성, 안정성, 보관방법 등
 - 다) 임상시험방법에 관한 개요: 대상자 수, 투여량, 투여방법, 투여기간, 병용/ 금지약품 등
 - 라) 예측되는 부작용 및 금기/주의사항
 - 마) 임상시험용 의약품의 반납에 관한 내용

나. 임상시험용 의약품에 관한 사항 점검

- 1) 포장, 라벨링: 포장단위, 포장용기, 복용방법, 여분의 약 제공 여부 등

- 2) 임상약 보관 조건 확인: protocol에서 요구하는 특수한 보관 조건 및 기준이 있는지 미리 확인하고 필요시 의뢰자에게 요구한다.

다. 병용약품 이용에 관한 점검

- 1) 병용약품의 공급 방법: 의뢰자에게서 공급 받을 것인지, 병원 내 처방 가능 약물인지 확인한다.

라. Pre-meeting 실시 및 투약 계획 수립

- 1) 관리약사는 사전에 protocol을 검토하면서 논의사항을 예측, 준비해서 pre-meeting에 참석하며, pre-meeting에서 논의를 거쳐 구체적인 결론을 내리도록 한다.
 - 가) 무작위배정 방법
 - 나) 처방전 기재 사항 및 처방 방법
 - 다) 투약 장소
 - 라) 항암제의 경우 주사제 조제 시 주의사항 및 조제하여 공급하는 시간
 - 마) 시험약, 대조약의 공급 방법
 - 바) 시험약, 대조약의 포장 및 라벨 표기
 - 사) 병용약 공급 방법
 - 아) 병용 가능 약물/금지 약물의 종류 지정
 - 자) 환자 복약 설명문의 내용 결정
 - 차) 추가 투약 여부
 - 카) 대상자, 의뢰자 communication channel 등

마. Pharmacist's study file

- 1) 임상시험별로 study file을 준비하고 해당 임상시험에 관한 자료를 여기에 보관한다.
 - 가) Investigational drug data sheet
 - 나) 임상시험 protocol
 - 다) 시험자, 의뢰자의 연락처
 - 라) 임상약 관리 file - 투약계획서, 인수증, 반납증, 임상시험 환자 목록, 임상시험용 의약품 수불 대장, 임상시험 환자 투약 기록지, 복약 설명문, 기타 주의사항. 단, 수불 대장 및 투약 기록지는 의뢰자가 제공한 형태를 사용할 수 있다.

바. 임상시험용 의약품의 인수 및 보관

- 1) 의뢰자로부터 임상시험용 의약품을 수령한다. 이때 관리약사는 임상연구용 의약품의 인수증을 발급한다.
 - 가) 의약품명, 함량, 수량, 제조번호, 유효기간을 정확히 확인한다.
 - 나) 눈가림시험의 경우 위약이 주약과 같은 모양인지 확인한다.
 - 다) 인수증에는 의약품명, 함량, 수량, 제조번호, 날짜를 기록하고 인수자, 인계자가 각각 서명 날인한 후, 사본을 인계자에게 준다.
 - 라) 해당 제약회사에서 따로 작성해 온 인수증 양식을 사용할 수 있다.
 - 마) 임상시험용의약품은 의뢰자가 지정한 조건과 관련된 규정이 정하는 바에 따라 별도로 보관한다.

13.3 임상시험용 의약품의 불출과 재고 관리

가. 시험별로 정해진 약품코드에 의해 임상시험용 의약품을 불출한다. 필요 시 별도의 처방전을 사용할 수 있다.

- 1) 원내 약국으로 오는 임상시험용 의약품의 처방전은 다음의 사항을 확인한 후 투약한다.
 - 가) 처방전의 기재내용 및 임상시험용 표시가 되어있는지 확인한다.
 - 나) 처방내용이 본 임상시험 계획서에 제시된 protocol에 적합한 용법/용량인지 확인한다.
 - 다) 병용/금지 약물을 검토한다.
 - 라) 필요 시 경구용 임상시험용 의약품은 다른 경구용 약과 구별하여 포장한다.
 - 마) 환자에게 투약한다.
 - 바) 투약한 내용을 임상시험용 수불대장에 기재한다.
 - 사) 반드시 투약한 내용에 관해서는 다른 약사들에게 인계하여 임상시험에 차질이 없도록 한다.
 - 아) 임상시험용 의약품이 처방된 처방전은 별도 보관한다.

나. 임상시험용 의약품 투약과 복약 지도

- 1) 임상시험용 의약품을 환자에게 투약 시 다음의 사항들을 환자에게 충분히 설명한다.
 - 가) 임상시험 전반에 관한 설명(환자 요구 시)
 - 나) 임상시험용 의약품의 복용 방법
 - 다) 임상시험용 의약품의 반납 방법

- 라) 기타 환자가 요구하는 질문에 대한 내용
- 2) 임상시험용 의약품을 투여 받고 있는 환자가 복용방법을 적절히 이해하고 있는지를 주기적으로 점검한다.
- 3) 임상시험환자 투약 기록지에는 다음 사항을 포함하도록 한다.
 - 가) 임상시험용 의약품의 투여일지
 - 나) 임상시험용 의약품의 수량
 - 다) 임상시험용 의약품의 제조번호 및 일련번호
 - 라) 임상시험용 의약품의 식별코드 및 대상자식별코드

다. 임상시험용 의약품의 재고 관리

- 1) 관리약사는 각 임상시험 대상자가 계획서에 명시된 적정 용량을 투여 받았는지 확인할 수 있는 투약기록을 유지하고, 임상시험용의약품의 재고가 사용기록과 일치하도록 관리한다.
- 2) 임상시험용 의약품의 유효기간을 확인한다.

라. 연구 책임자에 보고: 임상시험용 의약품 수불대장과 환자별 투약 기록지를 년 2회 이상 연구 책임자에게 보고하고 확인 도장을 받는다.

13.4 임상시험용 의약품의 반납

가. 관리약사는 임상시험이 중지 또는 종료된 때에는 미사용 임상시험용 의약품을 임상시험 의뢰자에게 반납하고 반납증을 작성, 보관한다.

나. 반납증에는 반납할 임상시험용 의약품의 의약품명, 함량, 수량, 제조번호, 날짜를 기록하고 반납자, 인수자가 각각 서명, 날인한다.

13.5 임상시험용 의약품 관련 기록 관리

가. 임상시험약 처방전

나. 임상 시험용 의약품 인수증

다. 임상 시험용 의약품 반납증

라. 임상 시험 환자 목록

마. 임상 시험용 의약품 수불 대장

바. 임상시험환자 투약 기록지

13.6 임상시험용 의약품 관리에 관한 보고

가. 관리약사는 임상시험용 의약품 사용상황을 주기적으로 연구 책임자에게 보고한다.

나. 관리약사는 필요 시 또는 생명윤리심의기관위원회 요청 시 약품관리에 관한 보고를 한다.

13.7. 기록의 보관

가. 인수증, 반납증, 의약품 수불대장, 처방전 등 임상 연구가 종료된 자료는 임상 연구별로 file을 만들어 문서보관책임자에게 인계한다.

나. 해당 임상시험용 의약품등의 품목허가(변경허가 포함)를 위한 자료는 품목허가일로부터 3년간 보관 또는 그 외의 임상시험 관련 자료는 임상시험 완료일로부터 3년간 보관하도록 한다. 단, 식품의약품안전처가 지시하거나 의뢰자가 3년 이상의 보관을 요청하여 병원장이 이에 합의한 경우 보관기간을 연장할 수 있다.

제14장 의료기기 연구의 심의

14.1 서류제출

가. 신규 의료기기 임상시험 심의 신청 시 연구 책임자가 제출해야할 서류는 다음 각 호와 같다.

- 1) 임상연구 초기심의 신청서
- 2) 임상연구 계획서 요약(국문, 필수)
- 3) 임상연구 계획 관련 서류
 - 가) 임상연구 계획서(필수)
 - 나) 증례기록서 (Case Report Form)
 - 다) 대상자 서면동의서 서식 및 대상자에게 제공되는 서면정보(필수)
 - 대상자 동의 설명서 및 보상에 대한 정보
 - 서면동의가 필요하지 않은 경우, 동의서 면제 점검표·대상자 서면동의 취득 불필요 사유서·대상자 보상규약 미제출 사유서 제출
 - 라) 대상자 모집 문건(해당하는 경우)
 - 마) 피해 보상 규약(해당하는 경우)
 - 바) 피해 보험증 사본(해당하는 경우)
- 4) 임상연구자 자료집 (Investigator's Brochure)(해당하는 경우)
- 5) 식품의약품안전처 관련 허가증 사본(해당하는 경우)
 - 가) 식품의약품안전처 허가조건과 관련한 임상연구인 경우
- 6) 제조(수입)품목 허가증 사본(해당하는 경우)
- 7) 연구 책임자의 최근 이력 및 경력에 관한 사항
- 8) 연구자 GCP 수료증 사본(필수)
- 9) 의료기기 관리자 교육 수료증 사본(필수)
- 10) 연구비 산정 내역서(해당하는 경우)
- 11) 연구 책임자의 연구자 윤리준수 서약서/ 이해상충 서약서
- 12) 임상 연구과제 제출 Self Check List(필수)

나. 대상자 동의 설명서 및 보상에 대한 정보는 다음 각 호를 포함하여야 한다.

- 1) 임상시험은 연구 목적으로 수행된다는 사실
- 2) 임상시험의 목적

- 3) 임상시험용 의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률
- 4) 침습적 시술(侵襲的施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
- 5) 대상자가 준수하여 할 사항
- 6) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실
- 7) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
- 8) 임상시험을 통하여 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
- 9) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
- 10) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료 방법
- 11) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
- 12) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용
- 13) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제든지 참여를 포기할 수 있다는 사실
- 14) 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 기관위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실
- 15) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
- 16) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
- 17) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
- 18) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
- 19) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간
- 20) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

다. 행정간사는 연구계획서 양식의 접수번호란의 “SPH-연구종류(10-의약품, 20-인체 유래물, 30-그 외)-해당연도□□□□-접수번호□□□□”로 구분하여 기재한다.

14.2 의료기기 안전성 관련한 보고

가. 연구 책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험계획서나 임상연구자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 연구 책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 대상자 식별코드를 사용하여야 하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.

나. 연구 책임자는 임상시험 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상 반응이나 실험실 시험 결과 이상 등을 임상시험 계획서에서 정한 기간 내에 임상 시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.

다. 사망 사례를 보고하는 경우 연구 책임자는 의뢰자와 기관위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

14.3 의료기기 이상반응의 보고

가. 연구 책임자와 의뢰자는 기관위원회에 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응(이상 의료기기 반응, 중대한 이상반응/이상 의료기기반응 포함)을 다음 사항에서 정한 기간 내에 가능한 신속히 보고하여야 한다.

- 1) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 의뢰자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내. 이 경우 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
- 2) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 모든 이상반응이 나타난 경우에는 의뢰자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내

나. 연구 책임자와 의뢰자는 이상반응 보고와 관련하여 추가적인 안전성 정보를

주기적으로 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다.

14.4 심의 세부지침

가. 심의 과정 및 세부지침은 강남베드로병원 통합 생명윤리심의기관위원회 표준 지침서 (제 5장 기관위원회 심의)의 내용에 따른다.

제15장 임상시험용 의료기기의 관리

15.1 제 조

가. 원내에서 실시하는 임상시험과정 중 사용되는 의료기기를 관리하는데 관련된 제반 사항들의 과정에 대해 기술함으로써 임상시험이 과학적, 윤리적인 방법으로 효율적으로 수행될 수 있도록 하기 위함이다.

15.2 의료기기의 관리

가. 임상시험에 사용할 목적으로 의뢰자로부터 공급받는 임상시험에 사용되는 의료기기는 지정된 의료기기 관리자에 의해서 관리된다.

나. KGCP에 따라 의료기기의 관리는 연구 책임자도 임상시험에 사용되는 의료기기를 관리할 책임이 있다.

다. 의뢰자는 임상시험에 사용되는 의료기기가 운송, 보관이나 저장과정에서 손상, 오염 또는 변질되지 않도록 포장하여야 한다.

라. 의뢰자는 개발 단계에서 전기, 기계적, 생물학적, 물리학적 특성에서 전임상적으로 확인된 의료기기를 임상시험에 사용하도록 하여야 한다.

마. 임상시험 실시중인 의료기기의 설계상 중대한 변경이 있을 경우 의뢰자는 이러한 변경이 당해 의료기기의 안전성, 유효성에 중요한 변화를 가져올 것인지를 판단하기 위하여 임상시험자자료집을 확보하여야 한다.

15.3 임상시험 사전모임 및 연구계획서 검토 및 일정 수립

가. 연구 책임자, 연구 담당자, 의료기기 관리자, 연구 간호사, 연구지원 인력

- 1) 생명윤리심의기관위원회로부터 승인된 연구계획이 시행되기 이전에 연구진행의 일정을 수립하고자 모임을 갖는다.

- 2) 임상시험계획서 및 임상시험자 자료집 등을 검토한다.
- 3) 의료기기 관리자는 임상시험과 관련된 다음의 사항을 확인한다.
 - 가) 사용 시 주의사항 검토
 - 나) 의료기기의 적용기간
 - 다) 의료기기의 제조번호, 일련번호, 사용(유효)기간
 - 라) 대상자에게 미사용품 반납, 추가불출과 관련된 사항
 - 마) 의료기기의 라벨기재사항
 - ① 성분, 제조번호, 일련번호(사용기간)
 - ② 임상시험용이란 표기
 - ③ 임상시험이외의 목적으로 사용할 수 없음을 표시
 - ④ 의뢰자명
 - 바) 임상시험계획서와 사전모임 결과를 바탕으로 의료기기별 양식을 정하는 등 연구 계획을 수립한다.
 - 사) 임상시험에 사용되는 의료기기에 대해 인수, 재고 관리, 대상자별 적용방법과 적용시간, 반납 등의 업무를 하고 관련기록을 보관하며, 해당 사항을 주기적으로 연구 책임자에게 알려야 한다.

나. 의료기기 관리자

- 1) 의료기기 관리자는 연구가 시작되기 전 임상시험 방법 및 의료기기 인수 및 재고, 반납 등에 관련한 책임이 있다.
- 2) 임상시험의 과정을 문서화하고 담당자의 서명 및 날짜를 기입한 후 의료기기수급 기록지에 첨부하여 둔다.

15.4 의료기기 인수 및 재고관리

가. 의료기기 관리자

- 1) 의뢰자로부터 의료기기가 전달되어 오면 인수증(CRF에 있으니 복사해서 보관)을 작성하고 원본은 의뢰자에게 전달하고 사본은 의료기기 관리자가 보관한다.
인수증에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.
 - 가) 의료기기명
 - 나) 성분
 - 다) 제조번호
 - 라) 수량

- 마) 날짜
- 바) 인수, 인계자의 소속, 성명, 서명
- 2) 대조군 의료기기 등이 적절하게 공급되었는지 확인한다.
 - 가) 연구군과의 성능, 디자인, 기능적 차이
- 3) 일정간격으로 재고를 파악, 의료기기의 적정재고를 유지한다.
- 4) 의료기기가 유효 기간 내에 있는지 일정간격으로 확인한다.
- 5) 의료기기의 공급이 추가로 필요할 때는 모니터링 요원에게 연락하여 공급을 요청한다.

15.5 의료기기의 보관

가. 임상시험용 의료기기 보관실

- 1) 본 기관의 표준작업지침서 규정에 따라 임상시험 의료기기 보관실을 지정하며, 일반 의료기기들과 분리하여 잠금장치가 있는 장소에 보관한다.
- 2) 해당 임상시험 의료기기 보관실의 보관 책임자는 의료기기 관리자로 하며, 승인된 연구계획서상 허가된 필수 요원 외의 접근을 제한하여 보안을 유지한다.
- 3) 각각의 임상시험용 의료기기에 따른 적절한 온도 및 보관 조건(냉장, 냉동, 차광)을 유지하며, 이를 위하여 온습도계 등 필요 설비를 설치하고 의료기기 관리자가 상시 점검한다.

15.6 의료기기의 불출

가. 의료기기 관리자, 연구 책임자

- 1) 대상자에게 시술할 때마다 의료기기별 수급기록과 대상자별 시술 기록을 작성하여야 한다. 이때 문서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 목과 같다.
 - 가) 대상자 이름, ID, 배정번호
 - 나) 시술일, 수량, 시술자 서명
 - 다) 대상자 반납 내역(날짜, 수량, 수령자 서명)
 - 라) 특이사항(기타 기록이 필요한 사항)
 - 마) 의료기기의 적용기간
 - 바) 의료기기의 제조번호, 일련번호, 사용(유효)기간
- 2) 각각의 연구담당자에게 의료기기의 정확한 사용방법과 주의사항을 설명한다.

- 3) 미사용한 의료기기는 연구 책임자, 연구 간호사 등으로부터 반납을 받고, 사용 수량과 예상 반납량이 불일치한 경우에는 그에 따른 사유를 기록한다.
- 4) 의료기기의 청구서를 별도로 보관한다.
- 5) 병실에서 수행되는 임상시험의 경우는 연구 간호사에게 기타 주의사항을 확인하는 과정을 거치도록 한다.

15.7 임상시험용 의료기기의 반납

가. 의료기기 관리자

- 1) 임상시험이 중지되거나, 종료되면 의료기기 관리자는 미사용 의료기기를 의뢰자에게 반납한다.
- 2) 공급된 의료기기의 유효기간이 경과한 경우 미사용 의료기기와 동일한 반납절차를 통하여 의뢰자에게 반납하도록 한다.
- 3) 의료기기 반납하기 전에 의료기기의 인수, 보관, 불출 및 대상자 반납에 관한 모든 문서가 정화하고 완전하게 작성되어 있는 지 확인한다. 만약 일치하지 않는 사항이 있을 때에는 그에 대한 사유를 첨부하도록 한다.
- 4) 의뢰자에게 의료기기 등을 반납하고 반납증을 작성하여 원본은 의료기기 관리자가, 사본은 의뢰자가 보관한다.

15.8 임상시험용 의료기기 관리에 대한 점검 및 실사

가. 연구 책임자, 의료기기 관리자

- 1) 의뢰자의 모니터링 및 점검, 식품의약품안전처장이 실시하는 실태조사에 응한다.
- 2) 모니터 요원, 점검을 실시하는 자, 생명윤리심의기관위원회 또는 식품의약품안전처장이 실시하는 요구가 있을 경우, 연구 책임자 또는 임상시험기관의 장은 임상시험 관련 문서의 직접 열람을 허용하고 이에 적극 협조한다. 이때 의료기기 관리자가 준비하여야 할 사항은 다음과 같다.

가) 불출증

나) 대상자별 시술 기록지

다) 의료기기별 수급 기록지

라) 인수증

마) 반납증

- 3) 기본문서 및 관련규정에서 정한 임상시험 관련 문서를 보존하여, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 한다.

15.9 임상시험용 의료기기 관리자 지정 및 준수사항

- 가. 병원장은 충분한 자격 요건을 가진 자로 임상시험용 의료기기 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따라 병원장이 지정한 의료기기 관리자가 아닌 별도의 의료기기 관리자가 필요하여 연구 책임자가 요청하거나 의료기기 관리자가 일정기간 이상 부재인 경우 기관위원회의 승인 하에 해당 연구 책임자 본인 혹은 연구 책임자가 지정하고 자격 요건이 충분한 자로 의료기기 관리자를 지정할 수 있다.
- 나. 임상시험용 의료기기 관리자(연구 책임자, 연구담당자 포함)는 임상시험에 사용되는 의료기기에 대해 인수, 재고, 대상자별 처치, 반납 등의 업무를 수행하고 관련기록을 유지, 해당사항을 주기적으로 연구 책임자에게 알려야 한다.
- 다. 의료기기 관리자는 임상시험계획에 차질이 없도록 임상시험용 의료기기의 적절한 재고를 확인하고, 승인받은 임상시험 이외의 목적으로 사용되지 않도록 철저히 관리 하여야 한다.
- 라. 의료기기 관리자는 각각의 대상자에게 임상시험에 사용되는 의료기기의 정확한 사용법을 알려주어야 한다.

15.10 임상시험용 의료기기 관리자의 업무 내용

- 가. 임상시험 개시 전 준비 사항

1) Protocol review

- 가) 의료기기의 수령에 앞서 승인된 의료기기의 임상시험 계획서 등 임상시험에 필요한 자료들을 수령하여 의료기기의 관리계획을 세운다.

- ① 임상시험의 전반적인 개요: 연구 디자인 포함
- ② 임상시험용 의료기기에 관한 개요: 연구용의료기기, 대조용, 의료기기의 구조, 성능, 재료, 형태, 작용, 사용법/사용량, 안정성, 보관방법 등

③ 임상시험방법에 관한 개요: 대상 대상자 수, 연구방법, 연구기간, 병용/금지
의료기기 등

④ 예측되는 부작용 및 금기/주의사항

⑤ 임상시험용 의료기기의 반납에 관한 내용

2) 임상시험용 의료기기에 사항 점검

가) 포장, 라벨링: 포장단위, 포장용기, 사용방법 등

나) 의료기기 보관 조건 확인: protocol에서 요구하는 특수한 보관 조건 기준이
있는지 미리 확인하고 필요시 의뢰자에게 요구한다.

3) Pre-meeting 실시 및 투약 계획 수립

가) 의료기기 관리자는 사전에 protocol을 검토하면서 논의사항을 예측, 준비해서
Pre-meeting에 참석하며, pre-meeting에서 논의를 거쳐 구체적인 결론을
내리도록 한다.

① 무작위배정 방법

② 의료기기 처방코드, 처방전 기재 사항 및 처방 방법

③ 연구 장소

④ 연구용의료기기 공급 방법

⑤ 연구용의료기기 포장 및 라벨표기

⑥ 병용 가능 약물 및 금지 약물의 종류 지정

⑦ 대상자 설명문의 내용 결정

⑧ 추가 연구 적용 여부

⑨ 시험자, 의뢰자 communication channel 등

4) Investigator's study file

가) 임상시험별로 study file을 준비하고 해당 임상시험에 관한 자료를 여기에
보관한다.

① Investigational device data sheet

② 임상시험 protocol

③ 시험자, 의뢰자의 연락처

④ 임상용 의료기기 관리file- 의료기기 시술 계획서, 인수증, 반납증, 임상시험
대상자 목록, 임상시험용 의료기기 수술대장, 임상시험 대상자 기록지, 의료
기기사용 설명문, 기타 주의사항. 단, 수불 대장 및 의료기기 임상시험 기록
지는 의뢰자가 제공한 형태를 사용할 수 있다.

나. 임상시험용 의료기기 인수 및 보관관리

1) 임상시험용 의료기기 인수

가) 임상시험용 의료기기의 표시사항을 확인한다. 임상시험용 의료기기의 용기나 포장에서는 다음 각 호의 사항 외의 사항을 기재하여서는 안 된다.

- ① “임상시험용”이라는 표시
- ② 제품의 코드명 또는 주성분의 일반명
- ③ 제조번호 및 유효기간 또는 사용기간
- ④ 저장방법
- ⑤ 의료기기제조업자 또는 수입자의 상호
- ⑥ “임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없음”표시

나) 의료기기명, 수량, 제조번호, 유효기간을 정확히 확인한다.

다) 맹검시험의 경우 대조용 의료기기(placebo)가 시험용 의료기기와 같은 모양인지 확인한다.

라) 인수증에는 의료기기명, 수량, 제조번호, 날짜를 기록하고 인수자, 인계자가 각각 서명 날인한다. 원본을 인계자에게 제공한다.

마) 해당 의료기기 회사에서 따로 작성해 온 인수증 양식을 사용할 수 있다.

바) 임상시험용 의료기기 코드 등록: 의료기기의 전산 코드를 만든다. 일반적으로 임상시험용 의료기기는 기존의 원내 의료기기와의 혼돈을 피하기 위하여 Y 로 시작하는 코드를 만든다.

2) 임상시험용 의료기기 보관

가) 수령한 의료기기는 보관 조건을 고려하여 ‘임상시험의료기기 보관소’에 자물쇠를 채워 보관한다.

나) 임상시험용 의료기기의 안전성을 위하여 온도 등의 보관조건이 적절히 유지되는지 주기적으로 점검한다.

다. 임상시험용 의료기기의 불출과 재고 관리

1) 연구별로 정해진 품목코드에 의해 임상시험용 의료기기를 불출한다.

가) 임상시험용 의료기기의 처방은 다음의 사항을 확인한 후 적용한다.

- ① 처방전의 기재사항을 확인한다.
- ② 대상자에게 적용과 사용지도를 실시한다.
- ③ 임상 시험한 내용을 임상시험용 수불대장에 기재한다.
- ④ 임상시험용 의료기기가 처방된 처방전은 별도 보관한다.

2) 임상시험용 의료기기 사용

가) 임상시험용 의료기기를 대상자에게 적용 또는 시술시 다음의 사항들을 대상자에게 충분히 설명한다.

- ① 임상시험용 의료기기의 사용 방법

- ② 임상시험용 의료기기의 회수 또는 반납 방법
- ② 기타 주의 사항
- 3) 임상시험용 의료기기의 재고 관리
 - 가) 의료기기 관리자는 임상시험용 수불대장의 인수량, 사용량, 재고량을 점검하여 적정 재고를 유지한다.
 - 나) 임상시험용 의료기기의 유효기간을 관리한다.
 - 다) 승인받은 임상시험 이외의 목적으로 사용되지 않도록 철저히 관리한다.
- 4) 임상시험용 의료기기의 반납
 - 가) 의료기기 관리자는 임상시험이 중지 또는 종료된 때에는 미사용 임상시험용 의료기기를 임상시험 의뢰자에게 반납하고 반납증을 작성, 보관한다.
 - 나) 반납 중에는 반납할 임상시험용 의료기기의 의료기기명, 수량, 제조번호, 날짜를 기록하고 반납자, 인수자가 각각 서명, 날인하고, 인수자에게 사본을 제공한다.
- 5) 임상시험용 의료기기의 불출과 재고 관리
 - 가) 임상시험용 의료기기 관련 기록 유지
 - ① 임상시험용 의료기기 처방전
 - ② 임상시험용 의료기기 인수증
 - ③ 임상시험용 의료기기 반납증
 - ④ 임상시험용 의료기기 수불대장
 - ⑤ 임상시험 대상자 처방 기록지
 - 나) 기록의 보관
 - ① 인수증, 반납증, 의료기기 수불대장, 처방전 등 임상 연구가 종료된 자료는 임상시험별로 file을 만들어 시건 보관한다.
 - ② 보관기간은 최소 3년을 기본으로 한다.
 - ③ 임상시험 의뢰자의 요구가 있는 경우 연구기관의 장이 이에 합의한 경우 보관기간을 연장할 수 있다.

제16장 임상시험비 산정 및 관리

16.1 목적

가. 강남베드로병원 임상시험비(이하 “연구비”라 한다) 산정 및 관리지침을 바탕으로 신청 및 관리함을 원칙으로 한다.

16.2 연구비 세부 지침

가. 연구비는 직접비와 간접비로 나눈다.

나. 직접비란 연구 책임자가 연구 활동을 위해 사용되는 비용을 말한다.

다. 관리비란 연구비 총액의 3%를 관리비로 산정하되, 약제/의료기기 관리가 필요한 경우만 산정하며 관리가 필요하지 않은 경우는 직접비에 포함한다.

라. 간접비란 각 기관의 시설 및 인력 활용 등에 대한 비용을 말한다. 간접비는 기관 위원회 운영비 등을 포함한다.

마. 기관위원회 운영비란 각 기관의 기관위원회 운영에 필요한 비용을 말한다. 운영에 필요한 모든 회의 소요비용(예:식사비, 교통비 등), 위원 및 간사의 교육비, 출장비 등을 말한다. 워크숍 개최비용에 필요한 강사료, 출판료, 회의실 임대, 식대 및 기타 부대비용 등을 포함한다.

바. 기관위원회의 운영 및 관리에 필요한 비용은 병원의 사업비 집행규정을 따른다.

사. 임상연구 내부 심의위원 심사비는 초기심의 심의 시 5만원, 초기심의를 제외한 모든 심의 시에는 1만원으로 정한다.

아. 지급된 연구비에서 간접비를 제외한 나머지 전액을 연구 책임자에게 지불한다.

16.3 연구비 산정 지침

가. 연구 책임자는 아래와 같은 내용을 참고하여 연구비 산정을 기본 원칙으로 한다.

1) 간접비 :

가) 총 연구비의 15%로 산정한다. 단, 국가에서 연구비를 지원받는 국책 연구 과제의 경우에는 해당 국책 연구 과제의 사업비 산정 지침에 따른다.

2) 심사비 : 심사비는 연구비와 별도로 책정하며 기관위원회의 간접비로 쓰인다.

가) 의뢰자주도 임상시험 초기 심사비는 770,000(VAT포함)으로 산정한다.

나) 연구자주도 임상연구 초기 심사비는 아래와 같이 산정한다.

- 연구비 없음: 55,000(VAT포함)
- 연구비 천만원 미만: 330,000(VAT포함)
- 연구비 천만원 이상: 550,000(VAT포함)
- 인체 유래물 연구: 55,000(VAT포함)

다) 지속심사: 275,000(VAT포함)

3) 직접비 : 총 연구비의 82%로 산정하며 관리가 필요하지 않은 연구의 관리비는 직접비에 포함한다.

가) 인건비 : 내·외과계의 통상의 임상시험에서는 보통 전체 예산의 50% 이내의 금액을 인건비로 산정(일반적으로 국책 연구 과제에서는 인건비가 총 연구비의 1/3정도임)하되, 연구 책임자의 월간 인건비는 현재 월간 급여 총액의 20% 이하로 하고, 전담 연구원과 보조연구원은 연구 책임자가 연구 특성에 맞게 산정할 수 있다. 연구 과제의 성질상 시험자의 시간을 많이 필요로 하는 경우 (예 : 여러 차례의 장시간의 면담, 심리검사 등을 필요로 하는 정신과의 연구 또는 시판 후 사용 성적조사)에는 그에 상응하여 총액 대비 인건비가 증가하는 부분은 연구 책임자가 임상시험 계획 변경신청서 및 변경대비표, 연구비 산정내역서를 생명윤리심의기관위원회에 제출하면, 기관위원회의 심의, 결정에 따라 변경 할 수 있다.

나) 검사비 : 임상시험을 목적으로 하는 검사와 치료비용은 본원의 진료비 산정 기준을 따른다. 학술 연구인 경우 기관위원회가 진료비 산정 조정을 신청할 수 있다. 연구비 산정 시, 연구 책임자는 반드시 연구계획서 상에 검사비용을 포함시켜야 한다.

다) 실험비 : 특수 검사를 위한 실험의 장비와 재료비

라) 회의비 : 과제 수행 중 회의에 필요한 다과, 식비, 발표 준비 등에 소요되는 비용

마) 외부 자문비 : 특수 검사, 통계처리, 특수 정보 자료, 기타 전문가의

자문료로 통상 1인 1회당 20만원 내외로 산정한다.

바) 문헌 및 자료 처리비 : 문헌의 구입과 복사에 필요한 비용으로, 이에는 자료의 처리를 위한 전산 처리비, software 구입비 등이 포함된다.

사) 인쇄비 : 시험 계획서, 설문지, 연구 결과 보고서, 학술 잡지 게재료 등이 포함된다.

아) 출장비 : 시험 수행에 필요한 출장 경비를 산정한다.

자) 사무용품비

차) 기타 잡비

16.4 연구비 사용 지침

가. 연구 책임자는 임상연구비 산정내역서를 우선하여 연구 계획 및 목적에 맞게 연구비를 사용한다.

나. 연구 책임자는 아래 각 호에 따라 연구비청구서를 재경팀 담당직원에게 제출한다.

1) 세부지침 내용

가) 증빙이 없는 영수증은 사용할 수 없다.

나) 증빙 가능한 영수증

① 매월 사용한 카드 영수증

② 매월 말까지 재경팀 담당직원에게 연구비 청구 양식을 작성하여 제출한다.

다) 인건비 사용 시, 일용직 통장사본과 주민등록증 사본(등본)을 사전에 제출한다.

라) 인건비는 매월 27일에 지급한다.

다. 연구 책임자는 연구 종료 시 ‘임상연구 최종결과 보고서’와 함께 ‘임상연구비 지급 사용 보고서’를 기관위원회에 제출하여야 한다. 단, 임상연구 최종결과 보고서 제출 후 두 달 이내로 ‘임상연구비 지급 사용 보고서’를 제출하지 않았을 경우 기관위원회에서 연구 책임자에게 안내문을 발송하기로 한다.

라. 연구비는 ‘임상연구 최종결과 보고서’ 제출 후 두 달 이내로 회계처리가 완료되어야 한다.

제17장 보칙 및 부칙

17.1 보칙

가. 이 규정에 정하지 않은 사항은 「약사법」, 「의료기기법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「의약품임상시험관리기준」, 등 관련 법령에서 정하는 바에 따른다.

17.2 부칙

가. 본 지침은 2023년 8월 2일부터 시행한다.