

# HRPP SOP Ver4.1

(2023년 4월 1일 시행)

## 주요 변경사항



서울대학교병원 임상연구윤리센터



## HRPP SOP Ver4.1 개정 배경

생명윤리법 등 국내 법률 개정 사항 반영, 복지부 평가 및 식약처 실태조사 등의 수정 권고 의견 반영, 연차지속심의 및 SUSAR 제출 요건 완화, SOP간 불일치 사항 등의 오류를 바로잡고자 개정하였습니다.

(주요 개정 사항)

- 최소위험 연구에 대한 연차지속심의 정책 변경
- 동일 계획서, 타 기관 발생 SUSAR 제출 요건 완화
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기술문서 등 제출 불필요

*\* 연구자 준수사항 위주로 개정 내용 정리하였습니다. IRB 심의 관련 사항은 SOP 참조 바랍니다.*



## 최소위험 연구의 연차지속심의 정책

### 최소위험(Minimal Risk) 연구에 한하여

- >> IRB 승인 유효 만료일을 연구종료일로 정할 수 있음.
- >> 즉, 1년 이상 연구에서 연차지속심의 제출 면제 가능
- >> 약사법, 의료기기법 관할 연구 제외

[심의결과 통보서]  
확인하세요!!

@ SOP 시행일 이후 제출된 신규 연구 및 최소위험의 연차지속심의 대상 연구부터 반영.  
연구자가 자발적으로 미제출할 수 없으며, IRB가 승인유효기간 및 정기보고주기 결정함.  
최소위험 연구라 하더라도 IRB가 승인유효기간을 12개월 이하로 정할 수 있음.

| SOP  | 변경 전(ver.4.0)                                                | 변경 후(ver.4.1)                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 지속심의 | 일반적으로 12개월로 결정<br>일부 중등도, 고위험 연구: 3, 6개월<br>등의 지속심의 주기 결정 가능 | 일반적으로 12개월로 결정<br>일부 중등도, 고위험 연구: 3, 6개월<br>등의 지속심의 주기 결정 가능<br><b>최소위험 연구: 지속심의 면제 가능*</b><br>(IRB 승인유효 만료일을 연구종료일로 적용) |



## SUSAR 보고 기한 완화

**본원 발생 SUSAR** 에 한하여 신속 보고!!!



>> 그 외 SUSAR 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고

| SOP                                        | 변경 전(ver.4.0)                                                                                                                                                                                       | 변경 후(ver.4.1)                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SUSAR 보고<br>(중대하고 예상하지 못한<br>약물/의료기기 이상반응) | <b>동일한 계획서</b> 로 실시되는 국내·외 임상시험에서 발생한 <b>모든 SUSAR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 본원용 별도 서식</li><li>- 국내·해외용 별도 서식</li><li>- <u>연구자 인지 후 15일 이내 보고</u><br/>(사망, 중대한 위협 7일 이내)</li></ul> | <b>본원</b> 에서 발생한 <b>SUSAR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 본원용 별도 서식</li><li>- <u>연구자 인지 후 15일 이내 보고</u><br/>(사망, 중대한 위협 7일 이내)</li></ul> <b>국내·외 타 기관</b> 에서 발생한 SUSAR <ul style="list-style-type: none"><li>- 국내·해외용 별도 서식</li><li>- <u>최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고</u></li></ul> |



## 법률 개정 반영 (1)



### 공직자의 이해충돌방지법 제정 (시행: 2022.05.19)

**COI(Conflict of Interest)**를 이해충돌로 정의한 법률 시행으로  
기관에서 COI 용어로 사용하던 이해상충을 **이해충돌로 변경**

[서식 2] I.C.4-이해충돌 서약서(2023.04.01)

#### 이해충돌 서약서

아래에 서명한 (성명: )는 (직책: IRB 위원,  
적인 방법으로 수행됨을 명확히 하기 위해 국제지침  
의학연구를 심의 및 관리하도록 임명받았습니다.

[서식 3] I.C.4-이해충돌 보고서 (1)(2023.04.01)

#### 이해충돌 보고서 (1) - 연구자

연구자는 모든 연구계획서 심의 의뢰시, [서식] 연구계획심의의뢰서에 포함된 이해관계보고서를 제출합니다.  
이해충돌에 대한 변경사항이 있다면, 변경 사실을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해충돌보고서를 다시 제출하시기  
바랍니다.



## 법률 개정 반영 (2)



### 생명윤리법 개정 (시행: 2021.12.30)

#### 유전자치료 연구에 관한 심의 명확화

유전자치료를 위한 연구를 하려는 자는 아래의 사항이 포함된 연구계획서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다.

- ① 유전자치료 연구의 목적과 방법 및 그 과학적 타당성
- ② 유전자치료 연구에 관한 연구대상자등의 기대이익과 실패 시 예상되는 위험 등에 관한 사항
- ③ 유전자치료 연구대상자등에 대한 안전 및 개인정보보호 대책
- ④ 유전자치료 연구의 사회적·윤리적 파급 효과

유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음의 사항이 포함된 생명윤리법 별지 제46호 서식 [유전자치료 동의서]를 받아야 한다.

- ① 치료의 목적
- ② 예측되는 치료 결과 및 그 부작용
- ③ 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항
- ④ 환자의 개인정보 보호를 위하여 조치하는 사항
- ⑤ 의료법에서 정한 의료행위에 관한 설명 등



## 법률 개정 반영 (3)



### 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정(시행: 2022.12.7)

#### 개인별 환자 대상 임상시험용 의약품 치료목적 사용 간소화

##### ❖ 임상시험용의약품의 치료목적사용 안전관리 강화

☞ (의뢰자) 임상시험용의약품 제공기준 및 사용결과 관리 강화

- 임상시험용의약품의 안전성 및 유효성 평가 단계를 고려하여 **치료목적 사용 제공기준을 마련하고, 사용목록 및 안전성 정보 관리 의무화**

☞ (전문의) 신청 시 제출서류는 간소화, 소견서의 상세 기재사항 규정화

#### 《개인별 치료목적 사용승인 신청 제출서류》

| <시행 전>               |   | <시행 후>                      |
|----------------------|---|-----------------------------|
| ① 전문의 자격증            | ⇒ | ① 전문의 자격증                   |
| ② 환자 진료기록 및 의학적 소견서  |   | ② 환자 진료기록 및 <b>의학적 소견서*</b> |
| ③ <b>진단서</b>         |   | ③ <b>삭제</b>                 |
| ④ <b>환자동의서(서명포함)</b> |   | ④ <b>환자동의서 서식</b>           |
| ⑤ 개발자의 임상약 제공의향서     |   | ⑤ 개발자의 임상약 제공의향서            |



식품의약품안전처  
임상정책과



## 법률 개정 반영 (4)



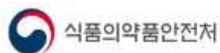
### 체외진단의료기기법 개정(시행: 2022.12.30)

체외진단의료기기 임상적 성능시험 IRB 심의 제출 문서 간소화

책임연구자는 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하기 전 반드시 IRB의 심의를 받아야 하며, 초기심의를 위하여 제출할 서류는 다음과 같다.

- 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(식약처 계획 승인 대상 임상적 성능시험의 경우 제출)
  - 기술문서(식약처 계획 승인 대상 임상적 성능시험의 경우 제출)
- 식약처 승인 대상만 제출!!

#### ❶ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인 제출자료 합리화



### 보도참고자료

배포일

2022. 12. 30.(금)

- 임상적 성능시험기관의 심사위원회(IRB)에 임상적 성능시험 계획의 승인을 신청하는 경우 종전에는 ▲임상적 성능시험 계획서 ▲GMP 적합 인정서 ▲기술문서 심사자료를 제출해야 했으나, 앞으로는 임상적 성능시험 계획서만 제출\*할 수 있습니다.

\* ▲GMP 적합 인정서 ▲기술문서 심사자료는 이후 품목허가심사 시 검토

# 전체 SOP 확인 방법!!



**임상연구윤리센터 홈페이지**(<http://hrpp.snuh.org>)

의생명연구원 임상연구윤리센터 회원이어야 하며,  
서울대병원 소속임을 확인하고 다운로드 권한을 부여합니다.

@ 관련 문의: 임상연구윤리센터 정책교육실 (02-3675-6825)