

HRPP SOP 변경 대비표 (ver.4.0 → ver.4.1) 취합

1) I.B.3 연구대상자보호프로그램 거버넌스

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.1 HRPP 거버넌스 체계 3)	5.1 HRPP 거버넌스 체계 3) 수정	분당서울대학교병원 직제 개편에 따른 변경

변경 전 (ver.4.0)		변경 후 (ver.4.1)	
5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.		5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.	
구분	분당서울대학교병원	구분	분당서울대학교병원
HRPP 집행위원회	의생명연구원장(OO) 임상시험센터장 의학연구협력센터장 연구기획지원부장 인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장	HRPP 집행위원회	의생명연구원장(OO) 임상시험센터장 의학연구협력센터장 연구기획지원부장 교육인재개발실장 IRB 위원장 임상연구윤리센터장

2) I.B.5 연구대상자 보호프로그램 관련자의 자격과 전문성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.2 연구자 등 4) ⑤	5.2 연구자 등 4) ⑤ 수정	첨단재생바이오법에서 규정한 연구를 수행하는 연구자에 대한 교육 기준 완화

변경 전 (ver.4.0)		변경 후 (ver.4.1)	
5.2 연구자 등 4) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ⑤ 첨단재생바이오법에서 규정한 첨단재생임상연구를 수행하는 연구자 등은 매년 첨단재생바이오법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.		5.2 연구자 등 4) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ⑤ 첨단재생바이오법에서 규정한 첨단재생임상연구를 수행하는 연구자 등은 첨단재생바이오법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.	
7. 참고문헌		7. 참고문헌 · 첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제6조	

3) I.C.3 의뢰자주도연구 계약에 대한 책임

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

2023.03.01 (ver.4.1)	5.2 계약서에 필수적인 항목 1) 2)	5.2 계약서에 필수적인 항목 1) (수정) 2) (수정)	오타 수정
-------------------------	------------------------------	--	-------

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
5.2 계약서에 필수적인 항목 일반적으로 계약서는 아래의 항목이 포함되도록 한다. 1) 연구진과 의뢰자는 연구계획서, HRPP SOP 및 인간대상연구 관련 법규를 준수할 것 임 2) IRB 승인을 받은 연구계획서에 명시된 자료의 기록과 보고 절차를 준수할 것 임	5.2 계약서에 필수적인 항목 일반적으로 계약서는 아래의 항목이 포함되도록 한다. 1) 연구진과 의뢰자는 연구계획서, HRPP SOP 및 인간대상연구 관련 법규를 준수할 것 2) IRB 승인을 받은 연구계획서에 명시된 자료의 기록과 보고 절차를 준수할 것

4) I.C.4 이해충돌의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	(제목)이해상충의 관리 (모든 용어)이해상충 5.2.4 3)	(제목)이해충돌의 관리 (모든 용어)이해충돌 5.2.4 3) 내용 변경	공직자의 이해충돌방지법 시행으로 COI를 지칭하는 “이해상충” 모두 “이해충돌”로 수정 정규심의 검토 대상 수정

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
I.C.4 이해상충의 관리 (모든 용어) 이해 상충 5.2.4 연구자의 이해상충의 심의와 관리 3) 이해 상충 에 대한 내용이 중대한 경제적 이해에 해당하는 내용이라면 보고 받은 IRB 위원장이나 총무/전문간사는 정규회의 안건으로 상정하여 심의한다. 필요한 경우 이해 상충 여부의 검토를 이해 상충 심의위원회에 의뢰할 수 있지만, 이 경우에도 이해 상충 에 따른 연구에 대한 조치의 최종 결정권은 IRB에 있다. 6. 관련 문서 [서식 2] I.C.4 이해 상충 서약서 [서식 3] I.C.4 이해 상충 보고서 (1)-연구자 [서식 4] I.C.4 이해 상충 보고서 (2)-기관의 주요 임원, IRB 위원장 및 위원, 임상연구윤리센터 직원	I.C.4 이해충돌의 관리 (해당 SOP 뿐만 아니라 SOP 전체에 변경 적용) 이해 충돌 5.2.4 연구자의 이해충돌의 심의와 관리 3) 이해 충돌 에 대한 내용이 정규심의 검토가 필요한 내용이라면 본회의에 상정하여 심의한다. 필요한 경우 이해 충돌 여부의 검토를 이해 충돌 심의회에 의뢰할 수 있지만, 이 경우에도 이해 충돌 에 따른 연구에 대한 조치의 최종 결정권은 IRB에 있다. 6. 관련 문서 [서식 2] I.C.4 이해 충돌 서약서 [서식 3] I.C.4 이해 충돌 보고서 (1)-연구자 [서식 4] I.C.4 이해 충돌 보고서 (2)-기관의 주요 임원, IRB 위원장 및 위원, 임상연구윤리센터 직원

5) I.C.6 HRPP SOP의 준비와 배포

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.5 HRPP SOP 승인과 배포 1)	5.5 HRPP SOP 승인과 배포 1) 내용 변경	현행 HRPP SOP 개정 절차 반영

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
5.5 HRPP SOP 승인과 배포 1) HRPP SOP는 기관위원회 의 의결을 거쳐, 기관장의 최종 승인을 받는다.	5.5 HRPP SOP 승인과 배포 1) HRPP SOP는 HRPP 집행위원회 의 의결을 거쳐, 기관장의 최종 승인을 받는다.

6) II.C.2 정규심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	4. 용어 • 의결정족수 5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성 5) 5.5 정규심의의 진행 3) ⑩ ⑫	4. 용어 • 의결정족수 (수정) 5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성 5) (수정) 5.5 정규심의의 진행 3) ⑩ (수정) ⑫ (수정)	보건복지부 기관생명윤리위원회 현장평가 권고에 따라 의결정족수 및 위원장의 투표권 행사 충족 요건의 의미를 명확히 함. 심의일, 승인일 등에 관한 설명을 명확히 하고, 최소위험 연구의 승인 유효 만료일을 연구 종료일로 정할 수 있도록 함.

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 의결정족수: 의사결정의 효력을 발휘하는데 필요한 구성원의 수를 말하며, 투표권이 있는 위원의 과반수의 찬성으로 의결한다. <p>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성</p> <p>5) 지정된 일차심의위원, 비의학위원, 과학성 심의자는 전문간사 및 행정간사에게 본 회의 개최 하카 적어도 3일 전까지는 검토의견을 발송한다.</p> <p>5.5 정규심의의 진행</p> <p>3) IRB 토론 및 표결</p> <p>⑩ 위원장은 위원회 정족수 충족이 필요한 경우에만 투표권을 가지게 되며, 위원장이 투표권을 행사하게 되는 경우 그 사실을 회의록에 기재하여야 한다.</p>	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> 의결정족수: 의사결정의 효력을 발휘하는데 필요한 구성원의 출석수를 말하며, 투표권이 있는 위원의 과반수의 출석이 필요하며, 투표권이 있는 출석 위원의 과반수의 찬성으로 의결한다. <p>5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성</p> <p>5) 지정된 일차심의위원, 비의학위원, 과학성 심의자는 전문간사 및 행정간사에게 본 회의 개최 전까지는 검토의견을 발송한다.</p> <p>5.5 정규심의의 진행</p> <p>3) IRB 토론 및 표결</p> <p>⑩ 위원장은 위원회 의결정족수 충족이 필요한 경우에만 투표권을 가지게 되며, 위원장이 투표권을 행사하게 되는 경우 그 사실을 회의록에 기재하여야 한다.</p>

<p>⑫ 연구의 승인일과 만료일의 기준은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심의일: IRB에 제출된 안건이 정규 심의된 날짜 • 심의결과 통보일: IRB에서 정규심의 후 최종 회의록이 완성되어, 행정간사가 심의 결과를 등록한 날짜 • 연구계획서 승인일: 정규심의 후 최초 연구계획서 최종 승인으로 심의결과 통보된 날짜 • 만료일: 연구계획서의 첫 번째 IRB 승인 유효기간 만료일은 연구계획서 승인일로부터 1년으로 한다. 	<p>한다.</p> <p>⑫ 정규심의로 심의된 안건의 심의일, 승인일 및 만료일의 기준은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심의일: IRB에 제출된 안건이 정규 심의된 날짜 • 심의결과 통보일: 정규심의 후 최종 회의록이 완성되어 행정간사가 심의 결과를 등록한 날짜 • 승인일: 정규심의 후 최종 승인으로 심의결과 통보된 날짜 • 만료일: 연구계획서의 첫 번째 IRB 승인 유효 만료일은 연구계획서 승인일로부터 1년으로 한다. 단, 최소위험 연구의 경우 IRB 승인 유효 만료일을 연구 종료일로 정할 수 있다.
---	---

7) II.C.3 신속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주 5) 5.4 신속심의 과정 13)	5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주 5) 수정 5.4 신속심의 과정 13) 수정	신속심의 범주의 의미 명확히 함. 심의일, 승인일 등에 관한 설명을 명확히 하고, 최소위험 연구의 승인 유효 만료일을 연구 종료일로 정할 수 있도록 함.

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주</p> <p>5) 비침습적이고(전신마취나 안정제가 필요 없는) 일상적인 진료에서 행해지며 이미 사용이 허가된 의료기구를 이용한 기술을 통해 연구 목적으로 자료를 얻는 경우(단, 엑스선이나 극초단파를 이용하는 기술, 새로운 적응적 연구를 포함하여 의료기구의 안전성, 유효성을 평가하기 위한 경우는 일반적으로 신속심의의 대상이 아니다)</p> <p>5.4 신속심의 과정</p> <p>13) 연구의 심의일, 승인일 및 만료일의 기준은 다음과 같다.</p> <p>① 심의일: IRB에 제출된 안건이 신속 심의된 날짜</p> <p>② 심의결과통보일: IRB 신속심의 위원이 심의 완료 후 행정간사가 심의결과를 등록한 날짜</p> <p>③ 연구계획서 승인일: 신속심의 후 연구계획서가 승인으로 최종 심의결과 통보된 날짜</p>	<p>5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주</p> <p>5) 비침습적이고(전신마취나 안정제가 필요 없는) 일상적인 진료에서 행해지며 이미 사용이 허가된 의료기기를 이용한 기술을 통해 연구 목적으로 자료를 얻는 경우(단, 엑스선이나 극초단파를 이용하는 기술을 포함하는 경우는 일반적으로 신속심의의 대상이 아니다)</p> <p>5.4 신속심의 과정</p> <p>13) 신속심의로 심의된 안건의 심의일, 승인일 및 만료일의 기준은 다음과 같다.</p> <p>① 심의일: IRB에 제출된 안건이 신속 심의된 날짜</p> <p>② 심의결과 통보일: IRB 신속심의 위원이 심의 완료 후 행정간사가 심의결과를 등록한 날짜</p> <p>③ 승인일: 신속심의 후 최종 승인으로 심의결과 통보된 날짜</p>

④ 만료일: 연구계획서의 첫 번째 IRB 승인 유효기간 만료일은 연구계획서 승인일로부터 1년으로 한다.	④ 만료일: 연구계획서의 첫 번째 IRB 승인 유효 만료일은 연구계획서 승인일로부터 1년으로 한다. 단, 최소위험 연구의 경우 IRB 승인 유효 만료일을 연구 종료일로 정할 수 있다.
---	--

8) II.D.1 초기심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 1) ④ 5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙 12)	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 1) ④ 수정 5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙 12) 수정	체외진단의료기기법 시행규칙 개정 (2022.12.30.)에 따라 IRB 심의 제출 서류 수정. 정기보고주기는 지속심의 주기로 용어 변경하고, 최소위험 연구는 지속심의를 면제할 수 있도록 함.

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수</p> <p>1)</p> <p>④ 체외진단의료기기 임상적 성능시험</p> <ul style="list-style-type: none"> 임상적 성능시험 계획서(이하 “계획서”라 한다) 및 변경계획서 대상자 서면동의서 서식(동의서 면제 서식에서 변경됨) 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다) 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다) 임상적 성능시험자료집 안전성정보 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 시험책임자의 이력 및 경력 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 기술문서 	<p>5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수</p> <p>1)</p> <p>④ 체외진단의료기기 임상적 성능시험</p> <ul style="list-style-type: none"> 임상적 성능시험 계획서(이하 “계획서”라 한다) 및 변경계획서 대상자 서면동의서 서식 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다) 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다) 임상적 성능시험자료집 안전성정보 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 시험책임자의 이력 및 경력 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 (식약처 승인 대상 임상적 성능시험의 경우 제출) 기술문서 (식약처 승인 대상 임상적 성능시험의 경우 제출)

<p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>12) IRB는 정기보고주기를 결정하여야 한다. 대개 12개월의 정기보고주기를 결정할 수 있으며, 연구 위험도 및 연구대상자에게 미치는 영향 등을 모두 고려하여 연차지속심의 외에 별도의 중간보고가 필요하다고 판단한다면 3개월, 6개월 등의 중간보고주기를 결정할 수 있다.</p>	<p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>12) IRB는 지속심의 주기를 결정하여야 한다.</p> <p>① 일반적으로 12개월로 결정한다.</p> <p>② 연구 위험도 및 연구대상자에게 미치는 영향 등을 모두 고려하여 연차지속심의 외에 별도의 중간보고가 필요하다고 판단되는 중등도 위험, 고위험 연구의 경우 3개월, 6개월 등의 지속심의 주기를 결정할 수 있다.</p> <p>③ 최소위험 연구의 경우 지속심의를 면제할 수 있다.</p>
---	---

9) II.D.4 지속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.3.1 지속심의 기본 원칙 1)	5.3.1 지속심의 기본 원칙 1) 수정	지속심의 주기 1년에 1회 이상이라는 전제를 삭제하고 최소위험 연구 에서 지속심의 면제를 가능하도록 함.

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.3.1 지속 심의 기본 원칙</p> <p>1) IRB는 본 기관에서 진행 중인 연구에 대해 1년 에 1회 이상 지속심의를 수행한다. 지속심의 주기는 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 IRB가 정한다.</p> <p>2) 연차지속심의 승인 이후 연구의 IRB 유효 만료일 (date of Expiry)은 직전 IRB 승인유효기간 만료일 + 지속심의 주기 (3, 6, 12개월)로 한다.</p>	<p>5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙</p> <p>1) IRB는 본 기관에서 진행 중인 연구에 대해 지속 심의를 수행한다. 지속심의 주기는 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 IRB가 정한다. 단, 최소위험 연구의 경우 지속심의를 면제할 수 있다.</p> <p>2) 연차지속심의 승인 이후 연구의 IRB 승인 유효 만료일 (date of Expiry)은 직전 IRB 승인 유효 만료일 + 지속심의 주기로 한다.</p>

10) [서식17] 심의결과통보서

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)			지속심의 주기 1년에 1회 이상이라는 전제를 삭제하고 지속심 의에 관한 추가 설명 답변서 제출 기한을 명확히 함

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>(심의결과통보서 뒷 페이지)</p> <p>8. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차 지속보고를 하여야 합니다. 단, 심의면제는 해당 없습니다.</p>	<p>(심의결과통보서 뒷 페이지)</p> <p>8. 위원회가 결정한 승인 유효 만료일 이전에 지속 심의를 의뢰하시기 바랍니다. 단, 심의면제는 해당 없습니다.</p>

9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출 하여야 하며, 심의일 로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.	9. 심의결과가 승인이 아닌 경우에는 답변서를 제출 하여야 하며, 통보일 로부터 6개월 이내에 이루어져야 합니다.
--	--

11) II.D.6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	4. 용어 5.2.1 약물/의료기기 이상반응 보고 범위 5.2.2 약물/의료기기 이상반응(Suspected unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위	4. 용어 (수정) 5.2.1 약물/의료기기 이상반응 보고 범위 (수정) 5.2.2 약물/의료기기 이상반응(Suspected unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 (수정) 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 (수정)	의약품/의료기기 임상시험 관리기준에서 정한 약물/의료기기 이상반응 등의 용어를 명확히 반영하고자 함. 타기관 SUSAR 보고 기한 완화 보고범위 문구 수정

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이상반응(Adverse Event, AE): 임상시험 중 연구대상자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품/의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다. • 약물/의료기기 이상반응(Adverse Drug/Device Reaction): 임상시험용 의약품/의료기기 등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품 등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다. • 중대한 약물/의료기기 이상반응: 약물/의료기기 이상반응 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. <ul style="list-style-type: none"> ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 ② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 ⑤ ①부터 ④까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남 	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이상사례(Adverse Event, AE): 임상시험 중 연구대상자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품/의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다. • 약물/의료기기 이상반응(Adverse Drug/Device Reaction): 임상시험용 의약품/의료기기 등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품/의료기기와의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다. • 중대한 약물/의료기기 이상반응: 약물/의료기기 이상반응 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. <ul style="list-style-type: none"> ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 ② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 ⑤ 약물 이상반응에 한하여, ①부터 ④까지의 사례

<p>용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례</p> <ul style="list-style-type: none"> • 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응: 임상시험용 의약품 및 의료기기 등에 대해 알려진 정보(임상시험자자료집 또는 의약품의 첨부 문서)와 비교하여 그 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다. <p>5.2.1 약물/의료기기 이상반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 범위</p> <p>1) 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 및 해외 임상시험에서 발생한 이상반응으로서 아래 ①-③ 모두를 만족하는 경우</p> <p>① 예상하지 못하고(Unexpectedness)</p> <p>(가) 이전의 임상시험 또는 전임상시험에서 관찰되지 않은 사항</p> <p>(나) 승인 받은 제품 정보의 일치하지 않은 사항</p> <p>② 관련성이 있으며(Relatedness)</p> <p>③ 중대한 이상반응(Seriousness)</p> <p>(가) 사망(death)</p> <p>(나) 생명을 위협하는 경우(life-threatening)</p> <p>(다) 입원 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우</p> <p>(라) 지속적인 또는 중대한 불구나 기능 저하를 초래하는 경우</p> <p>(마) 선천성 기형 또는 이상을 초래하는 경우</p> <p>(바) 중요한 의학적 사건</p> <p>(사) 기타</p> <p>5.2.2 약물/의료기기 이상반응(Suspected unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한</p> <p>1) 책임연구자는 중대하고, 예상하지 못하며, 연구설계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의 모든 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내에 보고하고, 상세한 정보를 모두 보고하</p>	<p>외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례</p> <ul style="list-style-type: none"> • 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응: 임상시험용 의약품 및 의료기기 등에 대해 알려진 정보(임상시험자자료집 또는 의약품/의료기기 첨부 문서 등 이용 가능한 정보)와 비교하여 그 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다. <p>5.2.1 약물/의료기기 이상반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 범위</p> <p>1) 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 및 해외 임상시험에서 발생한 이상반응으로서 아래 ①-③ 모두를 만족하는 경우</p> <p>① 예상하지 못하고(Unexpectedness)</p> <p>임상시험용 의약품 및 의료기기 등에 대해 알려진 정보(임상시험자자료집 또는 의약품/의료기기 첨부 문서 등 이용 가능한 정보)와 비교하여 그 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나고</p> <p>② 관련성이 있으며(Relatedness)</p> <p>③ 중대한 이상반응(Seriousness)</p> <p>(가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우</p> <p>(나) 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우</p> <p>(다) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우</p> <p>(라) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우</p> <p>(마) 약물 이상반응에 한하여, ①부터 ④까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례</p> <p>5.2.2 약물/의료기기 이상반응(Suspected unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한</p> <p>1) 책임연구자는 본 기관에서 발생한 중대하고, 예상하지 못하며, 연구설계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의 모든 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내에 보고하고, 상세한 정보를 모두 보고하지</p>
--	--

지 않은 경우에는 최초로 해당 약물/의료기기 이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우만 해당)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.

- ② 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응보고의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 보고하여야 한다.
- ③ 보고한 약물/의료기기 이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 약물/의료기기 이상반응이 종결(약물/의료기기 이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고하여야 한다.

(신설)

5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위

- 1) 본 기관에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고 (SUSAR) 대상 이외의 중대한 이상반응 보고
- 2) 동일한 임상시험용 의약품/의료기기이지만 본 기관에서 승인된 임상시험과 다른 계획서로 실시되는 타 기관 및 해외 임상시험에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고 등
- 3) 연구대상자의 안전과 연구의 실시에 **중대한** 영향을 줄 수 **있거나 IRB 결정사항을 변경할** 만한 안전성 관련 사항 보고
- 4) 임상시험자자료집 변경 보고, 자료안전성모니터링 위원회 결정 사항 **보코**
- 5) 의뢰자로부터 제출된 분기별 안전성 관련 정보 보고 등
- 6) 이미 시판 중인 약제에서 보고된 약물/의료기기 이상반응 보고 등

않은 경우에는 최초로 해당 약물/의료기기 이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우만 해당)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.

- ② 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응보고의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 보고하여야 한다.
- ③ 보고한 약물/의료기기 이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 약물/의료기기 이상반응이 종결(약물/의료기기 이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고하여야 한다.

2) 책임연구자는 본 기관 외 국내/외 타 기관에서 발생한 중대하고, 예상하지 못하며, 연구설계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의 모든 이상반응을 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고하여야 한다.

5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위

- 1) 본 기관에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고 (SUSAR) 대상 이외의 중대한 이상반응 보고
- 2) 동일한 임상시험용 의약품/의료기기이지만 본 기관에서 승인된 임상시험과 다른 계획서로 실시되는 타 기관 및 해외 임상시험에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고 등
- 3) 연구대상자의 안전과 연구의 실시에 영향을 줄 수 **있을** 만한 안전성 관련 사항 보고
- 4) 임상시험자자료집 변경 보고, 자료안전성모니터링 위원회 결정 사항
- 5) 의뢰자로부터 제출된 분기별 안전성 관련 정보 보고
- 6) 이미 시판 중인 약제에서 보고된 약물/의료기기 이상반응 보고 등

약물/의료기기 이상반응 보고서(본원 외 국내/해외용)

IRB No.			IRB 승인일		
연구 과제명	(국문)				
	(영문)				
	Protocol No.			Version No.	
연구자		성명	소속	직위	
	책임 연구자				
	공동 연구자				
의뢰자	회사명				
연구 종류	<input type="checkbox"/> 의약품/생물학적 제제 임상시험 <input type="checkbox"/> 첨단바이오의약품 임상시험 <input type="checkbox"/> 의료기기 임상시험				
	<input type="checkbox"/> 체외진단의료기기 임상적 성능시험 <input type="checkbox"/> 기타 중재 연구 <input type="checkbox"/> 첨단재생임상연구				
	연구대상				

(표 생략)

* 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 국내 타 기관 및 해외 임상시험에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 **약물/의료기기 이상약물반응**(Suspected Unexpected Serious Adverse **Drug/Device** Reaction) 을 보고하시기 바랍니다.

* **CIOMS 양식 등 상세한 내용은 첨부서류로 제출 바랍니다.**

위와 같이 약물/의료기기 이상반응 보고서를 제출합니다.

제 출 일 : 년 월 일

책임연구자 : _____ (인)

12) II.D.7 예상하지 못한 문제의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	4. 용어 5.1 예상하지 못한 문제의 보고의 접수 2) ②	4. 용어 새로운 연구 정보 5.1 예상하지 못한 문제의 보고의 접수 2) ②	새로운 연구 정보에 관한 설명 변경 및 예시 삭제

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 새로운 연구 정보(New Information): 심각성과 빈도에 있어, 연구의 위험과 잠재적 이익에 변화를 나타내는 정보를 말한다. 예를 들면, 분석 결과 반응률이 예상보다 낮은 경우, 분석 결과 이상반응이 더 심하거나(severe) 잦은 경우, 다른 연구에서 치료군에 대한 치료 효과가 없는 것으로 밝혀진 경우, 식약처의 허가사항이 변경되거나 허가가 취소된 경우를 포함한다. <p>5.1 예상하지 못한 문제 보고의 접수</p> <p>2) 연구자는 아래 항목을 발견 후 근무일 기준 15일 이내 IRB에 보고해야 한다.</p> <p>① 이상반응(adverse event)과 관련되지 않은 다른 예상하지 못한 문제</p> <ul style="list-style-type: none"> • 예를 들면, 연구대상자 식별 가능한 민감 정보가 저장된 노트북을 분실, 연구대상자 배우자의 예상하지 못한 임신 등이 포함된다. • 연구대상자 불만 사항(complaint)을 연구자가 해결하지 못하였고, 연구대상자의 위험이 증가하거나 예상하지 못한 위험이 발생한 경우 등 <p>② 새로운 연구 정보(New Information):-</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심각성과 빈도에 있어, 연구의 위험과 잠재적 이익에 변화를 나타내는 정보를 말한다. 예를 들면, 분석 결과 반응률이 예상보다 낮은 경우, 분석 결과 이상반응이 더 심하거나(severe) 잦은 경우, 다른 연구에서 치료군에 대한 치료 효과가 없는 것으로 밝혀진 경우, 식약처의 허가사항이 변경되거나 허가가 취소된 경우를 포함한다. 	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 새로운 연구 정보(New Information): 연구대상자의 안전이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 예상하지 못한 새로운 정보를 말한다. <p>5.1 예상하지 못한 문제 보고의 접수</p> <p>2) 연구자는 아래 항목을 발견 후 근무일 기준 15일 이내 IRB에 보고해야 한다.</p> <p>① 이상반응(adverse event)과 관련되지 않은 예상하지 못한 문제 또는 새로운 연구 정보(New Information)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 예를 들면, 연구대상자를 식별 가능한 민감 정보가 저장된 노트북을 분실한 경우, 연구대상자 배우자의 예상하지 못한 임신 등 • 연구대상자 불만 사항(complaint)을 연구자가 해결하지 못하였고, 연구대상자의 위험이 증가하거나 예상하지 못한 위험이 발생한 경우 등 • 연구대상자의 안전이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 예상하지 못한 새로운 정보

예상하지 못한 문제의 보고서

IRB No.				IRB 승인일		
연구 과제명	(국문)					
	(영문)					
	Protocol No.			Version No.		
연구자	성명		소속		직위	
	책임연구자					
	공동연구자					
의뢰자	회사명					
연구자 인지일						
보고정보 분류						
<input type="checkbox"/> 예상하지 못한 문제/새로운 연구 정보 (다음 3가지 조건을 모두 만족해야 함)	<input type="checkbox"/>	예상하지 못한(unexpected): 계획서에 명시된 연구 절차 및 연구 대상군의 특성을 고려할 때, 사건의 본질(nature), 심각성(severity) 또는 빈도(frequency) 측면에서 예상하지 못함				
	<input type="checkbox"/>	연구 참여와 관련된 또는 타당한 관련 가능성이 있음: 연구 절차에 의해 발생할 가능성이 있음				
	<input type="checkbox"/>	유해함(harmful): 연구로 인해 연구대상자 또는 타인이 이전에 알려지거나 인지된 것보다 더 큰 위험(신체적, 정신적, 경제적, 사회적 위해 포함)에 처할 수 있음				
※ 이상반응(adverse event)과 관련된 예상하지 못한 문제의 보고는 "이상반응 및 안전성 관련 정보 보고 심의"에 따라 [약물/의료기기 이상반응 보고서]로 제출하시기 바랍니다. ※ 이상반응(adverse event)과 관련되지 않은 예상하지 못한 문제 또는 새로운 정보의 예는 다음과 같습니다.						
<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구대상자를 식별 가능한 민감 정보가 저장된 노트북을 분실한 경우, 연구대상자 배우자의 예상하지 못한 임신 등 ■ 연구대상자 불만사항(complaint)을 연구자가 해결하지 못하였고, 연구대상자의 위험이 증가하거나 예상하지 못한 위험이 발생한 경우 등 ■ 연구대상자의 안전이나 임상연구의 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 예상하지 못한 새로운 정보 						
<input type="checkbox"/> 새로운 연구 정보(New Information)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 심각성과 빈도에 있어, 연구의 위험과 잠재적 이익에 변화를 나타내는 예상하지 못한 새로운 정보. 예) 분석 결과 반응률이 예상보다 낮은 경우, 분석 결과 이상반응이 더 심각하거나(severe) 잦은 경우, 다른 연구에서 치료군에 대한 치료 효과가 없는 것으로 밝혀진 경우, 식약처의 허가사항이 변경되거나 허가가 취소된 경우를 포함한다.					

13) II.D.8 연구현장의 점검

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.3 연구현장 점검 결과보고	5.3 연구현장 점검 결과보고 내용 수정	현실에 맞게 수정

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
5.3 연구현장 점검 결과보고 경규 회의 에서 현장 점검 결과를 검토하고, 관련된 HRPP 및 지침에 따라 조치를 취한다.	5.3 연구현장 점검 결과보고 IRB에서 현장 점검 결과를 검토하고, 관련된 HRPP 및 지침에 따라 조치를 취한다

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

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.1.1 철회 보고서 1)	5.1.1 철회 보고서 1) (수정)	철회 보고서 제출 시 기타 여러 사유가 존재함에 따라 수정

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
5.1.1 철회 보고서 1) IRB 승인 전 연구에서 다음과 같은 경우에 철회 보고서를 제출할 수 있다.	5.1.1 철회 보고서 1) IRB 승인 전 연구에서 다음과 같은 경우에 철회 보고서를 제출할 수 있으며, 이에 한정하지 않는다.

15) II.E.1 연구대상자 동의의 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.1. 15) 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1)	5.1. 15) 수정 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 수정 7) 8) 추가	동의 과정에 대한 기술에 대하여 일부 문구 수정 의약품 임상시험 관리기준 개정(2022.12.07.)에 따른 문구 수정 및 개정첨단재생바이오법에서 정한 인체세포등의 채취 및 장기추적조사의 동의 관련 항목 추가

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 15) IRB에 제출되는 연구계획서 등에는 아래 내용을 포함한 동의 과정이 기술되어야 한다. ⊕ 연구대상자에게 설명하고 동의를 취득할 연구자	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 15) IRB에 제출되는 연구계획서 등에는 아래 내용을 포함한 동의 과정이 기술되어야 한다. • 연구대상자에게 설명하고 동의를 취득할 연구자

<p>㉔ 동의의 대상자: 연구대상자 또는 대리인(아동/미성년자의 경우, 부모)</p> <p>㉕ 연구 설명 과정과 동의 취득 과정 사이에 충분한 시간을 줄 것</p> <p>㉖ 강제 또는 부당한 영향의 가능성을 최소화시킬 방법</p> <p>㉗ 연구대상자 또는 대리인이 이해할 수 있는 언어로 설명할 것</p> <p>㉘ 연구대상자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 동의서 서식</p> <p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>1) 약사법/의료기기법에서 규정한 임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> • 검증되지 않은 임상시험이라는 사실 <p>(신설)</p> <p>(신설)</p>	<p>• 동의의 대상자: 연구대상자 또는 대리인(아동/미성년자의 경우, 부모)</p> <p>• 연구 참여를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 줄 것</p> <p>• 강제 또는 부당한 영향이 없는 상태에서 동의 과정이 수행될 것</p> <p>• 연구대상자 또는 대리인이 이해할 수 있는 언어로 설명할 것</p> <p>• 연구대상자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 동의서 서식</p> <p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>1) 약사법/의료기기법에서 규정한 임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> • (의약품 임상시험) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실 / (의료기기 임상시험) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실 <p>7) 첨단재생바이오법에서 정한 인체세포등의 채취시 동의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항 • 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 인체세포등이 첨단재생의료 임상연구에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항 • 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항 • 동意的 철회에 관한 사항 • 거짓이나 잘못된 정보 등으로 인하여 서면동意的한 경우 동意的 철회 및 보상 방법에 관한 사항 • 동의를 철회한 경우 이미 채취한 인체세포등 및 정보의 처리에 관한 사항 • 첨단재생의료 임상연구를 중단할 경우 인체세포등의 이관에 관한 사항 • 인체세포등의 채취로 인한 건강상의 위험성 및 안전조치에 관한 사항 <p>8) 첨단바이오의약품 장기추적조사</p> <ul style="list-style-type: none"> • 투여 받는 첨단바이오의약품이 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오의약품이라는 사실 • 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역이 규제과학센터에 등록된다는 사실 • 서면동意的 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항 • 개인정보의 보호에 관한 사항
--	--

<p>7) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시체의 일부를 이용한 연구의 목적 • 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정) • 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 • 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 <p>8) DHHS 규정을 적용 받는 경우</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> ·첨단재생바이오법 제11조 ·시체해부법 제9조의3 	<p>9) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시체의 일부를 이용한 연구의 목적 • 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정) • 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 • 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 • 연구가 종료된 경우 또는 “연구를 위한 시체의 일부 제공기관”의 휴업·폐업·업무 중단 시 유전정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항 <p>10) DHHS 규정을 적용 받는 경우</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> ·첨단재생바이오법 제11조 ·첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제20조 ·첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제11조 ·시체해부법 제9조의3 ·시체해부법 시행규칙 제3조
---	---

[점검표 1] II.D.1-연구계획서 초기심의 점검표(****.**)**

연구계획서 초기심의 점검표

Part B: 연구계획서 승인 기준

6. 충분한 정보와 설명에 근거해 문서로 동의를 받는다. (a-d까지의 항목은 연구계획서에 기술이 있는지 검토하시기 바라며, e 항목은 각 연구 종류에 따라 연구 설명문을 검토하시기 바랍니다.)

(아래의 요소들이 충분히 고려되었는지를 검토해주세요.)	예	보완 필요	해당 없음
a. 연구대상자에게 연구에 대하여 설명하고 동의를 취득할 연구자에 대하여 적절히 기술되어 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 연구 설명 과정이 적절히 기술되어 있고, 연구 참여를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 준다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 동의를 취득할 대상에 대한 기술이 명확하다. (아동/미성년자 대상 연구의 경우 아동/미성년자에게 승낙을 득하고, 부 또는 모에게 동의 획득, 동의 능력이 손상된 성인 대상 연구의 경우 연구대상자 또는 대리인에게 동의 획득 등)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 연구 참여에 대한 강제 또는 부당한 영향이 없는 상태에서 동의 과정이 수행될 것이다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 체외진단의료기기법, 첨단재생바이오법에서 정한 동의 요건을 충족하고 있다. → 각각의 연구 형태에 따라 법률에서 요구하는 동의 양식이 다르므로, 연구의 종류를 선택한 뒤 해당 점검표를 작성하시기 바랍니다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1) 약사법/의료기기법에 따른 임상시험

(의약품 임상시험 관리기준 및 의료기기 임상시험 관리기준 7.시험자, 아. 연구대상자의 동의에서 명시한 다음의 내용이 동의서에 포함되어 있다.)	예	보완 필요	해당 없음
f. (의약품 임상시험) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실 / (의료기기 임상시험) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
t. 임상시험에서 발생한 문제, 우려, 질문(임상시험과 관련한 손상이 발생한 경우 등 포함)에 대하여 상의할 담당자의 연락처 및 연구대상자의 권익에 대한 문제, 우려, 질문이 있을 때 상의할 IRB 또는 임상연구윤리센터 연락처	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 인체유래물연구

고려할 점: 인체유래물을 직접 조사·연구 외에도 연구 목적으로 수집된 인체유래물을 추후 다른 연구 목적으로 사용할 계획이 있다면 인체유래물 기증자에게 인체유래물연구동의서를 구득하여야 한다.

법정 서식에 대한 검토 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제34조에 명시한 별지 제34호의 서식을 사용하고 있다.)	예	보완 필요	해당 없음
a. 연구 목적이 적절히 기입되어 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 인체유래물 종류 및 수량이 기입되어 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 법정 서식을 임의로 수정하지 않았다. (일부 항목을 추가할 수는 있으나, 추가한 내용이 적절한 지 검토 필요)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
연구 설명문에 대한 검토 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 제37조 및 동법 시행규칙 제34조에서 명시한 다음의 내용이 포함되어 있다.)	예	보완 필요	해당 없음

d. 인체유래물연구의 목적	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보공개에 관한 사항	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. 인체유래물연구에서 발생한 문제, 우려, 질문에 대하여 상의할 담당자의 연락처 및 연구대상자의 권익에 대한 문제, 우려, 질문이 있을 때 상의할 IRB 또는 임상연구윤리센터 연락처	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
보완의견			
* d~k 항목에 해당하는 사항이 법정서식이나 주 동의서에 포함되어 있다면 “예”로 선택 가능합니다.			

* “[점검표 7] II.D.1-연구계획서 초기심의 점검표-비의학위원”도 위 내용 동일하게 적용

16) II.E.10 연구의 위험-이익 평가 및 위험 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가	5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가 (일부 수정)	DSMB 검토 항목 등 일부 수정

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가 (중략) IRB는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획을 포함하고 있는지 심의해야 한다. 1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자가 지정되어 있는지 2) 자료 및 안전성 정보 모니터링 항목이 적절한지 3) 자료 및 안전성 모니터링 방법 및 검토 주기가 적절한지	5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가 (중략) IRB는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획을 포함하고 있는지 심의해야 한다. 1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자가 지정되어 있는지 2) 자료 및 안전성 정보 모니터링 항목이 적절한지 3) 자료 및 안전성 모니터링 방법 및 검토 주기가 적절한지

<p>4) 약물/의료기기 이상반응보고, 연구 미준수 보고, 예상하지 못한 문제의 보고 계획이 적절한지</p> <p>5) 연구 중단 기준이 명시되어 있는지</p> <p>(중략)</p> <p>필요하다고 판단하는 경우, 연구 승인의 조건으로 DSMB를 설치하도록 결정할 수 있으며, DSMB를 포함하는 연구에서는 아래의 사항을 충족하고 있는지 확인해야 한다.</p> <p>1) DSMB의 명칭</p> <p>2) DSMB의 독립성(DSMB는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다)</p> <p>3) DSMB의 검토 및 권고사항에 대한 IRB-보고 절차</p> <p>4) DSMB의 구성(DSMB의 구성은 이해상충이 없는 적절한 의료전문가와 통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB의 규모가 달라질 수 있다.)</p> <p>5) DSMB 회의록 항목</p> <p>6) DSMB의 빈도와 성격(예, 공개 또는 비공개 회의)</p>	<p>4) 약물/의료기기 이상반응 보고, 연구 미준수 보고, 예상하지 못한 문제의 보고 계획이 적절한지</p> <p>5) 해당하는 경우, 연구 중단 기준이 명시되어 있는지</p> <p>(중략)</p> <p>필요하다고 판단하는 경우, 연구 승인의 조건으로 DSMB를 설치하도록 결정할 수 있으며 DSMB를 포함하는 연구에서는 아래의 사항을 충족하고 있는지 확인해야 한다. DSMB Charter 등을 요구할 수는 있으나 승인의 전제 조건은 아니다.</p> <p>1) DSMB의 구성: DSMB의 구성은 이해상충이 없는 적절한 의료전문가와 통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB의 규모가 달라질 수 있다.</p> <p>2) DSMB의 독립성: DSMB는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다</p> <p>3) DSMB의 검토 및 권고사항에 대한 보고 절차</p>
--	---

[점검표 1] II.D.1-연구계획서 초기심의 점검표(****.**.*)

연구계획서 초기심의 점검표

Part B: 연구계획서 승인 기준

3. 자료 안전성 모니터링 계획(Data and Safety Monitoring Plan)이 적절하다. (모든 저 위험 이상 연구에 해당)

(아래의 요소들이 충분히 고려되었는지를 검토해주세요.)	예	보완 필요	해당 없음
a. 자료 및 안전성 모니터링 책임자 및 담당자가 지정되어 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 자료(study accruals) 및 안전성(safety) 모니터링 항목이 잘 명시되어 있다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c. 자료 및 안전성 모니터링에 대한 구체적인 방법과 모니터링 주기가 적절하게 명시되어 있다. (모니터링 주기는 예를 들어 6개월마다, SAE 발생 시 마다, 5명의 연구대상자 등록 시 마다 등으로 구체적으로 명시하는 것이 좋으나 '정기적 검토', '지속적 검토' 등으로 구체적인 모니터링 주기가 기술되지 않은 연구에 대해서는 모니터링 계획 자체는 있으므로 승인하되, 모니터링 주기를 명시하도록 권고하기로 함.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 약물/의료기기 이상반응 보고, 연구 미준수, 예상하지 못한 문제의 보고 등에 대하여 IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 계획 및 절차 등이 적절히 명시되어 있다	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 해당하는 경우, 연구의 중단 기준이 잘 명시되어 있다. (어떤 근거에 의하여 연구의 지속, 변경, 중단 등이 결정될 것인지에 대한 기술)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. DSMB를 포함하는 연구의 경우, 다음의 사항이 기술되어 있다. - DSMB의 구성, 명칭, 독립성, 구성요건 등과 DSMB의 검토 및 권고사항에 대한 IRB 보고절차 등 (DSMB charter 등을 요구할 수는 있으나 승인의 전제 조건은 아님.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17) II.E.13 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의 5.3. 배아생성의료기관 심의 5.3.1 2) ②, ③ 4) 5.3.2	5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의 (수정) 5.3. 배아생성의료기관 심의 5.3.1 2) ②, ③ 내용 추가 4) ② 내용 추가 5.3.2 ③ 추가 5.7 유전자치료 및 연구 심의 (추가)	인체유래물등의 이관에 관한 사항 명확화 생명윤리법 개정(2021.12.30.)에 따른 배아생성의료기관 심의 내용 개정 및 유전자치료에 관한 연구의 심의 추가

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의</p> <p>2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기 또는 인체자원은행/질병관리청 등으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 하며, 연구자는 다음의 사항을 증명할 수 있는 서류를 IRB에 제출하여야 한다.</p> <p>① 인체유래물등의 폐기 또는 이관이 필요한 사유에 대한 기술</p> <p>② 인체유래물등의 폐기 또는 이관 방법</p>	<p>5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의</p> <p>2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기 또는 인체유래물은행/질병관리청으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 하며, 연구자는 다음의 사항을 증명할 수 있는 서류를 IRB에 제출하여야 한다.</p> <p>① 인체유래물등의 폐기 또는 이관이 필요한 사유에 대한 기술</p> <p>② 인체유래물등의 폐기 또는 이관 방법</p>

<p>3) 인체자원은행 또는 질병관리청 등으로 이관하는 경우 관련 기록물 등을 함께 이관해야 하며, 폐기하는 경우 연구자는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 한다.</p> <p>5.3. 배아생성의료기관 심의</p> <p>5.3.1 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황의 심의</p> <p>2) 배아 생성 등에 대한 동의에 대한 심의</p> <p>② 현재 생명 윤리 및 안전에 관한 법률에서 정하고 있는 아래 각 동의서가 적절한지 심의한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서 • 생식세포 기증 동의서 또는 생식세포 수증 동의서 • 잔여 배아/난자/정자 연구 이용 동의서 <p>③ 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서에는 아래의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배아생성의 목적에 관한 사항 • 배아·난자·정자의 보존 기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항 • 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항 • 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항 • 동의의 변경 및 철회에 관한 사항 • 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항(배아생성에 이용되고 남은 정자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항, 채취 및 체외수정 시술 과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항, 난자 또는 정자 기증자의 개인정보 보호에 관한 사항) <p>4) 배아의 보존 및 폐기 심의</p> <p>② 단, 아래의 경우 동의권자가 보존기간을 5년 이</p>	<p>3) 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관하는 경우 관련 기록물 등을 함께 이관해야 하며, 폐기하는 경우 연구자는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 한다.</p> <p>5.3. 배아생성의료기관 심의</p> <p>5.3.1 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황의 심의</p> <p>2) 배아 생성 등에 대한 동의에 대한 심의</p> <p>② 현재 생명 윤리 및 안전에 관한 법률에서 정하고 있는 아래 각 동의서가 적절한지 심의한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서 • 생식세포 기증 동의서 또는 생식세포 수증 동의서 • 잔여 배아/난자/정자 연구 이용 동의서 • 생식세포 동결 보존 동의서 <p>③ 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서에는 아래의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 배아생성의 목적에 관한 사항 • 배아·난자·정자의 보존 기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항 • 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항 • 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항 • 동의의 변경 및 철회에 관한 사항 • 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항(배아생성에 이용되고 남은 정자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항, 채취 및 체외수정 시술 과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항, 난자 또는 정자 기증자의 개인정보 보호에 관한 사항, 배아생성의료기관의 휴업 또는 폐업 시 배아, 난자 또는 정자의 관리에 관한 사항, 배아, 난자 또는 정자의 보관 방법·비용 및 개인정보보호 및 관리에 관한 사항, 배아, 난자 또는 정자의 보관 및 해동 등으로 인한 사고 발생 가능성 및 그 대책에 관한 사항) <p>4) 배아의 보존 및 폐기 심의</p> <p>② 단, 아래의 경우 동의권자가 보존기간을 5년 이</p>
--	---

상으로 정할 수 있다.

- 동의권자가 항암치료를 받는 경우
- IRB에서 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받는 경우

5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서

[배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상문서는 아래와 같으며, 각 문서의 변경사항에 대하여도 심의한다.

- ① 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제13호 서식]
- ② (난자 또는 정자를 기증 받아 배아를 생성하는 경우) 생식세포 기증 동의서 또는 생식세포 수증 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제14호 및 제15호 서식]
- ③ (배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여 난자를 연구 목적으로 배아연구기관에 제공하는 경우)
 - 잔여 배아 이용계획서
 - 잔여 배아/난자/정자 연구 이용 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제16호 서식]
- ④ 배아생성의료기관 표준 운영 지침서
- ⑤ 잔여배아보관·제공 실적 대장·배아 폐기 대장
- ⑥ 난자제공자에 대한 실비보상 기준 및 실비 지급 내역서

(신설)

상으로 정할 수 있다.

- 동의권자가 항암치료를 받는 경우
- IRB에서 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받는 경우
- 그 밖에 IRB가 배아를 5년 이상 보존할 필요가 있다고 인정하는 경우

5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서

[배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상문서는 아래와 같으며, 각 문서의 변경사항에 대하여도 심의한다.

- ① 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제13호 서식]
- ② (난자 또는 정자를 기증 받아 배아를 생성하는 경우) 생식세포 기증 동의서 또는 생식세포 수증 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제14호 및 제15호 서식]
- ③ (임신을 목적으로 난자 또는 정자를 채취하여 동결 보존하는 경우) 생식세포 동결 보존 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제15호 의2]
- ④ (배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여 난자를 연구 목적으로 배아연구기관에 제공하는 경우)
 - 잔여 배아 이용계획서
 - 잔여 배아/난자/정자 연구 이용 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제16호 서식]
- ⑤ 배아생성의료기관 표준 운영 지침서
- ⑥ 잔여배아보관·제공 실적 대장·배아 폐기 대장
- ⑦ 난자제공자에 대한 실비보상 기준 및 실비 지급 내역서

5.7 유전자치료 및 연구 심의

5.7.1 유전자치료기관

1) 유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관에게 [유전자치료기관]으로 신고하여야 하며, 유전자치료에 관한 연구는 아래의 어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다.

- ① 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치

	<p>료를 위한 연구</p> <p>② 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구</p> <p>2) 유전자치료기관은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음의 사항이 포함된 생명윤리법 별지 제46호 서식 [유전자치료 동의서]를 받아야 한다.</p> <p>① 치료의 목적</p> <p>② 예측되는 치료 결과 및 그 부작용</p> <p>③ 환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항</p> <p>④ 환자의 개인정보 보호를 위하여 조치하는 사항</p> <p>⑤ 의료법에서 정한 의료행위에 관한 설명 등</p> <p>3) 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 유전자치료를 시행하여서는 아니 된다.</p> <p>5.7.2 유전자치료에 관한 연구의 심의</p> <p>1) 유전자치료에 관한 연구를 하려는 자는 아래의 사항이 포함된 연구계획서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다.</p> <p>① 유전자치료 연구의 목적과 방법 및 그 과학적 타당성</p> <p>② 유전자치료 연구에 관한 연구대상자등의 기대이익과 실패 시 예상되는 위험 등에 관한 사항</p> <p>③ 유전자치료 연구대상자등에 대한 안전 및 개인정보보호 대책</p> <p>④ 유전자치료 연구의 사회적·윤리적 파급 효과</p> <p>⑤ 위 사항 외 HRPP SOP II.D.1 “초기심의”에서 정한 서류</p> <p>2) IRB는 HRPP SOP II.A.4 “연구의 승인 기준”을 고려하여 아래 사항을 심의한다.</p> <p>① 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구 또는 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구에 해당하는지 여부</p> <p>② 유전자치료 연구의 윤리적·과학적 타당성</p>
--	---

<p>6. 참고문헌</p>	<p>③ 유전자치료 연구대상자등에 대한 안전 및 개인정보보호 대책의 적절성</p> <p>④ 유전자치료 연구대상자등에 대한 설명 및 동의 과정의 적절성 등</p> <p>3) 위험성 및 신규성이 높은 유전자치료 연구계획서가 제출되었다면 IRB는 국가생명윤리심의위원회(이하 국가위원회)에 자문을 구한다. 유전자치료 연구의 안전성 확보가 어려운 경우, 연구의 과학적·윤리적 타당성이 알려지지 않은 경우 또는 IRB가 국가위원회에 자문이 필요하다고 인정하는 경우에 자문을 신청할 수 있으며, 자문 이후 심의 결과를 국가위원회에 보고하여야 한다.</p> <p>6. 참고문헌 ·생명윤리 및 안전에 관한 법률 제47조, 제48조</p>
----------------	---

18) II.E.15 임상시험용 제제의 치료목적 사용

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	<p>5.1 임상시험 의약품의 치료목적 사용의 기본원칙</p> <p>5.2 개인별 환자 대상 임상시험용 의약품의 치료목적 사용</p>	<p>5.1 임상시험 의약품의 치료목적 사용의 기본원칙</p> <p>1) 5) 수정</p> <p>5.2 개인별 환자 대상 임상시험용 의약품의 치료목적 사용</p> <p>3) 4) 5) 수정</p>	<p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 (2022.12.07.)에 따른 수정</p>

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.1 임상시험 의약품의 치료목적 사용의 기본원칙</p> <p>1) 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외)을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하여 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있다.</p> <p>① 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는</p>	<p>5.1 임상시험 의약품의 치료목적 사용의 기본원칙</p> <p>1) 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외)을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하여 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있다.</p> <p>① 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하려는</p>

<p>경우</p> <p>② 심각하거나 긴박하게 생명이 위태로운 환자를 치료하려는 경우</p> <p>③ 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없는 환자를 치료하려는 경우</p> <p>④ 해당 의약품등을 연구 또는 분석(사람을 대상으로 하지 아니하는 연구 또는 분석을 말한다)의 목적으로 사용하려는 경우</p> <p>(중략)</p> <p>5) 치료목적 사용승인을 받고 임상시험용 의약품을 환자에게 사용한 자는 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적 결과 등 수집된 정보를 임상시험용 의약품을 제공한 자에게 제출하여야 하고, 임상시험용 의약품을 제공한 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용 의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우에는 중대한 이상약물반응보고 주기에 따라 신속히 HRB의 식약처에 보고하여야 한다.</p> <p>5.2 개인별 환자 대상 임상시험용 의약품의 치료목적 사용</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 신청서 2) 신청인이 전문의로서 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류 3) 대상 환자의 진료기록 및 대상 환자기 법 제34조 제4항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 의학적 소견에 대한 요약 자료 4) 대상 환자에 대한 진단서 	<p>경우</p> <p>② 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 아래에 해당하는 응급환자를 치료하려는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심각하거나 긴박하게 생명이 위태로운 환자 • 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없는 환자 <p>③ 해당 의약품등을 연구 또는 분석(사람을 대상으로 하지 아니하는 연구 또는 분석을 말한다)의 목적으로 사용하려는 경우</p> <p>(중략)</p> <p>5) 치료목적 사용승인을 받고 임상시험용 의약품을 환자에게 사용한 자는 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상사례, 효과 및 안전성에 대한 추적 결과 등 수집된 정보를 임상시험용 의약품을 제공한 자에게 제출하여야 하고, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응이 발생한 경우에는 중대한 약물이상반응보고 주기에 따라 임상시험용의약품을 제공한 자에게 보고해야 한다. 임상시험용의약품을 제공한 자가 해외에 소재하여 보고하기 어려운 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 개인별 환자를 대상으로 치료목적 사용승인을 받은 자가 임상시험용의약품 사용 결과 및 중대한 약물이상반응을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.</p> <p>5.2 개인별 환자 대상 임상시험용 의약품의 치료목적 사용</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 신청서 2) 신청인이 전문의로서 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류 3) 대상 환자의 진료기록 4) 대상 환자가 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자를 치료하는 경우이거나 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는, 즉 심각하거나 긴박하게 생명이 위태로운 환자, 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로
---	---

<p>5) 다음 각 목의 사항이 포함된 해당 환자의 동의서</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험용의약품의 사용 목적 · 환자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편 · 신청인인 전문의가 임상시험용의약품 사용에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 지체 없이 환자 또는 환자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실 · 환자의 임상시험용의약품 사용 여부 결정은 자발적이라는 사실 · 환자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험용의약품 사용을 거부할 수 있으며 사용 중에도 언제든지 사용을 중단할 수 있다는 사실 · 임상시험용의약품의 제공자가 환자에게 비용을 청구하는 경우에는 그 비용을 부담하여야 한다는 사실 <p>6) 사용하려는 임상시험용의약품에 대한 제공자의 제공 의향서</p>	<p>서 대체치료수단이 없는 환자 등의 응급환자를 치료하려는 경우에 해당한다는 내용과 임상시험용의약품 사용으로 환자에게 위험보다는 이익이 될 수 있다는 임상적 평가내용을 포함한 의학적 소견에 대한 자료 (관련 검사 결과 등 근거를 포함한다)</p> <p>5) 다음 각 목의 사항이 포함된 해당 환자의 동의서 서식</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상시험용의약품의 사용 목적 · 환자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편 · 신청인인 전문의가 임상시험용의약품 사용에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 지체 없이 환자 또는 환자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실 · 환자의 임상시험용의약품 사용 여부 결정은 자발적이라는 사실 · 환자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험용의약품 사용을 거부할 수 있으며 사용 중에도 언제든지 사용을 중단할 수 있다는 사실 · 임상시험용의약품의 제공자가 환자에게 비용을 청구하는 경우에는 그 비용을 부담하여야 한다는 사실 <p>6) 사용하려는 임상시험용의약품에 대한 제공자의 제공 의향서</p>
---	---

19) II.E.17 임상시험 피해자 보상에 관한 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의 1)	5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의 1) (수정)	IRB가 임상시험과 관련하여 연구대상자에게 발생한 손상에 대한 보상방법 및 절차의 적절성 심사 의무 구체화

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의</p> <p>1) IRB는 임상시험 참여로 인해 연구대상자에게 손상이 발생하였을 경우를 대비한 보상에 관한 사항이 적</p>	<p>5.2 IRB의 임상시험 피해자 보상에 관한 심의</p> <p>1) IRB는 임상시험 참여로 인해 연구대상자에게 손상이 발생하였을 경우를 대비한 보상에 관한 사항(보상</p>

절한지 평가해야 한다.	방법 및 절차, 보험 가입 서류 등이 적절한지 평가해야 한다.
--------------	------------------------------------

[점검표 7] II.D.1-연구계획서 초기심의 점검표 - 비의학위원(****.**.*)

연구계획서 초기심의 점검표 - 비의학위원

3. 기타 연구대상자에게 제공되는 서류 등

~~※ 임상시험의 경우 피해보상규약이 제출되어야 하며 1) 보상의 기본 원칙, 2) 보상 제외 기준이 적절하게 기술되어 있는지 확인하여야 합니다. 선택적으로 3) 보상의 절차, 4) 보상의 평가 기준과 지급 원칙 등을 마련하여 제시하는 것이 바람직합니다.~~

1) 임상시험에서 발생한 피해보상과 관련하여 검토해주시기 바랍니다.

임상시험에서 발생한 피해보상 관련 검토	예	보완 필요	해당 없음
a. 임상시험피해자보상규약이 제출되었습니까? 보상 규약에는 1) 보상의 기본 원칙, 2) 보상 제외 기준이 적절하게 기술되어 있어야 하며, 선택적으로 3) 보상의 절차, 4) 보상의 평가 기준과 지급 원칙 등을 마련하여 제시하는 것이 바람직합니다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 임상시험 보험에 가입되어 있습니까? 약사법에 따라 의약품 임상시험은 필수로 보험 가입을 하여야 합니다. 제출된 보험증서에서 보험가입기간 등이 유효한지 확인해주시기 바랍니다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 임상시험에서 발생한 손상이 발생했을 때 연락할 수 있는 연락처가 있습니까? 임상시험 대상자 설명문(점검표 2.1) j,t 항목에서 내용 확인) 또는 시험자 카드, 안내문 등의 다양한 형식으로 관련 내용을 설명하고 대상자에게 연락처를 제공하고 있다면 “예”로 명시 가능합니다.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>보완의견</u>			

2) 기타 연구대상자에게 제공되는 서류에 대하여 검토해주시기 바랍니다.

<u>보완의견</u>

20) II.E.18 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험에 따른 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.1 체외진단의료기기 연구계획서 접수 1)	5.1 체외진단의료기기 연구계획서 접수 1) 수정	체외진단의료기기법 시행규칙 개정 (2022.12.30.)에 따른 IRB 심의 제출 서류 수정

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.1 체외진단의료기기 연구계획서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하기 전 반드시 IRB의 심의를 받아야 하며, 초기심의를 위하여 제출할 서류는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 임상적 성능시험 계획서 • 연구대상자 설명문 및 동의서 • 연구대상자에게 제공되는 각종 정보 • 연구대상자 모집 문건(광고문 등) • 안전성 정보 및 임상적 성능시험자료집 • 연구대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 • 책임연구자의 최근 이력(GCP 이수기록 포함) • 의료기기 관리자(기관장이 정한 의료기기 관리자 또는 책임연구자가 지정한 연구자) • 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 • 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책 • 연구대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법 • 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 • 기술문서 	<p>5.1 체외진단의료기기 연구계획서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하기 전 반드시 IRB의 심의를 받아야 하며, 초기심의를 위하여 제출할 서류는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 임상적 성능시험 계획서 • 연구대상자 설명문 및 동의서 • 연구대상자에게 제공되는 각종 정보 • 연구대상자 모집 문건(광고문 등) • 안전성 정보 및 임상적 성능시험자료집 • 연구대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 • 책임연구자의 최근 이력(GCP 이수기록 포함) • 의료기기 관리자(기관장이 정한 의료기기 관리자 또는 책임연구자가 지정한 연구자) • 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 • 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책 • 연구대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법 • 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(식약처 계획 승인 대상 임상적 성능시험의 경우 제출) • 기술문서(식약처 계획 승인 대상 임상적 성능시험의 경우 제출)

21) II.E.19 첨단재생의료 임상연구 및 첨단바이오의약품 임상시험의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	4. 용어	4. 용어	일부 용어 설명 추가

변경 전 (ver.3.8)	변경 후 (ver.3.9)
<p>4. 용어</p> <p>·인체세포등: 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등의 세포, 조직 및 장기를 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등은 제외한다.</p> <p>·첨단재생의료 임상연구: 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구로 구분한다.</p>	<p>4. 용어</p> <p>·인체세포등: 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등의 세포, 조직 및 장기로서 아래의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.</p> <p>① 사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것</p> <p>② 동물의 장기 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것</p> <p>③ 그 밖에 위에 따른 세포·조직 또는 장기 등을 활용한 것으로서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 것</p> <p>다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등은 제외한다.</p> <p>·첨단재생의료 임상연구: 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구로 구분한다.</p> <p>① 세포치료: 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 사람을 대상으로 하는 치료</p> <p>② 유전자치료: 유전물질을 인체로 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료</p> <p>③ 조직공학치료: 조직의 재생, 복원 또는 대체</p>

<p>·첨단바이오횰약품: 의약품 중 아래의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.</p> <p>① 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.</p> <p>② 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품</p> <p>③ 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품</p> <p>④ 첨단바이옹복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.</p> <p>⑤ 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품</p>	<p>등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 사람을 대상으로 하는 치료</p> <p>④ 융복합치료: 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 중 둘 이상을 혼합한 치료 또는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 및 둘 이상을 혼합한 치료에 의료기기(질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품)를 물리적·화학적으로 결합한 치료</p> <p>·첨단바이오횰약품: 의약품 중 아래의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.</p> <p>① 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적· 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.</p> <p>② 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품</p> <p>③ 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품</p> <p>④ 첨단바이옹복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료기기(질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품)가 물리적·화학적으로 결합(융합·복합·조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.</p> <p>⑤ 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 아래의 제제를 말한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이종이식제제: 동물의 살아있는 장기를 물리적· 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품 - 이종이식융복합제제: 이종이식제제와 의료기기(질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품)가 물리적 또는 화학적
--	---

<p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> · 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 	<p>으로 결합(융합·복합 또는 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기에 해당하는 것은 제외한다.</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> · 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 · 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 · 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 · 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙
---	---

22) III.1 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.1 연구자 자격 2) ⑤	5.1 연구자 자격 2) ⑤ 수정	첨단재생바이오법에서 규정한 연구를 수행하는 연구자에 대한 교육 기준 완화

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.1 연구자 자격</p> <p>2) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다.</p> <p>⑤ 첨단재생바이오법에서 규정한 첨단재생임상연구를 수행하는 연구자 등은 매년 첨단재생바이오법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p>	<p>5.1 연구자 자격</p> <p>2) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다.</p> <p>⑤ 첨단재생바이오법에서 규정한 첨단재생임상연구를 수행하는 연구자 등은 첨단재생바이오법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> · 첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제6조

23) III.2 연구의 위험 관리에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP)	DSMB 검토 항목 등 일부 수정

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)</p> <p>연구자는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준</p>	<p>5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)</p> <p>연구자는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준</p>

<p>에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)를 마련하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자의 지정 2) 자료 및 안전성 정보 모니터링 항목 3) 자료 및 안전성 모니터링 방법 및 검토 주기 4) 약물/의료기기 이상반응보고, 연구 미준수 보고, 예상하지 못한 문제의 보고 계획 5) 연구 중단 기준 <p>DSMB를 포함하는 연구에서는 아래의 사항을 충족해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) DSMB의 명칭 2) DSMB의 독립성(DSMB는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다) 3) DSMB의 검토 및 권고사항에 대한 IRB보고 절차 4) DSMB의 구성(DSMB의 구성은 이해상충이 없는 적절한 의료전문가와 통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB의 규모가 달라질 수 있다.) 5) DSMB 회의록 항목 6) DSMB의 빈도와 성격(예, 공개 또는 비공개 회의) 	<p>에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)를 마련하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자의 지정 2) 자료 및 안전성 정보 모니터링 항목 3) 자료 및 안전성 모니터링 방법 및 검토 주기 4) 약물/의료기기 이상반응 보고, 연구 미준수 보고, 예상하지 못한 문제의 보고 계획 5) (해당하는 경우) 연구 중단 기준 <p>DSMB를 포함하는 연구라면 IRB가 아래 항목을 검토할 수 있도록 DSMB Charter 등의 관련 내용을 제출한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) DSMB의 구성: DSMB의 구성은 이해충돌이 없는 적절한 의료전문가와 통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB의 규모가 달라질 수 있다. 2) DSMB의 독립성(DSMB는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다) 3) DSMB의 검토 및 권고사항에 대한 보고 절차
---	--

24) III.4 연구대상자 동의에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 수정 7) 8) 추가	의약품 임상시험 관리기준 개정(2022.12.07.)에 따른 문구 수정 및 첨단재생바이오법에서 정한 인체세포등의 채취 및 장기추적조사의 동의 관련 항목 추가

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 약사법/의료기기법에서 규정한 임상시험 • 검증되지 않은 임상시험이라는 사실	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1) 약사법/의료기기법에서 규정한 임상시험 • (의약품 임상시험) 임상시험을 시험적인 측면에서

<p>(신설)</p>	<p>검증할 필요가 있다는 사실 / (의료기기 임상시험) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실</p> <p>7) 첨단재생바이오법에서 정한 인체세포등의 채취 시 동의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항 • 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 인체세포등이 첨단재생의료 임상연구에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항 • 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항 • 동의의 철회에 관한 사항 • 거짓이나 잘못된 정보 등으로 인하여 서면동의한 경우 동의의 철회 및 보상 방법에 관한 사항 • 동의를 철회한 경우 이미 채취한 인체세포등 및 정보의 처리에 관한 사항 • 첨단재생의료 임상연구를 중단할 경우 인체세포등의 이관에 관한 사항 • 인체세포등의 채취로 인한 건강상의 위험성 및 안전조치에 관한 사항
<p>(신설)</p> <p>7) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시체의 일부를 이용한 연구의 목적 • 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정) • 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 • 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 	<p>8) 첨단바이오의약품 장기추적조사</p> <ul style="list-style-type: none"> • 투여 받는 첨단바이오의약품이 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오의약품이라는 사실 • 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역이 규제과학센터에 등록된다는 사실 • 서면동의의 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항 • 개인정보의 보호에 관한 사항 <p>9) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시체의 일부를 이용한 연구의 목적 • 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정) • 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 • 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 • 연구가 종료된 경우 또는 “연구를 위한 시체의 일부 제공기관”의 휴업·폐업·업무 중단 시 유전정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항

<p>8) DHHS 규정을 적용 받는 경우</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> ·첨단재생바이오법 제11조 ·시체해부법 제9조의3 	<p>10) DHHS 규정을 적용 받는 경우</p> <p>7. 참고문헌</p> <ul style="list-style-type: none"> ·첨단재생바이오법 제11조 ·첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제20조 ·첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제11조 ·시체해부법 제9조의3 ·시체해부법 시행규칙 제3조
--	---

25) III.6 연구의 기록, 보고 및 보관에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙	5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 14) ⑤ 추가	의약품 등 안전에 관한 규칙 개정 (2022.12.07.)에 따른 식약처 보고사항 추가

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
<p>5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙</p> <p>14) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 해당 정보를 기간 내에 식약처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>① ~ ④</p> <p>⑤ (신설)</p>	<p>5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙</p> <p>14) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 해당 정보를 기간 내에 식약처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>① ~ ④</p> <p>⑤ 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품(재심사 대상 의약품으로 한정)인 경우, 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내</p>

26) III.8 인체유래물 관리에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023.03.01 (ver.4.1)	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기	인체유래물등의 이관에 관한 사항 명확화

변경 전 (ver.4.0)	변경 후 (ver.4.1)
5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기

<p>2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기 또는 인체자원은행/질병관리청 등으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.</p>	<p>2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기 또는 인체유래물은행/질병관리청으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.</p>
<p>4) 인체자원은행 또는 질병관리청 등으로 이관하는 경우 관련 기록물 등을 함께 이관해야 하며, 폐기하는 경우 연구자는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 한다.</p>	<p>3) 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 이관하는 경우 관련 기록물 등을 함께 이관해야 하며, 폐기하는 경우 연구자는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 한다.</p>

서식

*서울대학교 연구윤리지침 개정(22.01.18)