

HRPP SOP 변경 대비표 (ver.4.2 → ver.4.3)

1) I.B.3 연구대상자보호프로그램 거버넌스

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	(항목 신설)	5.6 HRPP 운영 문서의 보관과 폐기	HRPP 운영 문서 관리 항목 신설

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
(없음)	5.6 HRPP 운영 문서의 보관과 폐기 HRPP 운영을 위한 회의록 등의 서류를 적절히 보관하며, HRPP 집행위원회 결정에 따라 문서를 폐기할 수 있다.

2) I.B.5 연구대상자보호프로그램 관련자의 자격과 전문성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.3 IRB 위원 2) 5.4. 임상연구윤리센터 직원 2)	5.3 IRB 위원 2) ② 수정 5.4. 임상연구윤리센터 직원 2) ⑤ 수정	이해충돌 서약서를 이해충돌 방지 서약서로 변경

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p><b>5.3 IRB 위원</b></p> <p>2) 모든 신규 위원들은 위원으로 참여하기 이전에 아래의 활동이 선행되어야 한다.</p> <p>② 비밀보장 서약서 및 이해충돌 서약서 작성</p> <p><b>5.4 임상연구윤리센터 직원</b></p> <p>2) 모든 임상연구윤리센터 신규 직원들은 오리엔테이션을 이수해야 하며 다음과 같은 사항이 오리엔테이션에 포함될 수 있다.</p> <p>⑤ 이해충돌 서약서 작성</p>	<p><b>5.3 IRB 위원</b></p> <p>2) 모든 신규 위원들은 위원으로 참여하기 이전에 아래의 활동이 선행되어야 한다.</p> <p>② 비밀보장 서약서 및 이해충돌 방지 서약서 작성</p> <p><b>5.4 임상연구윤리센터 직원</b></p> <p>2) 모든 임상연구윤리센터 신규 직원들은 오리엔테이션을 이수해야 하며 다음과 같은 사항이 오리엔테이션에 포함될 수 있다.</p> <p>⑤ 이해충돌 방지 서약서 작성</p>

3) I.C.4 이해충돌의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	3. 의무 4. 용어 5. 세부 지침 6. 관련 문서	3. 의무 4. 용어 5. 세부 지침 6. 관련 문서	이해충돌 보고를 전반적으로 중대한 경제적 이해 등의 보고로 변경 이해충돌 서약서를 이해충돌 방지 서약서로 변경

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p><b>3. 의무</b> 연구자는 연구대상자 보호에 영향을 줄 수 있는 이해충돌을 없애거나 최소화할 의무가 있으며, 연구와 관련된 중대한 경제적 이해 등을 공개해야 한다. 연구의 위험을 최소화하거나 제거하기 위해 기관 및 기관의 주요 임원의 <b>이해충돌</b>도 공개해야 한다. IRB 위원, 자문인, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원도 연구와 관련된 중대한 경제적 이해를 공개해야 한다.</p> <p><b>4. 용어</b> <b>8) 이해충돌심의위원회</b> 기관 및 기관과 관련된 개인이 제출하는 <b>이해충돌보고서</b>를 심의하기 위해 구성된 위원회로 이해충돌심의위원회는 명백하고 실제로 이해충돌이 존재하는지를 결정하며, 이해충돌이 존재하는 경우에 이해충돌을 제거하거나 관리할 수 있다.</p> <p><b>5.1.2 기관의 이해충돌에 대한 보고, 심의 및 관리</b> 기관 <b>의 이해충돌과</b> 기관 주요 임원의 개인적인 경제적 이해 등은 다양한 연구 규정 준수 절차를 통해서 확인되고 보고된다. 1) 기관의 이해충돌의 보고 외부 연구비 지원을 받는 연구와 산업화 파트너 사이의 연계를 담당하는 부서는 기관의 주식 보유 현황 및 기관의 지식재산권 특히 외부 기업에 기술 이전한 내역, 즉 라이선스한 공정, 기술, 제품에 대한 로열티 권한을 누가 가지고 있는지 등을 기술한 <b>이해충돌보고서</b>를 매년 이해충돌심의위원회에 제출해야 한다.</p>	<p><b>3. 의무</b> 연구자는 연구대상자 보호에 영향을 줄 수 있는 이해충돌을 없애거나 최소화할 의무가 있으며, 연구와 관련된 중대한 경제적 이해 등을 공개해야 한다. 연구의 위험을 최소화하거나 제거하기 위해 기관 및 기관의 주요 임원의 <b>중대한 경제적 이해</b> 등도 공개해야 한다. IRB 위원, 자문인, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원도 연구와 관련된 중대한 경제적 이해 <b>등</b>을 공개해야 한다.</p> <p><b>4. 용어</b> <b>8) 이해충돌심의위원회</b> 기관 및 기관과 관련된 개인이 제출하는 <b>중대한 경제적 이해 등 보고서</b>를 심의하기 위해 구성된 위원회로 이해충돌심의위원회는 명백하고 실제로 이해충돌이 존재하는지를 결정하며, 이해충돌이 존재하는 경우에 이해충돌을 제거하거나 관리할 수 있다.</p> <p><b>5.1.2 기관의 이해충돌 심의 및 관리</b> 기관 <b>및</b> 기관 <b>의</b> 주요 임원의 개인적인 경제적 이해 등은 다양한 연구 규정 준수 절차를 통해서 확인되고 보고된다. 1) 기관의 이해충돌의 보고 외부 연구비 지원을 받는 연구와 산업화 파트너 사이의 연계를 담당하는 부서는 기관의 주식 보유 현황 및 기관의 지식재산권 특히 외부 기업에 기술 이전한 내역, 즉 라이선스한 공정, 기술, 제품에 대한 로열티 권한을 누가 가지고 있는지 등을 기술한 <b>보고서</b>를 매년 이해충돌심의위원회에 제출해야 한다.</p>

<p>본 정책에 의해 정의된 기관의 주요 임원들은 사업체에 대한 중대한 경제적 이해 또는 사업체에 갖고 있는 지위와 관련된 정보 등을 기술한 <b>이해충돌</b> 보고서를 매년 이해충돌심의위원회에 제출해야 한다.</p> <p>2) 기관의 이해충돌의 심의 이해충돌심의위원회는 매년 기관의 주요 임원 및 관련 부서들로부터 받는 <b>이해충돌</b> 보고서를 심의하고, 실제적 또는 잠재적인 기관의 이해충돌을 확인하여 대응해야 한다.</p> <p><b>5.2.2 개인의 이해충돌에 대한 보고 - IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원</b></p> <p>1) 신규 IRB위원, 자문위원, 임상연구윤리센터 직원이 처음으로 위촉되고 관련 직무교육을 시행할 때 IRB는 신임 위원 및 직원에게 이해충돌에 관한 지침을 제공하여야 한다. 제공된 지침을 숙지한 후에 모든 신규 IRB 위원, 자문위원, 임상연구윤리센터 직원은 이해충돌서약서에 서명하고 IRB에 제출하여야 한다.</p> <p>2) IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원은 매년 <b>이해충돌</b> 보고서를 이해충돌심의위원회에 제출해야 한다. 이해관계의 변경사항이 발생한다면, 해당 사실을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해충돌심의위원회에 변경 사실을 보고해야 한다.</p> <p>3) <b>이해충돌</b> 보고서는 추후 해당 이해충돌이 관계된 연구계획서의 심의와 감독 시에 근거자료로 활용된다.</p> <p>4) 이해충돌심의위원회를 구성하는 위원의 <b>이해충돌</b> 보고서는 HRPP 기관 책임자가 검토한다.</p> <p>5) IRB 행정간사는 IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원의 <b>이해충돌</b>이 있는 연구계획서가 접수된 경우에는 이를 IRB 위원장 또는 총무/전문간사에게 보고하고 해당 연구계획의 심의에서 배제되도록 조치하여야 한다.</p> <p><b>5.2.3 개인의 이해충돌에 대한 보고-연구자</b></p>	<p>본 정책에 의해 정의된 기관의 주요 임원들은 사업체에 대한 중대한 경제적 이해 또는 사업체에 갖고 있는 지위와 관련된 정보 등을 기술한 보고서를 매년 이해충돌심의위원회에 제출해야 한다.</p> <p>2) 기관의 이해충돌의 심의 이해충돌심의위원회는 매년 기관의 주요 임원 및 관련 부서들로부터 받는 <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고서를 심의하고, 실제적 또는 잠재적인 기관의 이해충돌을 확인하여 대응해야 한다.</p> <p><b>5.2.2 개인의 이해관계 등에 대한 보고 - IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원</b></p> <p>1) 신규 IRB위원, 자문위원, 임상연구윤리센터 직원이 처음으로 위촉되고 관련 직무교육을 시행할 때 IRB는 신임 위원 및 직원에게 이해충돌에 관한 지침을 제공하여야 한다. 제공된 지침을 숙지한 후에 모든 신규 IRB 위원, 자문위원, 임상연구윤리센터 직원은 이해충돌 <b>방지</b> 서약서에 서명하고 IRB에 제출하여야 한다.</p> <p>2) IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원은 매년 <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고서를 이해충돌심의위원회에 제출해야 한다. 이해관계의 변경사항이 발생한다면, 해당 사실을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해충돌심의위원회에 변경 사실을 보고해야 한다.</p> <p>3) <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고서는 추후 해당 이해충돌이 관계된 연구계획서의 심의와 감독 시에 근거자료로 활용된다.</p> <p>4) 이해충돌심의위원회를 구성하는 위원의 <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고서는 HRPP 기관 책임자가 검토한다.</p> <p>5) IRB 행정간사는 IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원과 <b>이해관계</b>가 있는 연구계획서가 접수된 경우에는 이를 IRB 위원장 또는 총무/전문간사에게 보고하고 해당 연구계획의 심의에서 배제되도록 조치하여야 한다.</p> <p><b>5.2.3 개인의 이해관계 등에 대한 보고-연구자</b></p>
---	--

<p>1) 책임연구자와 공동연구자는 이해충돌에 관한 지침을 숙지하고 이해충돌에 관한 교육을 받아야 한다.</p> <p>① 모든 연구자는 <b>이해충돌</b> 보고를 하기에 앞서 의무 교육을 이수해야 하며, 최소한 매 4년마다 재교육을 받아야 한다.</p> <p>2) 연구와 관련하여 의뢰기관 및 연구비 지원기관 등과 책임연구자와의 중대한 이해충돌이 발생한 경우, 책임연구자는 반드시 <b>이해충돌</b> 보고서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다.</p> <p>① 연구와 관련한 중대한 <b>이해충돌</b>이 존재한다면 신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고 단계에서 연구 계획심의의뢰서에 경제적 이해관계 등을 명시하여야 한다.</p> <p>② 연구가 진행 중인 기간 및 연구 완결 후 1년 동안에 이해관계의 변경사항이 발생하여 책임연구자가 해당 사실을 인지하게 된다면, 인지한 날로부터 30일 이내에 IRB에 변경 사실을 보고해야 한다.</p> <p>3) 책임연구자가 공동연구자의 <b>이해충돌</b>을 확인하였다면 해당 연구자를 업무에서 배제하는 등의 필요한 조치를 하여야 하며, IRB에 공동연구자의 <b>이해충돌</b>보고서와 연구 수행과 관련하여 이해충돌 관리 계획을 보고하여야 한다.</p> <p>2) IRB는 경제적 <b>이해충돌</b>이 연구에 부적절한 영향을 미칠 가능성이 있는지를 검토한다.</p> <p>① 경제적 <b>이해충돌</b>로 인해 연구대상자에게 위험을 초래할 가능성이 있는가?</p> <p>② 경제적 <b>이해충돌</b>로 인해 연구 결과의 객관성이나 결과 평가 및 발표를 왜곡할 가능성이 있는가?</p> <p>③ 연계 되는 수익이나 소유권의 양은 어느 정도인가?</p> <p>④ 경제적 이해가 중요한 인센티브가 되는가?</p> <p>4) IRB는 이해충돌의 심의 결과에 따른 조치로 다음을 고려할 수 있다.</p> <p>① 제1단계: 후속 조치가 필요 없는 <b>이해충돌</b>로서 <b>이해충돌</b>의 기록과 검토 결과를 문서화한 뒤 특별히 심의결과를 통보하지 않음.</p> <p>② 제2단계: 연구자의 주의를 요구</p> <p>③ 제3단계: 동의서에 해당 <b>이해충돌</b>을 명시하도록</p>	<p>1) 책임연구자와 공동연구자는 이해충돌에 관한 지침을 숙지하고 이해충돌에 관한 교육을 받아야 한다.</p> <p>① 모든 연구자는 <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고를 하기에 앞서 의무 교육을 이수해야 하며, 최소한 매 4년마다 재교육을 받아야 한다.</p> <p>2) 연구와 관련하여 의뢰기관 및 연구비 지원기관 등과 책임연구자와의 중대한 이해충돌이 발생한 경우, 책임연구자는 반드시 <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다.</p> <p>① 연구와 관련한 중대한 <b>이해관계</b>가 존재한다면 신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고 단계에서 연구 계획심의의뢰서에 경제적 이해관계 등을 명시하여야 한다.</p> <p>② 연구가 진행 중인 기간 및 연구 완결 후 1년 동안에 이해관계의 변경사항이 발생하여 책임연구자가 해당 사실을 인지하게 된다면, 인지한 날로부터 30일 이내에 IRB에 변경 사실을 보고해야 한다.</p> <p>3) 책임연구자가 공동연구자의 <b>이해관계</b>를 확인하였다면 해당 연구자를 업무에서 배제하는 등의 필요한 조치를 하여야 하며, IRB에 공동연구자의 <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고서와 연구 수행과 관련하여 이해충돌 관리 계획을 보고하여야 한다.</p> <p>2) IRB는 경제적 <b>이해관계</b>가 연구에 부적절한 영향을 미칠 가능성이 있는지를 검토한다.</p> <p>① 경제적 <b>이해관계</b>로 인해 연구대상자에게 위험을 초래할 가능성이 있는가?</p> <p>② 경제적 <b>이해관계</b>로 인해 연구 결과의 객관성이나 결과 평가 및 발표를 왜곡할 가능성이 있는가?</p> <p>③ 연계 되는 수익이나 소유권의 양은 어느 정도인가?</p> <p>④ 경제적 이해가 중요한 인센티브가 되는가?</p> <p>4) IRB는 이해충돌의 심의 결과에 따른 조치로 다음을 고려할 수 있다.</p> <p>① 제1단계: 후속 조치가 필요 없는 <b>이해관계</b>로서 <b>이해관계</b>의 기록과 검토 결과를 문서화한 뒤 특별히 심의결과를 통보하지 않음.</p> <p>② 제2단계: 연구자의 주의를 요구</p> <p>③ 제3단계: 동의서에 해당 <b>이해관계</b>를 명시하도록</p>
--	---

<p>요구</p> <p>④ 제4단계: 연구대상자 모집, 동의과정, 자료 분석, 결과보고서 작성 등 연구의 일정 부분을 이해<b>충돌</b>이 없는 사람이 담당하거나, 모니터링 하에서 실시하도록 요구</p> <p>⑤ 제5단계: 연구 수행을 위해서 이해<b>충돌</b>을 제거하거나, 이해<b>충돌</b>이 지속적으로 존재하는 경우에는 연구를 허용하지 않음</p> <p>5) IRB는 이해충돌에 대한 최종 결정사항을 책임연구자에게 통보한다.</p> <p><b>5.3.4 이해충돌심의위원회 업무</b></p> <p>1) 기관의 이해충돌을 관리감독 한다. 기관의 중대한 이해가 있다면, 해당 이해충돌을 감소 또는 제거시키기 위한 방법을 모색하여 본 기관에서 수행되는 인간 대상연구에 어떠한 영향도 미치지 않도록 관리감독 한다.</p> <p>2) 연구자의 중대한 이해<b>충돌</b> 등을 검토하여 IRB 자문 역할을 할 수 있다.</p> <p>3) 기관 또는 연구자의 중대한 이해충돌 <b>등을</b> 심의하기 위해서 연구자 또는 관련 부서에 추가 정보를 요청할 수 있으며, 다른 기관 및 부서 등의 자문을 구할 수 있다.</p> <p><b>5.4 이해충돌의 <del>보고와 관리</del>에 관련된 기록</b></p> <p>본 기관은 모든 연구자의 이해<b>충돌</b> 보고, 기관의 보고(그 보고가 이해충돌로 판정이 되었는지에 관계 없이)에 대한 심의 및 처리, <del>기관의 정책 또는</del> 연구의 종료로부터 적어도 3년 동안 <del>기관의 사후 검토에 따른 모든 조치를</del> 보관한다.</p> <p><b>6. 관련 문서</b></p> <p>[서식 2] I.C.4 이해충돌 서약서</p> <p>[서식 3] I.C.4 <b>이해충돌</b> 보고서 (1) - 연구자</p> <p>[서식 4] I.C.4 <b>이해충돌</b> 보고서 (2) - 기관의 주요 임원, IRB 위원장 및 위원, 임상연구윤리센터 직원</p>	<p>요구</p> <p>④ 제4단계: 연구대상자 모집, 동의과정, 자료 분석, 결과보고서 작성 등 연구의 일정 부분을 이해<b>관계</b>가 없는 사람이 담당하거나, 모니터링 하에서 실시하도록 요구</p> <p>⑤ 제5단계: 연구 수행을 위해서 이해<b>관계를</b> 제거하거나, 이해<b>관계</b>가 지속적으로 존재하는 경우에는 연구를 허용하지 않음</p> <p>5) IRB는 이해충돌에 대한 최종 결정사항을 책임연구자에게 통보한다.</p> <p><b>5.3.4 이해충돌심의위원회 업무</b></p> <p>1) 기관의 이해충돌을 관리감독 한다. 기관의 중대한 이해가 있다면, 해당 이해충돌을 감소 또는 제거시키기 위한 방법을 모색하여 본 기관에서 수행되는 인간 대상연구에 어떠한 영향도 미치지 않도록 관리감독 한다.</p> <p>2) 연구자의 중대한 <b>경제적</b> 이해 등을 검토하여 IRB 자문 역할을 할 수 있다.</p> <p>3) 기관 또는 연구자의 중대한 이해충돌 <b>여부를</b> 심의하기 위해서 연구자 또는 관련 부서에 추가 정보를 요청할 수 있으며, 다른 기관 및 부서 등의 자문을 구할 수 있다.</p> <p><b>5.4 이해충돌 심의 및 처리 등과 관련된 기록</b></p> <p>본 기관은 모든 연구자의 <b>중대한 경제적</b> 이해 관계 등 보고, 기관의 보고(그 보고가 이해충돌로 판정이 되었는지에 관계 없이)에 대한 심의 및 처리 <b>기록 등</b> 을 연구의 종료로부터 적어도 3년 동안 보관한다. <b>모든 기록은 기관의 사후 검토 및 조치 등을 위해 활용될 수 있다.</b></p> <p><b>6. 관련 문서</b></p> <p>[서식 2] I.C.4 이해충돌 <b>방지</b> 서약서</p> <p>[서식 3] I.C.4 <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고서 (1) - 연구자</p> <p>[서식 4] I.C.4 <b>중대한 경제적 이해 등</b> 보고서 (2) - 기관의 주요 임원, IRB 위원장 및 위원, 임상연구윤</p>
--	--

	리센터 직원
--	--------

※ [서식 2~4] SOP 개정사항 반영하여 수정 필요

4) I.C.5 미준수의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.2 미준수 보고	5.2 미준수 보고	보고 기한 부연 설명 추가

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p><b>5.2 미준수 보고</b></p> <p>2) 미준수 보고 요건</p> <p>① 연구자는 중대하거나 지속적인 미준수 뿐만 아니라 모든 미준수를 IRB에 보고해야 한다.(HRPP SOP II.D.5 “미준수 보고 심의” 참조)</p> <p>(가) 연구자는 중대한 미준수를 인지한 시점으로부터 근무일 기준 15일 이내 IRB에 보고해야 한다.</p> <p>(나) 연구자는 중대하지 않은 미준수에 대해서는 미준수 사례를 모아서 보고할 수 있으며, 사례가 있다면 최소한 연 1회 이상 IRB에 보고하여야 한다.</p>	<p><b>5.2 미준수 보고</b></p> <p>2) 미준수 보고 요건</p> <p>① 연구자는 중대하거나 지속적인 미준수 뿐만 아니라 모든 미준수를 IRB에 보고해야 한다.(HRPP SOP II.D.5 “미준수 보고 심의” 참조)</p> <p>(가) 연구자는 중대한 미준수를 인지한 시점으로부터 근무일 기준 15일 이내 IRB에 보고해야 한다.</p> <p>(나) 연구자는 중대하지 않은 미준수에 대해서는 미준수 사례를 모아서 보고할 수 있으며, 사례가 있다면 최소한 연 1회 이상 IRB에 보고(예를 들어, 연구 승인 후 1년 단위로 취합 보고)하여야 한다.</p>

5) I.C.9 비상계획

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	-	I.C.9 비상계획	HRPP SOP 제정

<p><b>1. 목적</b></p> <p>본 지침은 연구대상자보호프로그램 운영에 중대한 영향을 미치는 비상사태가 발생했을 때 대응 원칙과 프로세스를 제공함으로써 HRPP 운영에 미치는 영향을 최소화하고 운영의 연속성을 유지하며 가능한 빨리 정상적 운영으로 복귀할 수 있도록 하여 비상사태에도 연구대상자의 안전과 복지를 보장하기 위함이다.</p> <p><b>2. 적용 범위</b></p> <p>본 기관에서 인간대상연구 등을 수행하는 모든 관련자와 HRPP 관련자, 본 기관에서 수행되는 모든 인간대상 연구 등에 적용된다.</p> <p><b>3. 의무</b></p>
--

기관장과 HRPP 기관책임자는 비상사태의 중대성과 영향을 평가하고 HRPP의 운영을 상황에 맞게 수정하거나 조정한다. 기관장과 HRPP 기관책임자가 임무를 수행할 수 없는 경우 대리인을 임시 지정할 수 있다.

#### 4. 용어

- 비상사태: 전력·가스·수도 공급의 장기간 중단, IT 시스템의 심각한 장애, 지진·화재 등의 자연재해, 테러, 전쟁, 노동쟁의, 대규모 감염병 발생 등을 말한다.
- 비상계획: 비상사태에도 HRPP 운영의 연속성을 유지하고 그 피해를 최소화하기 위한 사전 계획 및 준비를 말한다.

#### 5. 세부 지침

##### 5.1 기본 원칙

- 1) 비상사태의 위험도와 연구대상자의 안전과 복지, HRPP 운영에 미칠 영향, 적절한 대응책을 평가한다.
- 2) HRPP의 운영과 정책은 비상사태가 종료될 때까지 상황에 유연하게 대응하도록 수정하고 조정할 수 있다.
- 3) HRPP의 운영 및 정책의 수정과 조정을 위해 정부 및 기관의 비상대응 조직과 긴밀히 협조하여 대응한다.
- 4) HRPP의 운영 및 정책의 수정과 조정은 회의록 등 적절한 문서를 통해 기록한다. 이 문서는 HRPP 운영 문서의 보관과 폐기 방침에 따라 관리한다.
- 5) 수정되거나 조정된 운영과 정책은 이메일, 홈페이지 게시판, 전화, 문자 등 가능한 통신수단을 동원하여 IRB 위원, HRPP 직원, 연구자에게 알린다.

##### 5.2 시행

- 1) 비상사태가 예견되어 선제적으로 대응하거나, 혹은 비상사태 발생시 중대한 영향을 받을 것으로 예상되는 HRPP 시설과 시스템에 대한 대응책을 논의한다.
  - 전산시스템의 기능유지 방안
  - 전산시스템 장애시 대책과 복구 방안
  - HRPP 시설 및 장비 보존 방안
  - HRPP 기록 유지 및 보관 방안
  - 의약품, 의료기기의 보관, 처리, 관리 방안
- 2) 비상사태가 예견되어 선제적으로 대응하거나, 혹은 비상사태 발생시 중대한 영향을 받을 것으로 예상되는 HRPP 운영과 정책을 상황에 맞게 수정하거나 조정한다.
  - IRB 회의 운영(예: 원격회의로 전환, 여러 위원회가 있는 경우 통합하여 운영)
  - 정규심의·신속심의 절차
  - 연구 수행과 감독(예: 지속심의 날짜 연장, 동의의 문서화 면제 범위 확대) 등
- 3) 비상사태의 경중과 HRPP 운영에 미치는 영향에 따라 IRB 심의절차와 연구수행에 우선순위를 부여할 수 있다. 이때 다음과 같은 사항을 고려한다.
  - 연구대상자에게 직접적인 이익이 되는 연구
  - 연구 중단 시 연구대상자에게 직접적인 해가 예상되는 연구
  - 연구대상자와의 상호작용이나 개입이 없거나 완료된 연구
  - 모집이나 등록은 중단해야 하지만 기존 등록된 연구대상자에 대한 연구 활동은 계속할 수 있는 연구

- 직접적 상호작용이나 개입이 있지만 다른 방식을 통해 위험을 관리하고 수행할 수 있는 연구(예: 화상회의, 전화, 직접적 접촉 유예)
  - 시행을 연기해야 하는 연구
- 4) 정상적인 HRPP 및 IRB 운영이 장기간 어려운 경우 협약을 통해 타기관 IRB에 업무를 위탁할 수 있다.

### 5.3 비상사태 종료와 HRPP 운영 정상화

- 1) 비상사태가 종료되거나 HRPP 운영과 인간대상연구 수행에 중대한 영향을 받지 않게 되면 HRPP 운영 정상화를 직원과 연구자에게 알린다.
- 2) HRPP 사무실이나 기록보관소 등이 임시 거처로 옮겨졌던 경우 원복한다.

### 5.4 비상사태 대응 지침의 교육 및 주기적 평가

- 1) HRPP 직원, 연구자가 이 비상사태 대응 지침을 숙지할 수 있도록 주기적으로 교육한다.
- 2) HRPP 홈페이지 게시판에 본 지침을 게시하여 누구나 접근하고 확인할 수 있도록 한다.
- 3) 비상사태 대응 지침을 주기적으로 평가하여 개선해야 할 부분을 확인하고 수정한다.

## 6. 관련 문서

### 7. 참고문헌

· AAHRPP Standard I.1.H

## 6) II.A.3 IRB 심의면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	3. 의무	3. 의무	AAHRPP 인증기준에 따른 구체화

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p><b>3. 의무</b> IRB가 인간대상연구 및 인체유래물연구 등이 심의면제 대상인지를 결정하며, 연구자가 독립적으로 결정할 수 없다. 연구자가 IRB에 심의면제를 의뢰하면 IRB는 심의면제 대상 연구인지를 결정하여 그 결과를 연구자에게 알려주어야 한다.</p>	<p><b>3. 의무</b> IRB가 인간대상연구 및 인체유래물연구 등이 심의면제 대상인지를 결정하며, 연구자 또는 <b>연구와 이해 관계가 있는 자가</b> 독립적으로 결정할 수 없다. 연구자가 IRB에 심의면제를 의뢰하면 IRB는 심의면제 대상 연구인지를 결정하여 그 결과를 연구자에게 알려주어야 한다.</p>

## 7) II.B.2 IRB의 구성



개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.	5.3.6 수행평가 5.5.8 수행평가	5.3.6 수행평가 5.5.8 수행평가	임상연구윤리센터 우수 IRB 위원 선정 지침 (v.3.2)과 일관되게 수정, 영문 삭제

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
5.3.6 수행평가 (영문 삭제) 5.5 위원 5.5.8 수행평가 1) 양적 평가 ① 출결 현황( <del>Attendance at IRB meeting</del> ) ② <del>정규 심의 건수(Number of protocols reviewed by convened IRB)</del> ③ <del>신속 심의 건수(Number of protocols reviewed by the expedited procedure)</del> ④ <del>심의 소요 기간(Timeliness of reviews)</del>  2) 질적 평가 (영문 삭제)	5.3.6 수행평가 (영문 삭제) 5.5 위원 5.5.8 수행평가 1) 양적 평가 ① 출결 현황 ② 임명/위촉 기간 ③ 심의 건수(정규/신속) ④ 신속심의 소요 기간  2) 질적 평가 (영문 삭제)

※ [서식 13-영문만 삭제, 14] SOP 개정사항 반영하여 수정 필요

### 8) II.C.3 신속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.3.2 승인된 연구의 지속적인 검토 3)	5.3.2 승인된 연구의 지속심의 3)	용어 수정

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
5.3.2 승인된 연구의 <del>지속적인 검토</del> 3) 연구의 <del>지속적인 검토</del> 중에서 임상시험용 의약품 승인(investigational new drug, IND)이나 임상시험용 의료기기 승인(investigational device exemption, IDE)에 해당하지 않거나 위의 5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주 1)에서 8)까지에 해당하지 않으나 정규 회의를 통해 연구가 최소한의	5.3.2 승인된 연구의 <b>지속심의</b> 3) 연구의 <b>지속심의</b> 중에서 임상시험용 의약품 승인(investigational new drug, IND)이나 임상시험용 의료기기 승인(investigational device exemption, IDE)에 해당하지 않거나 위의 5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주 1)에서 8)까지에 해당하지 않으나 정규 회의를 통해 연구가 최소한의

위험만 포함하고 추가의 위험이 확인된 적이 없다고 결정하고 문서로 기록을 남긴 경우	위험만 포함하고 추가의 위험이 확인된 적이 없다고 결정하고 문서로 기록을 남긴 경우
--	--

9) II.D.3 계획서 변경 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.1 변경 계획서 접수 2)	5.1 변경 계획서 접수 2)	의미를 분명하게 하기 위한 수정

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p>5.1. 변경 계획서 접수</p> <p>2) 연구의 변경 사항이 책임연구자의 판단에 의해 명백하게 연구대상자에게 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우이거나 이미 연구대상자에게 발생한 위험 요소의 제거가 필요한 경우였다면 책임연구자는 신속히 (변경일로부터 30일 이내) IRB에 해당 사실을 보고하여야 하고, IRB는 해당 변경사항이 연구대상자의 복지와 안전을 보장하기 위한 것이었다는 것을 정규회의에서 심의한다.</p>	<p>5.1. 변경 계획서 접수</p> <p>2) 연구의 변경 사항이 책임연구자의 판단에 의해 명백하게 연구대상자에게 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우이거나 이미 연구대상자에게 발생한 위험 요소의 제거가 필요한 경우였다면 책임연구자는 신속히 (변경일로부터 30일 이내) IRB에 해당 사실을 보고하여야 하고, IRB는 해당 변경사항이 연구대상자의 복지와 안전을 보장하기 위한 것이었는지 심의한다.</p>

10) II.D.5 미준수 보고 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.1 미준수 사례 보고의 접수 1) ②	5.1 미준수 사례 보고의 접수 1) ②	보고 기한 부연 설명 추가

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p>5.1. 미준수 사례 보고의 접수</p> <p>1) 연구자는 계획 미준수(protocol deviation)를 포함하여 미준수 사례 보고에 대하여 아래 정한 기간 내에 IRB에 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>② 중대하지 않은 미준수: 중대하지 않은 미준수의 경우는 미준수 사례를 모아서 보고할 수 있으며, 사례가 있다면 최소한 연 1회 이상 IRB에 보고하여야 한다.</p>	<p>5.1. 미준수 사례 보고의 접수</p> <p>1) 연구자는 계획 미준수(protocol deviation)를 포함하여 미준수 사례 보고에 대하여 아래 정한 기간 내에 IRB에 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>② 중대하지 않은 미준수: 중대하지 않은 미준수의 경우는 미준수 사례를 모아서 보고할 수 있으며, 사례가 있다면 최소한 연 1회 이상 IRB에 보고(예를 들어, 연구 승인 후 1년 단위로 취합 보고)하여야 한다.</p>

11) II.D.6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	2. 적용 범위 4. 용어 5.1 이상반응보고/ 안전성관련정보보고 접수 5.2.1 약물/의료기기 이상반응 보고 범위 5.2.2 약물/의료기기 이상반응 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한	2. 적용 범위 4. 용어 5.1 이상반응보고/ 안전성관련정보보고 접수 5.2.1 약물/의료기기 이상반응 보고 범위 5.2.2 약물/의료기기 이상반응 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한	의약품/의료기기 임상시험 우선 적용 반영 KGCP의 용어 개정 사항 등 반영 이상반응 및 안전성 관련 정보 사안별 접수 서 식을 구체적으로 제시 SUSAR 용어를 구체적으로 제시하고 SUSAR 보고 시 고려할 사항 추가 보고 기한 부연 설명 추가 본원 SAE와 기타 안전성 정보 보고 범위를 구 분하고 보고 범위 명확화 본원 SAE 중 사망 또는 생명을 위협하는 경우 의 보고 기한 추가 및 그 외 보고 기한 부연 설명 추가

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p><b>2. 적용 범위</b></p> <p>본 지침은 IRB가 승인한 <b>연구</b>에서 <b>연구와</b> 관련하여 발생                      한 약물/의료기기 이상반응 보고 및 안전성 관련 정                      보 보고의 심의를 수행하는데 적용된다.</p> <p><b>4. 용어</b></p> <p><del>• 약물/의료기기 이상반응(Adverse Drug/                      Device Reaction): 임상시험용 의약품/의료기기                      등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고                      의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품/                      의료기기와 인과관계를 배제할 수 없는 경우를                      말한다.</del></p>	<p><b>2. 적용 범위</b></p> <p>본 지침은 IRB가 승인한 <b>의약품/의료기기 임상시험</b>에                      서 <b>시험과</b> 관련하여 발생한 약물/의료기기 이상반응                      보고 및 안전성 관련 정보 보고의 심의를 수행하는데                      우선 적용된다. 그 외 연구계획서에서 이상반응 및 안                      전성 관련 정보 보고에 대해 정하고 있어 IRB에 관련                      보고를 한다면 본 지침을 적용할 수 있다.</p> <p><b>4. 용어</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR):</b>                      임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든                      유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용                      의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를                      말한다.</li> <li>• <b>의료기기이상반응(Adverse Device Effect,                      ADE):</b> 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한                      모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서</li> </ul>

<p>• <del>중대한 약물/의료기기 이상반응: 약물/의료기기 이상반응 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</del></p> <p><del>① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우</del></p> <p><del>② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우</del></p> <p><del>③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우</del></p> <p><del>④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우</del></p> <p><del>⑤ 약물 이상반응에 한하여, ①부터 ④까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례</del></p> <p>• 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응: <del>임상시험용 의약품 및 의료기기 등에 대해 알려진 정보(임상시험자자료집 또는 의약품/의료기기의 첨부 문서 등 이용 가능한 정보)와 비교하여 그 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.</del></p> <p>• 인과관계: 의약품/의료기기/생물학적 제제와의 인과관계 평가 기준은 다음과 같다.</p> <p>① 확실함(certain):</p> <p>② 거의 확실함(probable/likely):</p> <p>③ 가능함(possible):</p> <p>④ 가능성 적음(unlikely): 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은</p>	<p>임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.</p> <p>• 중대한 이상사례·약물이상반응(Serious AE·ADR): 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상사례 또는 이상약물반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <p>① 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우</p> <p>② 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우</p> <p>③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우</p> <p>④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우</p> <p>⑤ ①부터 ④까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례</p> <p>• 중대한 이상사례·의료기기이상반응(Serious AE·ADE): 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상사례 또는 의료기기이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <p>① 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우</p> <p>② 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우</p> <p>③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우</p> <p>④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우</p> <p>• 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응: 임상시험자 자료집 또는 의약품/의료기기의 첨부 문서 등 이용 가능한 의약품/의료기기 관련 정보에 비추어 약물/의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.</p> <p>• 인과관계: 의약품/의료기기/생물학적 제제와의 인과관계 평가 기준은 다음과 같다.</p> <p>① 확실함(certain):</p> <p>② 거의 확실함(probable/likely): 합당한 반응을 보이는 경우(재 투여 정보 없음)</p> <p>③ 가능함(possible):</p> <p>④ 평가 곤란(conditional/unclassified): 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를</p>
--	---

<p>일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재된 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우 (⑥으로 이동)</p> <p>⑤ 평가 곤란(conditional/unclassified): 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우 (④로 이동)</p> <p>⑥ 평가 불가(unassessable/unclassifiable): 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우 (⑤로 이동)</p> <p>⑦ 관련 없음(unrelated)</p> <p><b>5.1 이상반응보고/안전성관련정보보고 접수</b></p> <p>1) 연구자는 <del>아래 기본원칙에 따라</del> 모든 약물/의료기기 이상반응 및 안전성 관련 정보를 IRB 전산시스템을 통하여 IRB에 보고해야 한다.</p> <p>2) IRB 행정간사는 제출된 서류가 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다.</p>	<p>검토 중인 경우</p> <p>⑤ 평가 불가(unassessable/unclassifiable): 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우</p> <p>⑥ 가능성 적음(unlikely): 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재된 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우</p> <p>⑦ 관련 없음(not related)</p> <p><b>5.1 이상반응보고/안전성관련정보보고 접수</b></p> <p>1) 책임연구자는 모든 약물/의료기기 이상반응 및 안전성 관련 정보를 IRB 전산시스템을 통하여 IRB에 보고해야 한다.</p> <p>① 본 기관에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR)은 “[서식 27] 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서 (본원)”을 작성하여 보고한다.</p> <p>② 본 기관 외에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR)은 “[서식 28] 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서 (본원 외 국내/해외용)”을 작성하여 보고한다.</p> <p>③ 본 기관에서 발생한 중대한 이상사례(SAE) 중 사망 또는 생명을 위협하는 경우에는 “[서식 29] 중대한 이상사례(SAE) 보고서 (본원-사망, 생명을 위협)”을 작성하여 보고한다.</p> <p>④ 본 기관에서 발생한 중대한 이상사례(SAE) 중 사망 또는 생명을 위협하는 사례가 아니라면 “[서식 30] 안전성 관련 정보 보고서”에 “[서식 29-1] 중대한 약물/의료기기 이상사례 (SAE) 목록 (본원-사망, 생명을 위협 외)”을 첨부하여 보고한다.</p> <p>⑤ ① ~ ④ 외 안전성 관련 정보 보고는 “[서식 30] 안전성 관련 정보 보고서”를 작성하여 보고한다.</p>
---	---

5.2.1 약물/의료기기 이상반응(~~Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction~~) 보고 범위

1) 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 ~~국내 및 해외~~ 임상시험에서 발생한 이상반응으로서 아래 ①-③ 모두를 만족하는 경우

① 예상하지 못하고(~~Unexpectedness~~)

임상시험용 의약품 및 의료기기 등에 대해 알려진 정보(~~임상시험자자료집 또는 의약품/의료기기 첨부 문서 등 이용 가능한 정보~~)와 비교하여 큰 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나고

② 관련성이 있으며(~~Relatedness~~)

③ 중대한 ~~이상반응(Seriousness)~~

~~(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~~

~~(마) 약물 이상반응에 한하여, ㉠부터 ㉣까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례~~

2) -> 3)

3) -> 4)

5.2.2 약물/의료기기 이상반응(~~Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction~~) 보고 기한

1) 책임연구자는 본 기관에서 발생한 중대하고,

5.2.1 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고 범위

1) 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 임상시험에서 발생한 이상반응으로서 아래 ①-③ 모두를 만족하는 경우

① 의심되는(~~Suspected~~)

② 예상하지 못한(~~Unexpected~~)

임상시험자 자료집 또는 의약품/의료기기의 첨부 문서 등 이용 가능한 의약품/의료기기 관련 정보에 비추어 약물/의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는

③ 중대한(~~Serious~~)

㉠ 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

㉡ 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우

㉢ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

㉣ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

㉤ 약물 이상반응에 한하여, ㉦부터 ㉨까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

2) 본 기관에서 발생한 SUSAR 보고 시, 중대성(seriousness), 약물과의 관련성(causality), 예측성(expectedness)의 기준, 범주 및 평가 방법은 임상시험계획서, 임상시험자자료집 등이 기준이 된다. 중대성(seriousness) 및 약물/의료기기와의 관련성(causality)은 시험자와 의뢰자가 각각 평가하여야 하며, 평가결과가 일치하지 않는 경우에는 보수적으로 결정하고 각각의 평가결과 및 그 사유를 명시하여야 한다. 예측성(expectedness)은 의뢰자가 평가하되, 임상시험자자료집 등 가용한 의약품/의료기기 관련 정보에 비추어 약물/의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 있는 경우 예상하지 못한 것으로 평가하여야 한다.

5.2.2 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고 기한

1) 책임연구자는 본 기관에서 발생한 중대하고,

<p><del>예상하지 못하며, 연구설계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의</del> 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 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.</p> <p>② <del>다른 모든</del> 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응<del>보고</del>의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날<del>로</del>부터 15일 이내에 보고하여야 한다.</p> <p>2) 책임연구자는 본 기관 외 국내/외 타기관에서 발생한 중대하고, 예상하지 못<del>하며, 연구설계, 시술, 또는 약물/의료기기/생물학적제제 등에 관련된 경우의 모든</del> 이상반응을 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고하여야 한다.</p>	<p>예상하지 못한 모든 약물/의료기기 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 <b>상세한 정보를 충분히 확인하지 못하더라도</b> 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내에 보고하고, 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 최초로 해당 약물/의료기기 이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우만 해당)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.</p> <p>② <b>그 밖의</b> 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내에 보고하여야 한다.</p> <p>2) 책임연구자는 본 기관 외 국내/외 타기관에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 <b>약물/의료기기 이상반응(SUSAR)</b>을 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고(<b>예를 들어, 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고</b>)하여야 한다.</p>
<p><b>5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위</b></p> <p>1) 본 기관에서 발생한 <del>약물/의료기기 이상반응 보고(SUSAR) 대상 이외의</del> 중대한 이상반응 보고</p> <p>2) <del>동일한 임상시험용 의약품/의료기기이지만 본 기관에서 승인된 임상시험과 다른 계획서로 실시되는 타 기관 및 해외 임상시험에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고 등</del></p> <p>3) <del>연구대상자의 안전과 연구의 실시에 영향을 줄 수 있을 만한 안전성 관련 사항 보고</del></p> <p>4) 임상시험자자료집 <del>변경 보고</del>, 자료안전성모니터링위원회 결정 사항</p> <p>5) <del>의뢰자로부터 제출된 분기별 안전성 관련 정보 보고 등</del></p> <p>6) 이미 시판 중인 약제에서 보고된 약물/의료기기 이상반응 보고 등</p>	<p><b>5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위</b></p> <p>1) 본 기관에서 발생한 중대한 이상사례(SAE) 보고</p> <p>2) <b>연구대상자의 안전을 위협하거나 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나, 임상시험의 진행과 관련하여 IRB의 결정사항을 변경하게 할 만한 임상시험용 의약품/의료기기의 안전성에 관한 정보</b></p> <p>3) 임상시험자자료집 <b>개정(update)</b></p> <p>4) 임상시험용 의약품/의료기기의 안전성에 관한 자료안전성모니터링위원회 결정사항</p> <p>5) <b>임상시험용 의약품 정기적인 최신 안전성 정보</b></p> <p>6) 이미 시판 중인 약제에서 보고된 약물/의료기기 이상반응 보고 등</p>

<p><b>5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한</b></p> <p>1) <del>책임연구자는 약물/의료기기 이상반응 보고 범위 이외의 이상반응 및 기타 안전성과 관련된 모든 정보에 대해서는 안전성 관련 정보보고서를 통해 보고하여야 한다.</del></p> <p>① <del>사례가 있다면 개별 건이 아닌 축적된 데이터 요약본의 형태로 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고하여야 한다.</del></p> <p>② <del>추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 약물/의료기기 이상반응이 종결(약물이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고하여야 한다.</del></p>	<p><b>5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한</b></p> <p>1) 책임연구자는 본 기관에서 발생한 중대한 이상 사례(SAE)를 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다.</p> <p>① 사망 또는 생명을 위협하는 경우에는 상세한 정보를 충분히 확인하지 못하였더라도 연구자 인지일 7일 이내에 보고하고 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 인지일 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 한다. 추가적인 정보가 있는 경우에는 최종 관찰 결과까지 보고하여야 한다.</p> <p>② 그 외 중대한 이상 사례(SAE)는 개별 건이 아닌 축적된 데이터 요약본의 형태로 보고할 수 있다. 단, 사례가 있을 경우 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고(예를 들어, 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)하여야 한다.</p> <p>2) 그 외 임상시험자료집 개정, 자료안전성모니터링위원회 결정사항, 임상시험용 의약품 정기적인 최신 안전성 정보 등은 신속히 보고한다.</p>
---	---

[서식 27] II.D.6-중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서(본원)(\*\*\*\*)

## 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서(본원)

<b>IRB No.</b>					<b>IRB 승인일</b>		
<b>연구 과제명</b>	(국문) (영문)						
<b>연구자</b>		성명	소속	직위			
	책임연구자						
	공동연구자						
<b>의뢰자</b>	회사명						
<b>연구 종류</b>	<input type="checkbox"/> 의약품/생물학적 제제 임상시험 <input type="checkbox"/> 첨단바이오횢약품 임상시험 <input type="checkbox"/> 의료기기 임상시험 <input type="checkbox"/> 체외진단의료기기 임상적 성능시험 <input type="checkbox"/> 기타 중재 연구 <input type="checkbox"/> 첨단재생임상연구						
	연구대상						
<b>보고 시기</b>	<input type="checkbox"/> 초기 <input type="checkbox"/> 추적(    차) <input type="checkbox"/> 최종						



연구대상자 ID.		나이	만 세	성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
이상반응명					
이상반응 시작일		이상반응 종료일			
투약/적용 시작일		연구자 인지일			
중대성 여부 (이상반응의 결과)	<input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 생명을 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하 초래 <input type="checkbox"/> 선천성 기형 또는 이상 초래 <input type="checkbox"/> 그 밖에 의학적으로 중요한 상황				
예상 여부	<input type="checkbox"/> 예 (연구계획서, 설명서, 임상시험자자료집 등에 명시되어 있음) <input type="checkbox"/> 아니오				
의심되는 약물/의료기기와의 관계	<input type="checkbox"/> 확실함(certain) <input type="checkbox"/> 거의 확실함(probable/likely) <input type="checkbox"/> 가능함(possible) <input type="checkbox"/> 평가곤란(conditional/unclassified) <input type="checkbox"/> 평가불가(unassessable/unclassifiable) <input type="checkbox"/> 가능성 적음(unlikely) <input type="checkbox"/> 관련 없음(not related)				
이상반응에 대한 처치	* 아래 예시에 한정하지 않고 자유롭게 기술할 수 있습니다. - 약물에 대한 처치: 투여 중지, 용량 감량 또는 증량, 용량 변화 없음 등으로 기술 - 의료기기에 대한 처치: 적용 중지, 적용 기간 감소 또는 증가, 적용 기간 변화 없음 등으로 기술				
연구대상자 병력 검사 소견 / 임상 경과 / 치료 추가 정보 등 기술	* 연구대상자 병력, 임상 경과 및 검사 소견, 치료 등의 경과를 간략히 기술하시기 바랍니다. * 중대성 및 약물/의료기기와의 관련성은 시험자와 의뢰자가 각각 평가하여야 하며, 평가결과가 일치하지 않는 경우에는 보수적으로 결정하고 시험자 및 의뢰자 각각의 평가 결과와 그 사유를 명시하여야 합니다. * 추적 보고의 경우 직전 보고 이후 변경 사항을 중심으로 기술하시기 바랍니다.				
최종 관찰 결과	<input type="checkbox"/> 회복됨/해결됨 <input type="checkbox"/> 회복중임/해결중임 <input type="checkbox"/> 회복되지 않음/해결되지 않음 <input type="checkbox"/> 회복되었으나 후유증이 남음 <input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 알 수 없음 <del><input type="checkbox"/> 이상반응 지속      <input type="checkbox"/> 이상반응 종료      <input type="checkbox"/> 사망      <input type="checkbox"/> 알 수 없음</del>				
연구계획서 변경이 필요한가?	<input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (연구계획변경의뢰서 함께 제출)				
동의서 변경이 필요한가?	<input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (연구계획변경의뢰서 함께 제출)				

위와 같이 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서를 제출합니다.

제 출 일 :            년            월            일

책임연구자 : \_\_\_\_\_ (인)

## 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 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"/> 제외진단의료기기 임상적 성능시험 <input type="checkbox"/> 기타 중재 연구 <input type="checkbox"/> 첨단재생임상연구						
	연구대상						

No.	대상자 ID	이상 반응명	초기/추적/최종	투약/적용 시작일	이상반응 시작일	이상반응 종료일	연구자 인지일	발생기관	중대함정 또는 중대성	예상 여부	인과 약물/의료기기의 관계	연구대상자 최종상태 최종관찰결과	비교 추가 정보 등
1							동일과제 부작용 여부				기동약서 포함여부		
2													

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

위와 같이 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서를 제출합니다.

제 출 일 :           년           월           일

책임연구자 : \_\_\_\_\_ (인)

## 중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 보고서(본원-사망, 생명을 위협)

IRB No.					IRB 승인일		
연구 과제명	(국문) (영문)						
연구자		성명	소속	직위			
	책임연구자						
	공동연구자						
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						
보고 시기	<input type="checkbox"/> 초기 <input type="checkbox"/> 추적( 차) <input type="checkbox"/> 최종						
연구대상자 ID.		나이	만 세	성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여		
이상사례명							
이상사례 시작일				이상사례 종료일			
투여/적용 시작일				연구자 인지일			
중대성	<input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 생명을 위협						
예상 여부	<input type="checkbox"/> 예 (연구계획서, 설명서, 임상시험자자료집 등에 명시되어 있음) <input type="checkbox"/> 아니오						
의심되는 약물/의료기기와의 관계	<input type="checkbox"/> 확실함(certain) <input type="checkbox"/> 거의 확실함(probable/likely) <input type="checkbox"/> 가능함(possible) <input type="checkbox"/> 평가곤란(conditional/unclassified) <input type="checkbox"/> 평가불가(unassessable/unclassifiable) <input type="checkbox"/> 가능성 적음(unlikely) <input type="checkbox"/> 관련 없음(not related)						
이상사례에 대한 처치	* 아래 예시에 한정하지 않고 자유롭게 기술할 수 있습니다. - 약물에 대한 처치: 투여 중지, 용량 감량 또는 증량, 용량 변화 없었음 등으로 기술 - 의료기기에 대한 처치: 적용 중지, 적용 기간 감소 또는 증가, 적용 기간 변화 없었음 등으로 기술						
추가 정보 등 기술	* 연구대상자 병력, 임상 경과 및 검사 소견, 치료 등의 경과를 간략히 기술하시기 바랍니다. * 중대성 및 약물/의료기기와의 관련성은 시험자와 의뢰자가 각각 평가하여야 하며, 평가결과가 일치하지 않는 경우에는 보수적으로 결정하고 시험자 및 의뢰자 각각의 평가 결과와 그 사유를 명시하여야 합니다. * 추적 보고의 경우 직전 보고 이후 변경 사항을 중심으로 기술하시기 바랍니다.						
최종 관찰 결과	<input type="checkbox"/> 회복됨/해결됨 <input type="checkbox"/> 회복중임/해결중임 <input type="checkbox"/> 회복되지 않음/해결되지 않음 <input type="checkbox"/> 회복되었으나 후유증이 남음 <input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 알 수 없음						

\* 사망 또는 생명을 위협하는 중대한 이상사례: 상세한 정보를 충분히 확인하지 못하였다더라도 연구자 인지일 7일 이내에 보고하고 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 인지일 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 하며, 추가적인 정보가 있는 경우에는 최종 관찰 결과까지 보고하여야 합니다.

위와 같이 중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 보고서를 제출합니다.

제 출 일 :       년       월       일

책임연구자 : \_\_\_\_\_ (인)

## 중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 목록 (본원-사망, 생명을 위협 외) (~~이상반응보고서~~ 요약본)

순번	대상자 ID No.	이상사례명	초기/추적 /최종	투약/적용 시작일	이상사례 시작일	이상사례 종료일	연구자 인지일	중대성	예상여부	인과 약물/의료기기와의 관계	연구대상자최종상태 최종관찰 결과	비고 추가 정보 등
1	AAAA (sample)	seizure	초기	2023-12-01	2024-01-01	2024-02-01	2024-01-02	입원 또는 입원 기간 연장	예	관련 없음	회복됨	

\* 중대한 이상사례(SAE)에 관한 추가 설명이 필요할 경우 [추가 정보 등]에 기입하시기 바랍니다.

<소분류>

중대성 함정도	예측가능 예상여부	인과 약물/의료기기와의 관계	연구대상자최종상태 최종관찰 결과
① 입원 또는 입원기간의 연장	① 예	① 확실함(certain)	① 회복됨/해결됨
② 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하 초래	① 아니오	② 거의 확실함(probable/likely)	② 회복중임/해결중임
③ 선천성 기형 또는 이상 초래		③ 가능함(possible)	③ 회복되지 않음/해결되지 않음
④ 그 밖에 의학적으로 중요한 상황		④ 평가 곤란(conditional/unclassified)	④ 회복되었으나 후유증이 남음
		⑤ 평가 불가(unassessable/unclassifiable)	⑤ 사망
		⑥ 가능성 적음(unlikely)	⑥ 알 수 없음
		⑦ 관련 없음(not related)	

\* 사망 또는 생명을 위협하는 SAE는 [서식29]를 작성하여 기한 내에 제출하여야 합니다.

## 안전성 관련 정보 보고서

<b>IRB No.</b>				<b>IRB 승인일</b>		
<b>연구 과제명</b>	(국문) (영문)					
<b>연구자</b>		성명	소속	직위		
	책임연구자					
	공동연구자					
<b>의뢰자</b>	회사명					
<b>연구 종류</b>	<input type="checkbox"/> 의약품/생물학적 제제 임상시험 <input type="checkbox"/> 첨단바이오횢약품 임상시험 <input type="checkbox"/> 의료기기 임상시험 <input type="checkbox"/> 체외진단의료기기 임상적 성능시험 <input type="checkbox"/> 기타 중재 연구 <input type="checkbox"/> 첨단재생임상연구					
	연구대상					
<b>보고 종류 발생 기관</b>	<input type="checkbox"/> SAE(본원-사망, 생명을 위협 외) <input type="checkbox"/> 안전성 관련 정보 <input type="checkbox"/> 본원 <input type="checkbox"/> 타기관 <input type="checkbox"/> 해외 <input type="checkbox"/> 기타					
<b>안전성 관련 정보 보고 (필요 시 별첨 제출)</b>						

\* 개별 건이 아닌 축적된 데이터 요약본의 형태로 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 제출하시기 바랍니다.(이상반응 보고 리스트 파일 반드시 첨부)

\* 본원에서 발생한 중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 중 사망 또는 생명을 위협하는 경우가 아니라면 “[서식29-1] SAE 목록(본원-사망, 생명을 위협 외)”를 작성하여 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고(예를 들어, 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)할 수 있습니다.

\* 연구대상자의 안전을 위협하거나 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나, 임상시험의 진행과 관련하여 ~~임상시험의 실시 또는 심사~~ IRB의 결정사항을 변경하게 할 만한 임상시험용 의약품/의료기기의 안전에 관한 정보는 **안전성 관련 사항을 신속히** 보고하시기 바랍니다.

위와 같이 연구계획 안전성 관련 정보 보고서를 제출합니다.

제 출 일 :        년        월        일

책임연구자 : \_\_\_\_\_ (인)

12) II.D.9 승인된 연구의 중지 또는 종료

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제 종료 2)	5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제 종료 2)	AAHRPP 인증기준 오역 수정

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p>5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제 종료</p> <p>2) IRB가 연구를 일시 중지 또는 강제 종료할 때 다음의 사항을 고려할 수 있다.</p> <p>① 등록된 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 추가 조치 필요 여부</p> <p>② 등록된 연구대상자의 <del>동의 철회 절차(동의 철회 후 필요한 치료를 받도록 하는지, 연구자를 변경하는지, 독립된 모니터링을 하는지 등)</del></p> <p>③ 연구대상자에게 연구의 일시 중지 또는 강제 종료 여부를 알림</p> <p>④ IRB에 <del>보고된</del> 이상반응</p>	<p>5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제 종료</p> <p>2) IRB가 연구를 일시 중지 또는 강제 종료할 때 다음의 사항을 고려할 수 있다.</p> <p>① 등록된 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 추가 조치 필요 여부</p> <p>② 등록된 연구대상자의 참여 중단 절차가 연구대상자의 권리 및 복지를 고려하는지 여부 (참여 중단 후 필요한 치료를 받도록 하는지, 다른 연구자에게로 연결해주는지, 독립된 모니터링 하에서 연구 참여 지속하는지 등)</p> <p>③ 연구대상자에게 연구의 일시 중지 또는 강제 종료 여부를 알림</p> <p>④ IRB에 이상반응 또는 결과 보고 필요 여부</p>

13) II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 16)		동의서 공개 게시 의무사항 DHHS 규정 관련 항목으로 이동
	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 8)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 8) 10) DHHS 규정을 적용 받는 경우	첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준에 따른 항목 추가

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙

<p>16) 미 연방정부 또는 기관에서 수행하거나 지원받는 임상시험의 경우, 연구비를 받은 연구자는 미 연방정부에서 지정한 웹사이트에 IRB 승인된 하나의 동의서를 게시해야 한다. 미 연방정부 또는 기관에서 해당 임상시험의 동의서에 공개할 수 없는 특정 정보가 있다고 판단한다면(예: 기밀 상업 정보), 미 연방정부 또는 기관은 게시된 정보에 대한 삭제를 허용하거나 요구할 수 있다. 동의서는 임상시험의 연구대상자 모집이 마감된 후 게시되어야 하며, 연구계획서에 기재된 연구대상자의 마지막 방문 후 60일을 넘지 않아야 한다.</p> <p><b>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</b></p> <p><b>8) 첨단바이오횰약품 장기추적조사</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 투여 받는 첨단바이오횰약품이 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오횰약품이라는 사실</li> <li>• 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역이 규제과학센터에 등록된다는 사실</li> <li>• 서면동의의 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항</li> <li>• 개인정보의 보호에 관한 사항</li> </ul> <p>9) DHHS 규정을 적용 받는 경우</p>	<p><b>16) 아래 5.2 9) 로 이동</b></p> <p><b>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</b></p> <p><b>8) 첨단바이오횰약품 장기추적조사</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 투여 받는 첨단바이오횰약품이 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오횰약품이라는 사실</li> <li>• 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역이 규제과학센터에 등록된다는 사실</li> <li>• 서면동의의 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항</li> <li>• 개인정보의 보호에 관한 사항</li> <li>• 장기추적조사 및 투여 대상자 등록의 배경 및 목적</li> <li>• 장기추적조사 참여 대상</li> <li>• 장기추적조사 방법 및 기간</li> <li>• 장기추적조사에 따른 이익, 보상, 비용</li> <li>• 발생 가능한 이상사례</li> <li>• 인체유래물 보관 및 폐기</li> <li>• 자발적 조사 참여 및 중지 안내</li> <li>• 장기추적조사 참여 및 투여내역 등록에 대한 동의 여부</li> <li>• 개인정보 수집, 이용 및 제공 동의 여부 및 비밀 보장</li> <li>• 기타 장기추적조사 관련 문의사항 안내 전화번호</li> </ul> <p>9) DHHS 규정을 적용 받는 경우</p> <p>약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상연구, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인체유래물연구의 설명서에 포함되어야 하는 항목을 연구 종류별로 포함하되 아래를 추가한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자 또는 대리인의 연구 참여에 대한 의사결정을 돕기 위해 동의서는 핵심정보가 간략하게 기술된 개요로 시작되어야 한다.</li> <li>• 핵심정보는 다음의 사항들이며, 동의서 시작부분에 간결</li> </ul>
--	---

<p>7. 참고문헌</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제20조</p>	<p>하게 기술되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구라는 사실 및 연구 참여는 자발적이라는 것에 대한 기술</li> <li>• 연구의 목적, 예상되는 연구대상자의 참여 기간과 절차</li> <li>• 예견되는 위험 또는 불편함</li> <li>• 연구대상자 또는 타인에게 합당하게 예견될 수 있는 이득</li> <li>• 연구대상자에게 도움이 될 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술</li> </ul> <p>미 연방정부 또는 기관에서 수행하거나 지원받는 임상시험의 경우, 연구비를 받은 연구자는 미 연방정부에서 지정한 웹사이트에 IRB 승인된 하나의 동의서를 게시해야 한다. 미 연방정부 또는 기관에서 해당 임상시험의 동의서에 공개할 수 없는 특정 정보가 있다고 판단한다면(예: 기밀 상업 정보), 미 연방정부 또는 기관은 게시된 정보에 대한 삭제를 허용하거나 요구할 수 있다. 동의서는 임상시험의 연구대상자 모집이 마감된 후 게시되어야 하며, 연구계획서에 기재된 연구대상자의 마지막 방문 후 60일을 넘지 않아야 한다.</p> <p>7. 참고문헌</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제20조, 제32조</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제32조</p>
---	---

14) II.E.2 특수상황에서의 연구대상자 동의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의	5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의	AAHRPP 인증기준 II.4.B 관련, 손상된 동의능력을 가진 연구대상자(participants with diminished decision-making capacity) 의 범주 고려하여 수정

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p>5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의</p> <p>취약한 연구대상자 동의 관련 규정은 각각 아래의 HRPP SOP 절차를 따른다.</p> <p>1) 취약한 연구대상자 - 아동/미성년자 : HRPP SOP</p>	<p>5.1 동의능력이 제한된 연구대상자의 동의</p> <p>취약한 연구대상자 동의 관련 규정은 각각 아래의 HRPP SOP 절차를 따른다.</p> <p>1) 취약한 연구대상자 - 아동/미성년자 : HRPP SOP</p>



II.E.5 2) 취약한 연구대상자 - 손상된 동의능력을 가진 성인 : HRPP SOP II.E.7	II.E.5 2) 취약한 연구대상자 - 임산부, 태아, 신생아 : HRPP SOP II.E.6 3) 취약한 연구대상자 - 손상된 동의능력을 가진 성인 : HRPP SOP II.E.7 4) 취약한 연구대상자 - 수감자 : HRPP SOP II.E.9
--	---

15) II.E.8 취약한 연구대상자 - 학생 및 피고용자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.2 학생이 연구대상자로 포함될 수 있는 요건 5)	5.2 학생이 연구대상자로 포함될 수 있는 요건 5) 수정	의미 명확화

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p><b>5.2 학생이 연구대상자로 포함될 수 있는 요건</b>            연구자가 자신의 지도학생이나 수련생을 연구에 등록하려면 아래의 사항을 준수해야 한다.</p> <p>1) 연구대상자 모집의 목적으로 연구자의 지속 학생 및 수련생과 직접적으로 상호작용을 하지 않아야 한다.</p> <p>2) 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 과정의 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.</p> <p>3) 수업 시간 중에 연구대상자를 모집하거나 연구를 수행하지 않는다.</p> <p>4) 연구 참여의 보상으로 추가 성적을 주는 것을 금지한다.</p> <p>5) 학생들에게 연구 참여에 대한 동등한 대안을 제공해야 하며, 노력, 시간 소요, 점수의 측면에서 비교 가능한 것이어야 한다.</p> <p>6) 연구 참여를 거절했다는 사실이 학생의 지도교수 등에게 노출되지 않도록 조치를 취해야 한다.</p>	<p><b>5.2 학생이 연구대상자로 포함될 수 있는 요건</b>            연구자가 자신의 지도학생이나 수련생을 연구에 등록하려면 아래의 사항을 준수해야 한다.</p> <p>1) 연구대상자 모집의 목적으로 연구자의 지속 학생 및 수련생과 직접적으로 상호작용을 하지 않아야 한다.</p> <p>2) 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 과정의 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.</p> <p>3) 수업 시간 중에 연구대상자를 모집하거나 연구를 수행하지 않는다.</p> <p>4) 연구 참여의 보상으로 추가 성적을 주는 것을 금지한다.</p> <p>5) <b>수업 내용으로 연구 참여(실습 등)가 포함되는 경우라면</b> 학생들에게 연구 참여에 대한 동등한 대안을 제공해야 하며, 노력, 시간 소요, 점수의 측면에서 비교 가능한 것이어야 한다.</p> <p>6) 연구 참여를 거절했다는 사실이 학생의 지도교수 등에게 노출되지 않도록 조치를 취해야 한다.</p>

※ [점검표 5] SOP 개정사항 반영하여 수정 필요

16) II.E.11 연구대상자 모집에 관한 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.1 연구대상자 모집 심의의 원칙  5.2.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치	5.1 연구대상자 모집 심의의 원칙 2) 추가  5.2.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치	AAHRPP 인증기준 II.3.C 관련, 소개비(finder's fees, referral fees) 및 특정 모집 요건 달성에 대한 사례비(bonus payments) 지급 심의 시 고려사항 명시  건강한 자원자의 임상시험 중복 참여 제한 내용 의약품 임상시험에 해당하는 부분임을 명확화

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p><b>5.1 연구대상자 모집 심의의 원칙</b></p> <p>1) 생략</p> <p><b>5.2.3 건강한 자원자에 대한 조치</b></p> <p>건강한 사람을 대상으로 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 6개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.</p>	<p><b>5.1 연구대상자 모집 심의의 원칙</b></p> <p>1) 생략</p> <p>2) 연구자, 의뢰자, 연구대상자 및 본 기관은 연구에 참여할 연구대상자 추천에 대한 소개비 및 특정 연구대상자 모집 요건 달성에 대한 보너스를 주거나 받을 수 없다. 다만, 연구대상자에게 강제나 부당한 영향의 가능성을 증가시키는 경우가 아니며 예비 연구대상자에게 연구 참여 여부를 고려할 충분한 시간을 제공한다면 IRB가 연구 특성을 고려하여 지급 여부를 판단할 수 있다.</p> <p><b>5.2.3 건강한 자원자에 대한 조치</b></p> <p>건강한 사람을 대상으로 <b>의약품</b> 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 6개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.</p>

17) II.F.1 IRB 에 제출된 연구파일의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.3 종료된 연구파일의 보관	5.3 종료된 연구파일의 보관	AAHRPP 인증기준 II.5.A 관련, IRB 가 보관해야 할 기록 추가

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)

<p><b>5.3 종료된 연구파일의 보관</b></p> <p>1) 연구계획서 검토 및 승인과 관련된 IRB 조치의 기록을 재구성하기 위해 IRB 기록에는 다음의 자료가 포함되어야 한다.</p> <p>연구계획서 임상시험자료집(필요시)</p> <p>.</p> <p>IRB와 연구자 사이의 모든 의사소통 기록</p>	<p><b>5.3 종료된 연구파일의 보관</b></p> <p>1) 연구계획서 검토 및 승인과 관련된 IRB 조치의 기록을 재구성하기 위해 IRB 기록에는 다음의 자료가 포함되어야 한다.</p> <p>연구계획서 임상시험자료집(필요시)</p> <p>.</p> <p>IRB와 연구자 사이의 모든 의사소통 기록</p> <p>IRB 위원 이력서 전체 임기의 IRB 위원 명단</p>
---	--

18) III.3 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	3. 의무  5.1.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치	3. 의무  5.1.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치	AAHRPP 인증기준 II.3.C 관련, 소개비(finder's fees, referral fees) 및 특정 모집 요건 달성에 대한 사례비(bonus payments) 지급 내용 항목 II.E.11 로 이동  건강한 자원자의 임상시험 중복 참여 제한 내용 의약품 임상시험에 해당하는 부분임을 명확화

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p><b>3. 의무</b></p> <p><del>연구자, 의뢰자 및 본 기관은 연구에 참여할 대상자를 소개하는 대가로 사례비를 받을 수 없다. 또한, 특정 모집 요건을 달성하는 대가로 사례비를 주거나 받을 수 없다.</del></p> <p><b>5.1.3 건강한 자원자에 대한 조치</b></p> <p>건강한 사람을 대상으로 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 6개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.</p>	<p><b>3. 의무</b></p> <p>건강한 사람을 대상으로 <b>의약품</b> 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 6개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.</p>

18) III.4 연구대상자 동의에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2024.07.01	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 8)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 8)	첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준에 따른 항목 추가

변경 전 (ver.4.2)	변경 후 (ver.4.3)
<p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>8) 첨단바이오의약품 장기추적조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 투여 받는 첨단바이오의약품이 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오의약품이라는 사실</li> <li>• 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역이 규제과학센터에 등록된다는 사실</li> <li>• 서면동의를 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항</li> <li>• 개인정보의 보호에 관한 사항</li> </ul> <p>7. 참고문헌</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제20조</p>	<p>5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목</p> <p>8) 첨단바이오의약품 장기추적조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 투여 받는 첨단바이오의약품이 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오의약품이라는 사실</li> <li>• 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역이 규제과학센터에 등록된다는 사실</li> <li>• 서면동의를 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항</li> <li>• 개인정보의 보호에 관한 사항</li> <li>• 장기추적조사 및 투여 대상자 등록의 배경 및 목적</li> <li>• 장기추적조사 참여 대상</li> <li>• 장기추적조사 방법 및 기간</li> <li>• 장기추적조사에 따른 이익, 보상, 비용</li> <li>• 발생 가능한 이상사례</li> <li>• 인체유래물 보관 및 폐기</li> <li>• 자발적 조사 참여 및 중지 안내</li> <li>• 장기추적조사 참여 및 투여내역 등록에 대한 동의 여부</li> <li>• 개인정보 수집, 이용 및 제공 동의 여부 및 비밀 보장</li> <li>• 기타 장기추적조사 관련 문의사항 안내 전화번호</li> </ul> <p>7. 참고문헌</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제20조, 제32조</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제32조</p>

19) 위 언급된 사항 외 오기 정정 등은 변경대비표 없이 반영함.