

구분		쪽수
제1장 총칙 (General Administration)	제1절 위원회의 목적과 권한 (Purpose and Authority)	16
	제2절 표준작업지침서의 관리 (Maintenance of SOP)	20
제2장 위원회의 조직과 운영 (Organization & Operations)	제1절 위원회의 조직 및 구성 (Organization & Composition)	23
	제2절 위원회의 관리 (Management)	27
	제3절 교육과 훈련 (Training & Education)	37
	제4절 이해상충의 관리 (Managing Conflicts of Interest)	40
	제5절 자문인의 선임 (Selection & Appointment of Consultant)	43
	제6절 위원회 회의 (Board meeting)	45
	제7절 문서의 관리 및 보관 (Document Management & Archiving)	53
제3장 위원회 심의 (Review)	제1절 연구계획서의 초기심의 신청 (Submission of Application-Initial Review)	60
	제2절 연구계획서의 초기심의 외 심의 신청 (Submission of Application-Except Initial Review)	64
	제3절 정규심의 (Full board review)	69
	제4절 신속심의 (Expedited review)	80
	제5절 다시 제출된 연구계획서 심의 (Review of Resubmitted Protocol)	85
	제6절 이의신청 (Appeal of IRB Decision)	87
	제7절 특수한 상황의 연구심의 (Reviews requiring Special Consideration)	89
	제8절 심의의뢰 취하 (Withdrawal of the submission for IRB review)	106
	제9절 식약처 승인 관련 연구의 관리 (Management of KFDA Regulated Reserch)	107
	제10절 인체유래물은행의 심의 (Review of Banking)	113
제4장 승인 이후 보고에 대한 처리 (After apporval procedures)	제1절 연구 계획서 변경 보고 (Review of Protocol Amendments)	120
	제2절 지속 심의 (Continuing Review)	122
	제3절 연구 종료 및 결과보고 (Review of Study Closure & Final Reports)	126
	제4절 중대한 이상반응 보고 (Review of Serious Adverse Event Reports)	128
	제5절 예상하지 못한 문제의 보고 (Review of Unanticipated Problems Reports)	130
	제6절 연구 미준수 사례 보고 (Allegations and Findings of Non-Compliance)	135
	제7절 연구 중지 보고 (Suspension of Approval Research)	138
	제8절 연구 철회 보고 (Application for withdrawal of the approval protocol)	141
	제9절 기타 보고 (Other reporting)	143
제5장 의사소통 (Communication)	제1절 책임연구자와의 의사소통 (Communication of Principal Investigator)	145
	제2절 피험자의 요구에 대한 응답 (Response to Participant's Requests)	149
제6장 연구의 질보증 (Quality Assurance)	제1절 연구 현장 방문 (Site Monitoring Visit)	151
	제2절 점검과 실사 (Audit and Inspection)	153
제7장 보 칙	Supplementary rules	156
제8장 부 칙	Supplementary provision	156
제9장 첨 부 (Attachments)	제1절 연구관련 용어의 정의(Glossary of Terms and Definition)	157
	제2절 참고문헌 (References)	163

국립암센터 의생명연구심의위원회

표준작업지침서

Standard Operating Procedure
of Institutional Review Board

Version 4.3

Approved Date_2015.01.27

Effective Date_2015.02.01

목 차

2010.06.04	전면개정
2010.08.04	부분개정
2010.11.04	부분개정
2011.06.20	부분개정
2012.03.30	부분개정
2013.04.10	전면개정
2013.12.01	부분개정
2014.10.16	부분개정
2015.02.01	부분개정

제 1 장 총칙 (General Administration)

제 1 절 위원회의 목적과 권한 (Purpose and Authority)

제 1 조 - 지침의 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

① 위원회의 목적(Purpose)및 사명(Mission)

② 위원회 윤리기준

제 3 조 - 위원회의 역할(role)과 권한 (Authority of the Board)

제 4 조 - 위원회와 국립암센터 및 외부와의 관계 (Board Relationships)

제 2 절 표준작업지침서의 관리 (Maintenance of SOP)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

① 표준작업지침서(SOP)의 관리

② 표준작업지침서의 준비

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 2 장 위원회의 조직과 운영 (Organization & Operations)

제 1 절 위원회의 조직 및 구성 (Organization & Composition)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 위원회의 조직 (Board Relationships)
- ② 위원회의 구성 (Organization of the Board)

제 2 절 위원회의 관리 (Management)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 위원과 직원의 임명과 역할 (Appointment & Duties of IRB Members)
- ② 임명 및 사임 (Resignation of IRB Members)
- ③ 사전심의위원 (Prior Review Members)
- ④ 신속심의위원 (Expedited Review Members)
- ⑤ 위원의 보충 (Recruit Members)
- ⑥ 행정간사와 행정직원 (Administrative Secretary)
- ⑦ 위원과 직원의 이해상충의 관리 (Managing Conflicts of Interest)
- ⑧ 위원회 명단 관리 (Board List Management)
- ⑨ 재정 (Board Finance)
- ⑩ 위원회 사무실 (Board Office)
- ⑪ 자체 점검을 비롯한 개선 활동 (QA Activities)

제 3 절 교육과 훈련 (Training & Education)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 교육 이수 의무
- ② 교육 내용
- ③ 위원 입문교육
- ④ 위원 지속교육
- ⑤ 신입 위원의 예비 훈련
- ⑥ 행정직원의 교육
- ⑦ 연구자 및 연구담당자의 교육
- ⑧ 교육기록의 관리

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 4 절 이해상충의 관리 (Managing Conflicts of Interest)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 상충하는 이해관계와 정의
- ② 이해상충 관계의 명시
- ③ 이해상충 관계에 대한 관리
- ④ 비밀보장 / 이해상충관계 동의

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 5 절 자문인의 선임 (Selection & Appointment of Consultant)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 자문인의 자격
- ② 자문인 선택
- ③ 자문 사무
- ④ 자문 종결

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 6 절 위원회 회의 (Board meeting)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 정규회의 (Regular Convened Board Meeting)
- ② 긴급회의 (Emergency Meeting)
- ③ 운영위원회 회의 (Steering Committee Meeting)

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 7 절 문서의 관리 및 보관 (Document Management & Archiving)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 연구관련 문서
- ② 행정 관련 문서
- ③ 심의 관련 문서의 분류 및 관리
- ④ 문서의 보관
- ⑤ 문서보관 장소 관리
- ⑥ 문서의 열람

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 3 장 위원회 심의 (Review)

제 1 절 연구계획서의 초기 심의 신청 (Submission of Application-Initial Review)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 접수 및 심의 안내
- ② 연구 계획서와 관련 문서 접수
- ③ 접수 후 심의 절차 제시

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 2 절 연구계획서의 초기심의 외 심의 신청

(Submission of Application-Except Initial Review)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 변경된 연구 계획서 접수 방법 및 제출 문서
- ② 조건부승인 또는 시정승인으로 심의된 연구계획서 접수방법 및 제출 문서
- ③ 보완으로 심의된 연구계획서 접수방법 및 제출 문서
- ④ 연구계획서의 지속심의의 접수방법 및 제출 문서
- ⑤ 연구계획서의 종료보고 및 결과보고의 접수방법 및 제출 문서
- ⑥ 연구의 보류나 중지의 접수방법 및 제출 문서
- ⑦ 중대한 이상반응 보고의 접수방법 및 제출 문서
- ⑧ 예상하지 못한 문제 보고의 접수방법 및 제출 문서
- ⑨ 연구계획의 위반이나 변동사례 보고의 접수방법 및 제출 문서
- ⑩ 접수 관련 행정 절차

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 3 절 정규심의 (Full Board Review)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 심의 평가 서식지의 이용 (Use of Study Assessment Form)
- ② 연구 계획서 및 연구대상자 설명서 심의 기본 원칙 (Principles Review)
- ③ 연구 계획서 심의 (Review of Protocol)
- ④ 연구대상자 동의 및 설명문 심의 (Review of Informed Consent)
- ⑤ 책임연구자 심의 (Review of Principal Investigator)
- ⑥ 연구 관련 문서 심의 (Review of Study related Documents)
- ⑦ 연구 참여로 인한 위험과 이익의 평가
(Assessment for Risk from Participation of Study)
- ⑧ 이해상충 관리 (Managing of Interest)
- ⑨ 심의 결정 (Review Decision)

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 4 절 신속 심의 (Expedited Review)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 신속심의 위원
- ② 신속심의 대상
- ③ 신속심의 절차

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 5 절 다시 제출된 연구 계획서 심의 (Review of Resubmitted Protocol)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 제출 기한
- ② 접수
- ③ 시정승인 후 신속심의
- ④ 보완 후 정규심의
- ⑤ 심의결정 사항 통보
- ⑥ 문서의 보관

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 6 절 이의신청 (Appeal of IRB Decision)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 이의 신청서의 접수
- ② 위원회 심의

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 7 절 특수한 상황의 연구심의 (Reviews requiring Special Consideration)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 치료적 임상연구 심의 (Review of Therapeutic Research)
- ② 비치료적 임상연구 심의 (Review of Non- Therapeutic Research)
- ③ 응급 임상연구 심의 (Review of Emergency Research)
- ④ 취약한 연구대상자가 포함된 연구 심의
(Review of Research involving Vulnerable Subjects)
- ⑤ 인체유래물연구 심의 (Review of Research using Human Sample)

⑥ 인체유래물 등의 제공에 대한 심의 (Review of Providing Human Sample)

⑦ 배아연구 및 줄기세포 연구 심의

(Review of Embryos and Stem Cell Research)

⑧ 심의면제 신청한 연구 심의

(Review for Application of IRB Review Exemption)

⑨ 동의면제 신청한 연구 심의 (Review for Waiver of Informed Consent)

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 8 절 심의의뢰 취하 (Withdrawal of the submission for IRB review)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

① 심의의뢰 취하 신청 접수

② 심의의뢰 취하 신청 시 진행

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 9 절 식약처 승인 관련 연구의 관리 (Management of KFDA Regulated Research)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

① 의약품 식약처 승인대상 연구 (Scope of Drug under the KFDA Approval)

② 의약품 식약처장 승인 제외대상 연구 또는 승인이 불필요한 연구

(Scope of Drug under the KFDA Permission Except)

③ 식약처 승인제외대상 임상시험의 실시 요령 (Method of execution for clinical trial under the KFDA Permission Except)

④ 의료기기 식약처 승인대상, 제외대상 (Scope of Medical Device under the KFDA Approval/Permission Except)

제 10 절 인체유래물은행의 심의(Review for Banking)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 인체유래물 제공 현황 보고의 접수
- ② 심의의뢰 신청 시 진행
- ③ 심의 절차 제시
- ④ 회의록 작성 및 심의결과 통보

제 4 조 첨부 (Attachments)

제 4 장 승인 이후 보고에 대한 처리(After approval procedures)

제 1 절 연구 계획서 변경 보고 (Review of Protocol Amendments)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 연구계획서 변경 중 신속심의 대상
- ② 연구계획서 변경 중 정규심의 대상
- ③ 심의 과정

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 2 절 지속 심의 (Continuing Review)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 지속심의 주기 결정

- ② 심의결과통보서
- ③ 회의록 작성
- ④ 심의결과 통보

제 4 조 첨부 (Attachments)

제 3 절 연구 종료보고 및 결과보고 (Review of Study Closure & Final Reports).

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 연구 종료의 결정
- ② 보고서의 제출
- ③ 보고서의 심의
- ④ 책임연구자와의 의사소통
- ⑤ 위원회에 보고
- ⑥ 문서의 보관

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 4 절 중대한 이상반응 보고 (Review of Serious Adverse Event Reports)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 본원 지침
- ② 해외 및 타 기관 이상반응 보고 지침

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 5 절 예상하지 못한 문제의 보고 (Review of Unanticipated Problems Reports)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 예상하지 못한 문제 사례
- ② 예상치 못한 문제 보고
- ③ 예상치 못한 문제의 접수 및 심의
- ④ 책임연구자와의 의사소통
- ⑤ 위원회에 보고
- ⑥ 문서의 보관

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 6 절 미준수사례 보고 (Allegations and Findings of Non-Compliance)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 용어의 정의
- ② 보고받는 방법 .

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 7 절 연구 중지 보고 (Suspension or Termination of Approval Research)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 연구 중지 보고서 제출
- ② 연구 중지에 관한 권고 접수
- ③ 연구 중지 관련 문서의 심의 및 토론
- ④ 연구자에게의 통보
- ⑤ 연구계획서 및 문서의 보관
- ⑥ 일시 중지된 계획서의 진행

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 8 절 연구 철회 보고 (Application for withdrawal of the approval protocol)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 연구 철회 신청 접수
- ② 연구 철회 신청 시 진행
- ③ 위원회 보고
- ④ 연구자에게의 통보

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 9 절 기타 보고(Other reporting)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 기타 보고 신청 접수
- ② 기타 보고 시 진행
- ③ 위원회 보고
- ④ 연구자에게의 통보

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 5 장 의사소통 (communication)

제 1 절 책임연구자와의 의사소통(Communication of Principal Investigator)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 심의 결과 통보
- ② 책임연구자가 연구 계획서를 위반했을 때
- ③ 신속 보고 요구
- ④ 연구자 교육 및 자문
- ⑤ 의사소통 방법 및 기록

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 2 절 연구대상자의 요구에 대한 응답 (Response to Participants' Requests)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 요구에 대한 처리과정

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 6 장 연구의 질 보증 (Quality Assurance)

제 1 절 연구 현장 방문 (Site Monitoring Visit)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

- ① 연구 현장의 선택
- ② 방문 전 준비사항
- ③ 방문 시 점검 지침
- ④ 방문 후 보고

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 2 절 점검과 실사 (Audit and Inspection)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 기본지침 (Policy statement)

제 3 조 - 세부지침 (Specific policies)

① 용어의 정의

② 진행 절차

제 4 조 - 첨부 (Attachments)

제 7 장 보 칙 (Suplementary rules)

제 8 장 부 칙 (Suplementary provision)

제 9 장 첨 부 (Attachments)

제 1 절 연구관련 용어의 정의(Glossary of Terms and Definition)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 용어 정의

제 2 절 참고문헌 (References)

제 1 조 - 목적 (Purpose)

제 2 조 - 참고문헌 종류

제 1 장 총칙 (General Administration)

제 1 절 위원회의 목적과 권한 (Purpose and Authority)

제 1 조 지침의 목적 (Purpose of SOP)

이 지침은 위원회의 설치 목적과 권한을 기술하고, 다른 기관과의 관계를 기술하는데 목적 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

① 위원회의 목적 및 사명 (Purpose & Mission)

국립암센터(이하 ‘암센터’) 의생명연구심의위원회(이하 위원회라 한다)의 목적 및 사명은 사람을 대상으로 수행되는 모든 연구에서 그 대상으로 참여하는 사람들의 존엄성과 권리를 보호하고 안전을 보장하며 복지를 증진하는데 기여하는 것이다.

② 위원회 윤리 기준 (Statement of Ethical Principle)

위원회는 세계의사회에서 천명한 헬싱키 선언, 세계보건기구에서 발표한 연구윤리, 대한민국 관련법안(생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙, 약사법 및 동법 시행령과 시행규칙, 의약품 등의 안전에 관한 규칙(별표 4 의약품임상시험관리기준 포함), 의료기기법 및 동법 시행령과 시행규칙 (별표 2 의 의료기기임상시험관리기준 포함), 개인정보보호법, 동법 시행령 및 시행규칙, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 및 동법 시행령), 기타 관련 규정 및 기타 관련 지침(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practice, E6; 이하 ICH-GCP, Council for International Organizations of Medical Sciences guideline; 이하 CIOMS guideline, 미국 연방법 CFR 등)을 기준으로 성립되고 운영된다.

생명의학 연구를 심의함에 있어 위원회 활동의 목표는 실제적이고 잠재적인 모든 연구대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호하는데 기여하는 것이다. 이를 위해 위원회는 그 운영 등에 있어 다음의 원칙을 가져야 한다.

1. 위원회는 제출된 연구의 윤리성에 대해 독립적이고, 합리적이며, 시기 적절한 심의를 해야 한다.
2. 위원회는 위원회 구성, 절차 및 의사결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련 전문 단체 및 업계의 영향으로부터 독립성을 유지해야 한다.
3. 위원회는 해당 분야에서 역량과 능력이 증명된 사람들로 이루어져야 한다.
4. 위원회는 승인한 연구의 진행 상황을 정기적으로 평가하고 확인할 책임이 있다.
5. 위원회는 연구자들의 관심과 요구사항을 고려하고, 행정당국의 지시와 관련 법률을 준수하며, 잠재적 연구대상자들과 관련 지역의 전체적인 이해득실을 평가하여 업무를 수행해야 할 책임이 있다.
6. 위원회는 국가, 연구기관 및 지역사회와 함께 잠재적 연구대상자를 최대한 광범위하게 보호하고, 의학연구가 최고수준의 과학성과 윤리성을 확보할 수 있도록 심의 체계를 지속적으로 개발하는데 노력해야 한다.
7. 위원회는 정의의 원칙을 고려해야 한다. 정의라 함은 연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여 연구의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형 있게 분배하는 것을 말한다.
8. 위원회에서 연구심의에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무수행을 위해 필요한 교육, 훈련을 지속적으로 받아야 한다.
9. 위원회의 연구 심의는 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.

제 3 조 위원회의 역할과 권한 (Role & Authority)

- ① 국제적 기준 및 대한민국 법안인 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙, 약사법 및 동법 시행령과 시행규칙, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (별표 4 의약품임상시험관리기준 포함), 의료기기법 및 동법 시행령과 시행규칙 (별표 2 의 의료기기임상시험관리기준 포함)에 따라 국립암센터원장(이하 ‘원장’)에 의해 위원회가

성립되었다. 위원회는 본 기관에서 수행되는 인간을 대상으로 하는 생명의학 연구에 있어서, 연구의 대상으로 참여하는 사람들의 권리보호와 안전보장 및 복지증진을 위하여 그 연구가 윤리적이면서 과학적으로 수행될 수 있도록 독립적인 점검 및 관리 등의 활동에 대한 권한을 법과 규정 및 원장으로부터 위임 받았다. 여기에서 생명의학 연구라 함은 사람을 대상으로 하는 의약품, 의료기기, 약리학, 역학, 심리학, 의학적 방사물질과 방사선, 외과 수술 절차, 의학기록, 인체유래물, 사회과학 및 행동과학 연구 등을 포함한다. 연구의 대상으로 참여하는 사람들은 연구대상자라고 하며, 연구대상자는 제공된 연구 정보를 이해하고 자발적으로 연구에 참여할 수 있어야 하며, 그렇지 못할 경우에는 위원회가 필요한 조치를 강구하여야 한다.

② 위원회는 연구와 관련된 국내의 법적 근거에 따라 아래와 같은 위원회를 설치 및 역할을 수행한다.

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(별표 4 의약품임상시험관리기준)에 따른 ‘의약품 임상시험심사위원회’ 와 의료기기법 시행규칙(별표 2 의 의료기기임상시험관리기준)에 따른 ‘의료기기 임상시험심사위원회’로 설치 및 운영되며, 동법 및 동법 하위법령이 요구하는 사항, 관련 관할 관청이 요구하는 사항, 국립암센터 위원회 표준운영지침서(이하 SOP)에 명시된 사항 등에 따른 역할을 수행한다.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거하여 ‘기관생명윤리심의위원회(이하 기관위원회)’로 설치 및 운영되는 위원회로서 동법 및 동법의 하위법령이 요구하는 사항, 관할 관청에서 요구하는 사항, 국립암센터 위원회 SOP 에 명시된 사항 등에 따른 역할을 수행하며, ‘인간대상연구 기관위원회’, ‘인체유래물연구 기관위원회’, ‘배아연구기관 기관위원회’, ‘인체유래물은행 기관위원회’ 를 통합한다.
- 또한 국립암센터 위원회는 약사법에 근거한 ‘의약품 임상시험심사위원회’, 의료기기법에 근거한 ‘의료기기 임상시험심사위원회, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거한 ‘기관생명윤리심의위원회’의 역할을 통합적으로 수행한다.

③ 위원회는 법과 규정에 근거하여 심의하는 모든 연구에 대해 사전 점검, 진행 상황 파악, 사후 관리 등을 수행할 것이며, 이러한 활동의 결과에 따라 연구의 승인이나 반려 등을 결정할 수 있고 연구의 중지나 종료 관련 사항보고 등을 책임연구자에게 명령하거나 요구할 수 있다.

제 4 조 위원회와 암센터 및 외부기관과의 관계 (Board Relationships)

- ① 위원회는 암센터에 소속되어 있기는 하지만, 위원회 구성, 업무절차 및 의사결정에 있어서 독립성을 유지한다. 또한 외부적으로 정부 기관, 연구 후원 단체 등에 의해 연구 계획서 심의 및 의사결정 과정에서 어떠한 영향도 받지 않는다. 기관내의 어떠한 부서나 다른 위원회에서도 의생명연구심의위원회가 부결한 연구를 승인할 수 없다.
- ② 암센터는 위원회의 필요한 시설과 예산은 기관에서 배정하며, 인력은 임상시험센터에서 지원받는다. 단, 위원회의 운영은 임상시험센터의 다른 기능과 분리하여 독립적으로 활동한다.
- ③ 위원회는 필요에 따라서 심의 활동과 관련한 행정기관이나 다른 기관에 의한 조사를 받아야 하며, 필요한 정보를 제공해야 한다.
- ④ 여러 기관이 함께 연구에 참여하는 다기관 공동연구의 경우 위원회는 국립암센터와 협약을 체결한 타 기관 위원회와 연계하여 공동연구를 승인할 수 있다.

제 2 절 표준작업지침서의 관리 (Maintenance of SOP)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회 구성, 운영, 관리에 있어서 필요한 세부지침을 제공하는 표준작업지침서의 유지, 개정, 승인, 배포에 대해 기술하는 것에 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하여야 하며, 제반 활동과 회의에 관한 내용을 기록, 보관하고 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령 및 시행규칙, 약사법과 동법의 시행령과 시행규칙, 의약품 등의 안전에 관한 규칙(별표 4 의약품임상시험관리기준 포함), 의료기기법 시행규칙(별표 2 의 2 의료기기임상시험관리기준 포함), 개인정보보호법과 동법 시행령 및 시행규칙, 기타 관련 규정을 준수하여야 한다.

표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOP)란 기관생명윤리위원회와 의약품 및 의료기기 임상시험심사위원회의 특정업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 추진할 목적으로 해당 절차와 수행방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다. 표준작업지침서는 공식적으로 일반에게 공개할 수 있게 작성되어야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 표준작업지침서(SOP)의 관리

1. 표준작업지침서의 문서화 과정은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정 등을 반영하여 수정 보완되어야 한다.
2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 보관하여야 한다.
3. 모든 문서는 원장의 승인일로부터 효력을 발휘한다.
4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되고, 교육되어야 한다.
5. 질 보증을 통하여 문서화 과정을 관리하여야 한다.

6. 서식지는 지침을 확실하게 관리하기 위해 사용될 수 있다.
7. 표준작업지침서는 문서보관장에 보관한다.
8. 더 이상 쓰이지 않을 경우라도 사용되지 않은 지침은 "비 활동성" 지침으로 간주하여 "SOP 과거문서"에 보관하여야 한다.

② 표준작업지침서의 준비

1. SOP 구성

- 가. 승인 표지, 목차, 본문, 첨부로 크게 구성된다.
- 나. 목차는 지침의 주제목과 부제목들을 열거 한다.
- 다. 본문 내용은 목적, 기본지침, 세부지침, 첨부 순으로 나열 한다.
- 라. 첨부의 본문 내용과 관련 있는 서식지의 제목을 기재하고, 서식지는 뒤에 사용
순서대로 모두 별도로 첨부 한다
- 마. 각 장마다 Version No 와 쪽수를 기재 한다.

2. SOP 검토

- 가. 위원장 및 위원, 행정담당자는 매년 필요한 개정 사항이 있는지 검토한다.
- 나. 모든 중요한 사항들의 추가, 삭제와 같은 변경사항은 운영위원회에서 투표를
통해서 한다.
- 다. 회의결과를 기록한다.

3. SOP 교정

- 가. 회의 결과에 따라서 SOP 를 교정한다.
- 나. 승인 표지에 모든 추가, 삭제와 같은 변경사항은 기록한다.
- 다. 오류를 검토하고 교정한다.
- 라. 교정된 페이지는 충분한 양의 사본을 만든다.
- 마. 모든 IRB 위원들에게 검토를 얻기 위해 배포한다.
- 바. 더 이상의 교정이 필요한지 확인한다.
- 사. 교정한다.

4. SOP 승인

- 가. 인용된 정보, 문법 그리고 철자의 완전함을 위해 문서를 확인한다.

나. 원본 표준작업지침서(Master SOP)의 승인 표지상에 승인자의 서명과 날짜를 기입한다.

다. 지침서의 승인자는 위원장이 1 차 승인자이고, 원장이 최종 승인자이다.

5. 승인된 SOP 배포

가. 위원회의 모든 위원들을 위해서 충분한 양의 사본을 준비한다.

나. 위원회 위원에게 SOP 사본을 배포한다.

다. 받았다는 증거로써 각 회원들의 서명을 명부에 받는다.

라. 배포 목록에는 다음을 포함한다.

' 일련번호

' 수령인 성명, 소속, 서명, 날짜

' 수령 복사본의 수

6. 원본 SOP 파일의 보관

가. 원본 SOP 파일은 명확히 표시하여 일련번호대로 보관한다.

나. 원본 SOP 파일은 시건 장치된 문서보관장에 보관한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 1. 표준작업지침서 수령자 목록

서식 2. 표준작업지침서 수정 요청서

제 2 장 위원회의 조직과 운영 (Organization & Operations)

제 1 절 위원회의 조직 및 구성(Organization & Composition)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회의 조직과 구성에 필요한 사항을 기술하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 연구의 윤리적, 과학적, 의학적 측면을 검토, 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 7 인 이상의 위원들로 구성하여야 한다.

위원회의 구성은 관련 과학 분야의 전공자와 연령과 성별을 균형 있게 분배하고, 지역사회의 공익과 관심사항에 대한 의견을 대표할 수 있는 일반인을 포함하여 다양한 전공과 분야의 사람들로 이루어져야 한다.

원장은 위원회의 기능 수행에 필요한 다양한 전문가, 비전문가를 위원으로 위촉할 의무가 있다.

제 3 조 세부지침 (Specific policy)

① 위원회의 조직 (Board Relationships)

1. 운영위원회

위원장은 부위원장, 전문간사, 행정간사 및 기타 위원장이 필요하다고 인정한 자로 구성하고, 운영위원회에서 위원회의 운영과 관리, 표준 작업지침 개정 등에 대한 의사 결정을 한다.

운영위원회는 다음과 같은 임무를 담당한다.

가. 심의위원회 운영과 관련된 정책 수립 및 조정

나. 심의위원회 출석 및 활동에 대한 정기적인 검토

다. 심의위원회 활동이 해당 법률과 지침을 준수하는가에 대한 검토

라. 심의위원회 심의의 일관성 유지

마. 기타 심의위원회 운영과 관련된 주요사항에 대한 논의

2. 심의위원회

가. 심의위원회는 3 개의 세부심의위원회(이하 심의패널)로 구성된다. 1 과 2 심의패널은 연구계획서를 심의하며, 의료기기 관련 연구의 심의는 의료기기 전문위원을 보강하여 시행한다. 3 심의패널은 생명윤리법에 따른 인체유래물은행 기관위원회로 인체유래물은행의 지침 준수 및 적정 제공 여부를 정기적으로 심의한다. 각 심의패널마다 투표권이 있는 심의위원과 행정간사, 행정직원이 참여한다. 다만, 행정간사와 행정직원은 의결권이 없다.

나. 각 심의패널마다 투표권이 있는 심의위원은 위원장을 포함하여 각 심의패널 재적위원의 과반 수 이상이 참여하고, 다음과 같은 최소한의 요건이 만족되어야 한다.

- 1) 암센터에 소속되지 않은 위원 1 인 이상
- 2) 의학, 치의학, 한의학, 약학 또는 간호학을 전공하지 않은 위원 1 인 이상
- 3) 위원의 남녀성별 비율을 고려
- 4) 전공 분야가 중복되지 않고, 다양한 전공 분야의 과학계열 전공자들
- 5) 암센터 소속이 아닌 위원과 과학계열 전공이 아닌 위원은 한 사람에게 두 자격이 부여 될 수 있다.
- 6) 위원장은 각 심의패널 위원장을 겸한다.
- 7) 위원은 심의위원회의 필요에 따라 다른 심의패널의 위원이 될 수 있다.

다. 아동, 수감자, 임신여성, 장애인, 정신장애자 등과 같이 취약한 환경에 있는 연구대상자들을 포함하는 연구·개발은 이러한 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 이들의 자문을 구할 수 있도록 고려하여야 한다.

라. 회의에 직접 참석하거나 전화 또는 화상으로 참여한 경우에만 의결권이 있으며, 심의될 임상시험과 관련하여 이해상충이 있는 위원은 의결과정에 참여할 수도 없으며 영향을 주어서도 안 된다. 단, 연구와 관련한 정보는 제공할 수 있다.

마. 위원회는 각 심의패널마다 대체위원을 확보하여 해당 심의위원이 참석하지 못하는 경우에 대체위원이 참석할 수 있다. 각 심의패널 대체위원 범위는 해당 심의패널에 속하지 않은 다른 심의패널의 위원들로 한다.

바. 위원들이 심의하기 어려운 연구의 경우에 자문인이 참석하거나 전화 및 전자문서 등을 이용하여 회의에 참여할 수 있다.

3. 행정부서

위원회는 업무와 관련한 행정 절차 및 문서 관리를 위한 행정부서를 구성하고 행정간사와 행정직원으로 하여금 담당 역할을 수행하게 한다.

② 위원회의 구성 (Organization of the Board)

1. 위원 선택 요건

가. 전공분야가 중복되지 않고 다양한 전공분야의 과학계열 전공자

(의학, 치의학, 한의학, 약학, 간호학, 의공학, 역학, 의학통계학 등)

나. 과학계열 전공이 아닌 자

(종교인, 변호사, 교사, 사회복지사 등 연구의 윤리적 타당성을 검토할 자)

다. 국립암센터에 소속된 자 또는 소속되지 않는 자

라. 성별(남/ 여) 비율 고려

2. 위원회의 구성

의생명연구심의위원회는 총 40 명 내외의 위원으로 구성한다.

가. 정규회의 심의패널

1) 정규회의 심의패널은 3 개로 운영한다. 각 심의패널은 심의위원회 위원으로 20 인 이내로 구성한다. 각 심의패널은 의생명연구심의위원회에 심의가 의뢰된 문서를 심의한다. 각 심의패널 정규회의 심의는 위원장 1 인, 전문간사 1 인 이상을 포함하여 각 심의패널 재적과반수 이상의 위원과, 행정 간사, 행정직원 및 필요에 따라 자문인 등으로 구성된다. 의료기기 연구심의는 위에 기술된 구성 인원과 유사하나 심의위원 중에 의료기기 관련 전문가가 참여하게 되어 심의를 진행하게 된다.

2) 위원장은 각 심의패널 정규회의 시 위원장의 역할을 수행하며, 위원장이 부재 시에는 위원 중 1 인에게 위임할 수 있다.

- 3) 각 심의패널은 자격을 갖춘 위원들이 정족수 내에 고르게 분포되게 구성하여야 하며, 하나의 전문직이나 성별로만 구성되어서는 안되고, 전문성이 과학 분야가 아닌 사람과 암센터와 관련 없는 위원을 최소한 1명 포함하여야 한다.
- 4) 1, 2 심의패널의 심의위원은 연구계획 심의와 관련한 의견을 제시하고 충분한 논의를 한 후에 위원회에서 정한 의결과정에 따라 최종 심의결과를 확정하게 된다. 3 심의패널 위원회는 인체유래물은행의 장에게 인체유래물 제공 현황에 대한 보고서를 연 4 회 이상 보고하도록 하며, 심의위원은 지침에 따라 인체유래물등이 적정하게 제공되었는지 보고서를 확인하여 관련된 의견을 제시하고 충분한 논의를 한 후에 위원회에서 정한 의결과정에 따라 최종 심의결과를 확정하게 된다.
- 5) 심의결정은 심의패널 별 위원 과반수 이상의 출석과 과반수 이상의 찬성으로 의결한다.

나. 심의 행정 지원

위원회는 행정간사 또는 행정직원으로 하여금 정규회의가 개최되기 전에 각 심의패널의 위원들에게 심의 관련 문서를 제공하고 심의 후 관련 회의록과 문서를 보관하도록 해야 한다. 또한, 신속심의를 필요한 안건은 위원에게 심의 할 수 있도록 관련 문서를 제공하도록 한다. 위원회는 연구 심의와 관련하여 회의록을 비롯한 여러 문서를 작성하여 보관하며, 필요한 경우에는 책임연구자, 심의위원 및 행정기관과 그 내용을 통보하거나 교환 및 보고한다.

제 2 절 위원회의 관리 (Management)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원 및 행정직원의 임명, 사임, 자격정지 등 적절한 자격 관리 및 위원회 운영을 위한 재정 관리에 대해 기술하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy Statement)

위원회는 위원 자격의 관리와 위원회 관련 활동 및 다른 행정적인 업무를 관리할 의무가 있다.

제 3 조 세부지침 (Specific Policies)

① 위원과 직원의 임명과 역할 (Appointment & Duties of IRB Members)

1. 위원장

가. 임명

위원회에 위원장 1 인을 두되 위원장은 위원회 위원 중에서 호선 한다. 위원장은 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 수행할 수 없는 기간 동안 그 직무를 대행할 대체위원장을 부위원장, 전문간사 순으로 지명한다.

나. 임기

위원장의 임기는 2 년이며, 연임할 수 있다.

다. 의무 및 역할

- 1) 위원장은 위원회의 회무를 통할하며 위원회를 대표한다.
- 2) 위원장으로서 연구윤리, 대한민국 관련법과 규정 및 위원회 지침서의 내용을 이수하여야 하며, 위원장의 직무를 파악하고 있어야 한다.
- 3) 위원장은 위원회 회의 진행에 책임을지고 위원회에 의해 작성되는 공문에 서명을 한다
- 4) 위원장은 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 연구자들에게 추가적인 정보의 제공을 요구할 수 있다.
- 5) 위원장은 위원회의 심의에 참여한 위원과 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에 한하여 결정과정에 참여하게 하거나 의견을 제시할 수 있도록 하여야 한다.

6) 위원장은 책임연구자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

7) 위원장은 임무의 특성에 따라 부위원장 및 전문간사에게 임무를 위임할 수 있다.

라. 사임

위원장이 사임하고자 하는 경우 혹은 위원들이 위원장이 본연의 임무 수행에 문제가 있다고 판단되어 2/3 이상의 발의를 통하여 위원장 교체를 건의할 경우에 위원회에서 위원장을 면직할 수 있다.

2. 부위원장

가. 임명

위원장은 심의패널 별로 경험이 많은 위원 중에 1 인을 부위원장으로 지명한다.

나. 임기

부위원장의 임기는 2 년이며, 연임할 수 있다.

다. 의무 및 역할

- 1) 부위원장은 위원장을 도와 위원회 회무를 지원한다.
- 2) 부위원장으로 연구윤리, 대한민국 관련법과 규정 및 위원회 지침서의 내용을 이수하여야 하며, 부위원장의 직무를 파악하고 있어야 한다.
- 3) 부위원장은 정규심의안전에 대한 사전심의위원을 지명한다.
- 4) 기타보고서에 대한 심의를 진행한다.
- 5) 위원장이 위임하는 임무를 수행한다.
- 6) 부위원장은 임무의 특성에 따라 전문간사에게 임무를 위임할 수 있다.

라. 임면 및 사임

위원장은 부위원장이 사임하고자 하는 경우 혹은 위원들의 건의가 있는 경우에 부위원장을 임면할 수 있다. 사임하고자 하는 경우 부위원장은 서면으로 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며 위원장은 사유가 타당할 경우 임면 할 수 있다.

3. 전문간사

가. 임명

위원장은 심의패널 별로 경험이 많은 위원 중에 2 인을 전문간사로 지명한다.

나. 임기

전문간사의 임기는 2 년이며, 연임할 수 있다.

다. 의무 및 역할

- 1) 전문간사는 위원과 직원에 대한 교육을 지원한다.
- 2) 표준운영지침서와 가이드라인의 준비 및 검토, 개정을 지원한다.
- 3) 임상연구의 윤리와 연관된 최신의 쟁점 및 최신의 문헌에 대해 정보를 갱신하여 위원들에게 제공한다.
- 4) 연구계획서가 신속심의 또는 정규심의인지 심의 배정을 최종 확인한다.
- 5) 국내 타 기관 및 해외 발생의 중대한 이상반응 보고의 확인과 연구철회 신청 심의를 진행한다.
- 6) 위원장 및 부위원장이 위임하는 임무를 수행한다.
- 7) 문서의 및 전산자료의 보관과 관리업무를 감독한다.

라. 사임

위원장은 전문간사가 사임하고자 하는 경우 혹은 위원들의 건의가 있는 경우에 전문간사를 임면할 수 있다. 사임하고자 하는 경우 전문간사는 서면으로 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며 위원장은 사유가 타당할 경우 임면 한다.

4. 위원

가. 임명

원장은 해당 분야에서의 수행능력이 적절하거나 연구윤리 관련 교육을 받은 사람 중에서 위원장의 추천을 받아 과학분야의 전공자는 전문위원, 비과학분야 전공자는 일반위원으로 임명한다.

나. 임명조건

위원들은 다음과 같은 조건으로 위원회에 임명된다.

- 1) 위원들은 회의 시작 시에 이해상충의 소지여부를 밝혀야 한다. 또한 해당연구계획에 대한 사항에 대한 논의나 결정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다.
- 2) 위원들은 임기가 시작될 때 다음과 같은 사항이 포함된 비밀보장에 대한 동의에 서명해야 한다.

- 심의 관련자료
- 위원회 업무 중 노출되는 대상자의 개인정보의 비밀
- 회의 중 논의된 내용
- 기타

- 3) 위원은 자신의 성명, 직업, 소속을 공표하고 열람하도록 동의한 자 이어야 한다.
- 4) 위원회의 모든 심의와 관계된 보수나 지출의 환급에 대해 문서화하여야 하며 요청이 있을 경우 공개에 대하여 동의할 수 있어야 한다.
- 5) 위원들은 정규회의의 의결과정에 참여하기 전에 연구윤리 및 위원회 관련 교육을 이수하여야 하며 정규회의 과정을 참관하여 사전 경험을 하도록 해야 한다
- 6) 위원은 위원회에 연구윤리 관련 교육 이수 내용이 포함된 이수증이나 교육 수료 문서와 이력서, 비밀유지서약서를 제출하여야 한다.

다. 임기

위원의 임기는 2 년이며, 연임할 수 있다.

라. 재임명

운영위원회는 2 년 단위로 위원의 자격취소기준에 준한 위원회 활동 상태를 평가하여 위원장이 원장에게 연임을 재청할 수 있다.

마. 의무 및 역할

- 1) 연구윤리, 대한민국 관련법과 규정 및 위원회 지침서의 내용을 이수하여야 하며 생명의학윤리에 대한 교육에 지속적으로 참여해야 한다.
- 2) 위원회에 의해 지정된 모든 회의에 참석할 의무를 가진다.
- 3) 위원회 본회의 이전에 제출된 연구계획서 및 중간보고, 최종보고 등 연구관련 사항에 대해 과학성과 윤리성에 대해 독자적으로 평가하고 위원회의 회의에서 적절한 논의를 진행 후 투표로 심의에 참여한다.
- 4) 위원장이 협의사항에 포함시킨 기타 사항들에 대해 논의하고 투표한다.
- 5) 문서 및 위원회 심의내용의 비밀을 유지할 의무를 지닌다.
- 6) 매 회의마다 이해상충 사항을 명시하여야 한다.

바. 자격취소

위원의 자격 취소 기준은 다음과 같다.

- 연구 내용의 기밀을 누설한 경우
- 이해상충보고를 하지 않는 경우
- 위원회 규정을 준수하지 않은 경우
- 심의나 행정업무를 성실하게 수행하지 못한 경우

위원장이 자격 취소 기준에 해당될 경우에 전체 심의위원들의 의결에 따라 그 자격을 취소할 수 있고, 위원이 자격 취소 기준에 해당될 경우에는 운영위원회에서 논의 및 결정하고 원장에게 권고하여 해당업무로부터 자격을 취소할 수 있다.

사. 임면 및 사임

위원이 임기 및 업무기간 동안 개인적 사정 등으로 본인 스스로 사임하고자 하는 경우 서면으로 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며 위원장은 사유가 타당할 경우 임면을 원장에게 건의한다.

아. 보충

위원회 활동 중 위원의 사임, 자격취소, 위원회의 구조개편 등의 사유로 위원의 보충이 필요할 때, 위원장의 건의로 원장이 임명 또는 위촉한다.

자. 임명 행정처리

- 위원은 임기 마감 2 개월 전부터 차기 위원 명단을 확인하여 차기 임기 시작 이전 또는 임명 당일까지 임명이 되도록 한다.
- 위원장은 위원 임명일 이후 및 최초 회의일 전 또는 당일에 호선 하며, 패널별 위원 임명일 이후 최초 정규회의에 한하여 연임이 결정 된 위원 중 전 위원장이 지명한 위원에 의해 회의를 진행하도록 한다. 위원장 호선을 위한 후보 위원은 호선을 시행하는 회의일 이전에 메일 등을 통해 추천 받은 후 사전에 모든 패널의 위원에게 공지하여 회의당일 위원장 호선이 원활히 이루어지도록 한다.

② 위원과 직원의 사임 (Resignation of IRB Members)

위원장을 비롯한 위원과 행정간사와 행정직원은 임기 및 업무 기간 동안 개인적 사정 등으로 인해 본인 스스로 사임할 수 있고, 위원회는 정당한 사유 없이 사임을 거절할 수 없다.

③ 사전심의위원 (Primary Review Members)

1. 위원회는 정규회의에서 심의되는 각 신규 연구계획서 당 적절한 사전심의위원을 3~4 명 지정한다. 구성은 3 명의 과학계 위원과, 1 명의 비과학계 위원으로 하며, 동의면제 심의 신청된 신규 연구계획서의 경우 동의서의 사전검토를 의뢰 할 1 명의 비과학계 위원을 제외할 수 있다. 3 명의 과학계 위원은 통계를 전문으로 하는 위원 1 명을 반드시 포함시켜 연구계획서의 전반적인 내용을 사전 검토토록 하며, 이 중 발표위원 1 명을 지정하여 회의 시 사전 심의의견을 발표토록 한다.
2. 신규 연구계획서 이외의 계획변경, 지속심의 등은 각 안건 당 과학계 위원 중 적절한 사전심의위원을 1 명 지정하여 전반적인 내용을 사전 검토하고, 회의 시 사전심의의견을 발표토록 한다.
3. 사전심의위원 및 발표위원은 부위원장이 배정한다.

④ 신속심의위원 (Expedited Review Members)

위원회는 위원 중에 신속심의위원을 지정하고, 신속심의가 필요한 연구계획서의 전반적인 내용을 검토하여 신속심의를 수행하도록 한다. 신속심의를 아래와 같이 2 인 심의와 1 인 심의로 진행한다.

1. 2 인 심의 : 신속심의 결정 된 신규 연구계획서, 심의면제 신청된 신규 연구계획서, [보완 후 신속심의] 결정 된 재심의, 본원 발생 SAE, 미준수사례보고, 예상치못한사례보고
2. 1 인 심의 : 계획변경 신청 중 신속심의 대상, 종료보고(단, 정규심의 대상으로 승인된 중재연구 중 결과보고가 포함된 경우 정규심의로 진행), 신속심의 대상으로 승인 된 계획서의 결과보고 또는 e-IRB 시스템 적용 후 최초 승인된 연구인 경우에는 최종 승인 시 연구위험수준이 '최소위험(level I)'인 계획서의 결과보고, 지속심의 신청 중 신속심의 대상, 연구철회 신청, 기타보고 신청

⑤ 위원의 보충 (Recruit of Members)

위원회 활동 중 위원의 사임, 자격취소 등의 사유로 위원의 보충이 필요할 때,
위원장의 건의로 원장이 임명 또는 위촉한다.

⑥ 행정간사와 행정직원 (Administrative Secretary & Staff)

1. 위원장이 지명한다.

가. 행정간사의 의무 및 역할

- 1) 행정간사는 위원회 관련 업무를 정식으로 시작하기 전에 연구윤리, 대한민국의 관련법과 규정, 그리고 위원회 규정을 교육받아야 한다.
- 2) 행정간사는 심의와 관련하여 심의위원, 책임연구자 및 행정기관과의 의사소통을 담당하고, 관련 행정절차의 변경 등이 발생했을 때 이를 위원회에 보고 하여야 한다.
- 3) 행정간사는 심의와 관련된 문서의 확인 및 접수, 작성, 보관 등의 업무를 담당한다.
- 4) 회의 일정 및 협의사항 등 세부사항을 준비하여 정기적인 위원회의 개최를 준비한다.
- 5) 각 회의의 회의록을 보존하며, 관련법규에 따라 기록을 보관한다.
- 6) 관련법규에 의해 요구되는 문서들과 운영지침들을 준비하고 보관하여야 한다.
- 7) 표준운영지침서와 가이드라인의 준비, 검토, 개정 및 배부를 지원한다.
- 8) 위원과 직원에 대한 교육을 지원한다.
- 9) 위원장, 전문간사의 위원회 관련 업무에 대해 행정적인 지원을 제공한다.
- 10) 문서 및 위원회 심의내용의 비밀을 유지할 의무를 지닌다.
- 11) 행정간사는 위원회에 연구윤리 관련 교육 이수 내용이 포함된 이수증이나 교육 수료 문서와 이력서, 비밀유지서약서, 이해상충서약서를 제출하여야 한다.

나. 행정직원의 의무 및 역할

- 1) 행정직원은 위원회 관련 업무를 정식으로 시작하기 전에 연구윤리, 대한민국의 관련법과 규정, 그리고 위원회 규정을 교육받아야 한다.
- 2) 문서 및 위원회 심의내용의 비밀을 유지할 의무를 지닌다.
- 3) 행정직원은 위원회에 연구윤리 관련 교육 이수 내용이 포함된 이수증이나 교육 수료 문서와 이력서, 비밀유지서약서, 이해상충보고서를 제출하여야 한다.
- 4) 행정간사를 도와 문서의 관리와 위원회의 운영을 지원한다.

다. 지원

원장은 위원회 관련 사항이 모든 관련 법규 및 기관의 정책에 부합하여 적시에 수행될 수 있도록 행정적 지원 및 기타 자원들을 제공한다. 위원회 행정간사의 활동은 지속적으로 평가 받고 필요한 경우 추가 지원을 제공한다. 적절한 회의장소와 사무실이 위원회와 위원회 행정간사에게 제공되며 사무용품과 경비도 함께 제공된다.

⑦ 위원과 직원의 이해상충의 관리 (Managing Conflicts of Interest)

1. 위원장, 위원, 직원은 위원회에서 심의하는 연구에 상충하는 이해관계가 존재할 경우에는 이를 위원회에 보고하여야 하며, 위원회는 연구의 심의 의결과정에 이러한 이해관계가 개입되지 않도록 해야 한다.
2. 상충하는 이해관계라 함은 책임연구자나 의뢰자로부터의 재정 지원, 강의료, 고가의 선물, 주식 등 유가 증권, 특허 및 출판과 관련한 금전적 지원 등의 재정적 이해와 논문 출판, 연구 업적, 승진이나 명성 등과 같은 개인적 이득뿐만 아니라 위원이나 직원이 연구에 직접 또는 간접으로 참여하는 것을 의미한다.

⑧ 위원회 명단 관리 (Board List Management)

1. 행정간사는 기수별 위원의 성명과 자격이 기재된 위원 명단을 작성하여 비치하여야 한다.
2. 위원명단에는 다음의 사항을 포함한다.
 - 1) 위원 성명
 - 2) 학위
 - 3) 위원으로서의 자격
 - 4) 과학 전문가 또는 비전문가
 - 5) 기관 소속 여부
 - 6) 성별
3. 위원은 자신의 성명, 직업 및 소속 등을 공표하여야 한다.

⑨ 재정 (Board Finance)

1. 심의비

위원회는 제출된 연구계획서의 심의를 위해 의뢰자에게 운영위원회에서 결정한 심의비를 청구할 수 있다.

2. 보수 지급

위원회는 정규회의에 참석하는 위원과 정규회의 안건 중 사전심의를 진행한 위원, 신속심의를 진행한 위원들에게 운영위원회에서 결정한 금액의 심의와 관련한 보수(심의비)를 지급할 수 있다. 단, 이 보수로 인해 심의의 의결이 영향을 받지 않도록 해야 한다.

3. 필요 운영 경비

암센터와 위원회에 소속한 위원은 심의와 관련한 보수 이외에는 위원회로부터 금전적 대가를 받지 않으며, 행정직원은 암센터에서 보수와 경비를 지급받는다. 또한, 위원회의 운영 경비는 암센터로부터 지원받는다.

4. 위원회와 관련된 업무와 경비 등에 대한 보상은 기록으로 남겨야 하고, 요청이 있을 때 일반인이 열람할 수 있도록 해야 한다.

⑩ 위원회 사무실 (Board Office)

1. 위원회는 위원회 운영에 필요한 행정인력을 확보할 수 있어야 한다.

원장은 위원회 활동이 적시에 수행될 수 있도록 위원회 요청에 의해 적정수의 인력을 제공해야 한다.

2. 위원회는 위원회 업무에 필요한 사무실 및 문서보관실을 확보하여야 한다. 원장은 위원회의 요청에 의해 필요 공간을 제공해야 한다.

3. IRB 사무실의 장비

위원회는 원활하고 효율적인 업무 진행을 위해 필요한 장비를 구비하고 관리하여야 한다.

- 항목 확인

가. 문서보관장(시건장치)

나. 컴퓨터

다. 프린터

라. 복사기

마. 문서전송기

바. 스캐너

사. 전화기

아. 사무용/회의용 책상 및 의자

자. 문서파쇄기

차. 동의서 철인

⑪ 자체 점검을 비롯한 개선 활동 (QA Activities)

1. 자체 점검

위원회는 운영위원회를 통해 자체적으로 연구계획 심의 및 관련 행정절차 등의 원활하고 합리적인 업무를 위해 장단점과 문제점을 파악하여 분석하고 이를 개선시키는 활동을 한다.

2. 위원회 심의 자료 분석

위원회는 심의업무와 교육 등 위원회 활동과 관련한 정기적 자료를 정리 분석하고 필요에 따라서 외부 공개 및 발표를 할 수 있다.

제 3 절 교육과 훈련(Education and training)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회 위원 및 직원에게 필요한 교육과 훈련에 대해 기술하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회의 위원 및 직원의 교육과 훈련은 연구에 참여하는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 필요하다. 연구계획서를 검토 심의하고, 관리할 책임이 있는 위원 및 직원은 인간을 대상으로 하는 연구에 적용되는 윤리 규정, 지침에 관한 자세한 교육을 받아야 할 의무가 있다.

제 3 조 세부지침 (Specific Policies)

① 교육 이수 의무

위원과 직원은 입문 교육업무를 (처음으로 시작하기 전에 이루어지는 교육)과 지속 교육(업무를 수행하는 임기 중에 이루어지는 교육)을 이수하여야 하며, 위원회는 연 1 회 이상 교육 과정을 준비하고 실시할 수 있다.

② 교육 내용

1. 전반적인 생명의학 연구윤리 - 헬싱키 선언 (개정된 내용도 교육)
2. 국제적인 연구 관련 지침이나 규정 - 세계보건기구의 연구윤리, ICH-GCP, CIOMS guideline
3. 대한민국 법과 규정 - 약사법, 의료기기법(의료기기 KGCP 포함), 의약품등의 안전에 관한 규칙(의약품 KGCP 포함), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 동 법률의 시행령과 시행규칙, 개인정보 보호법 및 동 법률의 시행령과 시행규칙
4. 위원회 표준작업지침서

③ 위원 입문교육

1. 위원들은 위원회에서 활동하기 전에 입문교육과정을 이수하여야 한다.
2. 입문교육과정은 전반적인 생명의학 연구윤리, 국제적인 연구 관련 지침이나 규정, 대한민국 법과 규정, 위원회 표준작업지침 등의 내용으로 구성한다. 단, 과거에

위원회 위원이었던 사람이 사임 이후 2 년 이내에 재임명 되는 경우 변경내용 중심으로 구성한다.

④ 위원 지속교육

1. 변경 또는 추가된 법이나 규정 또는 지침의 내용으로 이루어지고, 운영위원회에서 필요하다고 판단한 내용들도 교육에 포함될 수 있다.
2. 위원회 세미나는 정기적으로 연 1 회 개최할 수 있으며, 필요 시 추가 개최한다.
3. 위원들은 내외부에서 시행되는 임상연구 관련 교육, IRB 위원 대상 교육, 위원 연수 프로그램에 참여하여 위원의 자질을 향상시키도록 해야 하며, 개인별로 2 년에 8 시간 이상 교육을 받아야 한다. 만일 교육 미이수자가 있을 시에는 대상자에게 교육을 누락하지 않고 충실히 받을 수 있도록 적극 권고하도록 한다.

⑤ 신입 위원의 예비 훈련

신임위원은 입문교육을 받은 후, 정규회의 심의에 참여하기 이전에 1 회 이상의 정규회의 참관 과정을 갖는다. 신임위원은 정규회의 심의에 참여시, 일반위원으로 1 회 이상의 참여 후에 연구계획서의 사전심의위원으로 배정한다.

⑥ 행정간사와 행정직원의 교육

1. 행정간사와 행정직원의 입문교육은 심의위원을 위한 입문교육 내용 이외에도 위원회의 운영 관련 문서와 심의 관련 문서의 작성과 보관을 비롯하여 컴퓨터로 관리하는 자료 등의 관리를 위한 내용이 포함된다.
2. 행정간사와 행정직원의 지속교육은 위원의 지속교육 이수시간에 준하여 받도록 하며, 위원회 행정업무에 필요한 외부 교육에 참여하여 행정업무의 질을 향상시키도록 해야 한다.

⑦ 연구자 및 연구담당자의 교육

1. 책임연구자, 공동연구자, 연구조정자 등의 연구자와 연구코디네이터, 관리약사, 의료기기관리자 등의 연구 담당자는 연구를 수행하는데 필요한 다음과 같은 사항을 알고 있어야 한다.
 - 의약품/의료기기 임상시험 관리기준
 - 의약품/의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정
 - 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 개인정보보호법
- 헬싱키선언 등의 국제적인 연구관련 지침이나 윤리기준
- 진행하고자 하는 연구의 연구계획서
- 연구에 사용되는 의약품/의료기기에 관한 정보
- 진행하고자 하는 연구와 관련된 의무 및 업무
- 기타 연구진행에 필요한 사항

2. 연구자와 연구담당자는 신규 연구계획서의 심의신청 시 연구진행에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추고 있음을 증명하기 위해 연구자는 최근 2 년 이내의 이력서와 GCP 교육이수증을, 연구 간호사와 관리약사 등의 연구담당자는 GCP 교육이수증을 제출하여야 한다. 또한 승인 된 연구가 진행 중인 경우 2 년마다 최소 4 시간 이상의 지속교육 이수를 증명 할 새로운 이력서와 GCP 교육이수증을 위원회에 제출해야 한다.

⑧ 교육기록의 관리

1. 행정간사 및 행정직원은 위원 및 직원을 위한 교육 실시나 이수 기록을 문서화하고, 관련 자료를 보관해야 한다.
2. 위원 및 직원은 외부교육 이수 시 교육 이수증 사본을 위원회에 제출한다.
3. 행정간사는 제출 된 연구자 및 연구관련자의 이력과 교육이수증을 확인하며, 필요 시 전문간사에게 추가 확인을 받을 수 있다.
4. 운영위원회는 위원 및 직원의 교육 이수에 대해 매년 정기적으로 확인하며, 행정간사와 행정직원은 정기적인 확인 3 개월 전 이를 안내하여 교육을 받을 수 있도록 한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 3. 위원 · 직원 · 연구자 교육 기록지

제 4 절 이해상충의 관리(Managing Conflicts of Interest)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회 및 연구 활동과 관련하여 상충하는 이해관계에 대해 어떻게 관리해야 하는지에 대해 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원장, 위원, 행정직원은 위원회에서 심의하는 연구에 이해상충관계(COI)가 존재할 경우에는 이를 위원회에 보고하여야 하며, 위원회는 연구의 심의 의결과정에 이러한 이해상충관계가 개입되지 않도록 해야 한다. 또한 책임연구자는 본인, 공동연구자, 연구 담당자(연구간호사, 관리약사 등)가 참여하는 연구에 이해상충관계가 존재할 경우에 위원회에 보고하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 상충하는 이해관계와 정의

상충하는 이해관계라 함은 위원은 책임연구자나 의뢰자로부터, 연구자 및 연구담당자는 의뢰자로부터 재정 지원, 강의료, 고가의 선물, 주식 등 유가 증권, 특허 및 출판과 관련한 금전적 지원 등의 재정적 이해와 논문 출판, 연구 업적, 승진이나 명성 등과 같은 개인적 이득뿐만 아니라 본인과 배우자, 자녀와 같은 가까운 가족 개개인뿐 아니라, 이들이 모시는 사람이나 동업자 또는 소속된 회사나 단체의 이득도 포함된다. 또한 위원의 경우에는 연구에 직접 또는 간접으로 참여하는 경우(제척), 피심의자가 특정 위원이 본인의 연구에 대한 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구하는 경우(회피), 위원 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심의가 어렵다고 판단하여 해당 심의에서 스스로 제외하는 경우(기피)도 포함된다.

② 이해상충관계의 명시

1. 위원이 위원회에서 심의 중인 연구계획과 이해상충관계가 있는 경우 해당 위원은 스스로 이를 밝혀야 한다. 이때 다음과 같은 요건을 충족시켜야 한다.

- 해당 위원은 위원회에서 심의사안을 심의하기 전에 이해상충관계가 밝혀져야 한다.

- 해당 위원은 위원장에게 이해상충관계를 밝혀야 한다.
 - 회피인 경우에는 피심의자가 서면으로 제출한 내용을 해당 위원을 제외한 위원회의 결로 회피 여부를 결정하고, 기피인 경우 해당 위원이 서면으로 위원장에게 제출하여 위원장이 승인 시 해당 심의에서 제외한다.
 - 해당 위원에 대한 이해상충관계를 회의록에 기록해야 한다.
2. 연구자 및 연구담당자는 심의 신청되는 연구계획서와 이해상충관계가 있는 경우 책임연구자에게 밝혀 심의 신청 시 위원회에 보고할 수 있도록 해야 하며, 이후 변경사항이 생길 시에도 밝혀야 한다.
 3. 연구 수행 도중에 연구와의 이해관계가 추가적으로 발생하는 경우 해당 사실을 인지한 날로부터 7 일 이내에 위원회에 알리고, 해당 연구담당자를 연구에서 즉시 배제시키거나 또는 이들의 지속적인 참여 허용 여부에 대해 위원회의 판단을 받아 그에 따르도록 해야 한다.

③ 이해상충관계에 대한 관리

1. 이해상충관계가 있는 위원은 위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 자신의 이해상충관계에 있는 어떠한 연구계획서에 대해서도 위원회의 초기심의 혹은 지속심의에 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 포기해야 한다.
2. 해당 위원은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 공개토의 과정 중에 위원장의 허락을 얻어서 출석하여 질문에 답변만 할 수 있고 비공개 토의나 표결이 이루어지는 동안은 회의에 참석할 수 없다.
3. 위원장은 심의 중인 연구계획의 연구자나 의뢰자 및 개인이 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 한다.
4. 이해상충관계가 있는 위원이 회의에 참석하지 않은 경우, 그 위원은 정족수에 포함되지 않으며, 해당 위원의 제외로 정족수가 충족되지 않으면 계획서 심의는 보류하고 다른 심의패널에서 심의하거나 다른 심의패널의 위원을 보충하여 심의한다.

④ 비밀보장 / 이해상충관계 동의

1. 동의서를 받아 내용을 신중하고 철저하게 읽기
 - 가. 새로 임명된 위원은 비밀보장 / 이해상충관계 동의서를 받는다.
 - 나. 방문자 및 참관자는 위원회 회의에 참석하는 방문자용 기밀동의서를 받는다.
 - 다. 위원회를 위해 초빙된 자문인은 비밀보장 / 이해상충관계 동의서를 받는다.
 - 라. 위원회에 문서의 사본을 요청하고자 하는 비회원은 위원회 문서의 사본을 요청하는 비회원의 기밀동의서를 받는다.
2. 동의서 내용 기억하고 서명하기

해당란에 서명하고 날짜를 적는다.
3. 보관하기

서명한 원본은 기록을 위해 보관하며, 보관 시 시건 장치가 있는 문서 보관장에 보관한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

- 서식 4. 비밀보장 / 이해상충관계 동의서
- 서식 5. 위원회 회의에 참석하는 방문자용 기밀동의서
- 서식 6. 위원회 문서의 사본을 요청하는 비회원의 기밀동의서

제 5 절 자문인의 선임(Selection & Appointment of Consultant)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 전문가를 위원회의 자문인으로 초빙하는 절차에 대해서 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy Statement)

위원회는 심의위원들의 전문영역을 벗어난 연구계획서가 제출되었을 경우에 적절한 심의를 위한 자문을 위해 관련 전문가를 초빙할 수 있다.

자문인은 의뢰된 안전에 대해 의견과 관련 정보를 심의위원들에게 제시할 수는 있으나 심의안전에 대한 투표를 할 수는 없다.

제 3 조 세부지침 (Specific Policies)

① 자문인의 자격

연구계획서를 제공한 연구자나 위원회와 관련이 없는 사람으로, 연구계획서 심의에 대해 조언하고 논평하며 의견을 제시하는 전문가이어야 한다.

② 자문인 선택

1. 부위원장 또는 전문간사가 전문가를 확인하여 지명한다.
2. 지명된 자문인의 자격을 전문성, 물리적 가능성(availability)과 독립성의 기준을 토대로 결정한다.
3. 위원장의 승인 이후 원장이 위촉한다.
4. 전문간사는 자문인에게 연락한다.
5. 자문인은 다음의 서류를 제출한다.
 - 가. 이력서
 - 나. 서명된 자문 의뢰서
 - 다. 서명된 비밀보장 / 이해상충관계(conflict of interest) 동의서
6. 행정직원은 서류들을 자문인 파일에 보관한다.

③ 자문 사무

1. 위원회는 연구계획서 및 관련 문서들을 적합한 자문인에게 주어 검토하게 한다.
2. 담당 자문인은 위원회가 그 연구를 심의할 때 검토할 수 있도록 자문 보고서를 작성해야 한다.
3. 담당 자문인은 위원회 회의에 참석해서 보고하고 토론에 참가할 수 있다. 그러나 표결할 수는 없다.
4. 자문 보고서는 해당 연구파일에 보관한다.

④ 자문 종결

1. 자문 사무는 자문인 자신이나 위원회에 의해 종결될 수 있다.
2. 자문인의 사무가 끝날 때 행정간사는 모든 자격관련 문서와 자문사무 중지 이유가 행정 서류로 보관되어 있는지 확인한다.
3. 위원회는 자문인으로서 위원회의 자문 요구에 응하지 않거나 충분한 정보를 제공하지 못할 경우에는 자문인의 자격을 취소할 수 있다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 7. 자문인의 비밀보장/이해상충관계 동의서

서식 8. 자문 의뢰서/보고서

제 6 절 위원회 회의 (Board Meeting)

제 1 조 목적(Purpose)

이 지침은 위원회가 소집하는 회의 종류를 기술하고, 소집된 회의의 진행 절차에 대해 기술하여, 일관되게 위원회 회의가 유지되도록 하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

회의는 기관의 장 또는 위원회(심의패널 별) 재적위원 3 분의 1 이상이 소집을 요구할 때, 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때 위원장이 소집할 수 있으며, 정규회의와 긴급회의, 운영위원회 회의를 개최할 수 있다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 정규회의

1. 개최 주기

연구계획서 심의를 위한 정규회의는 월 2 회 개최하며, 제 1 심의패널, 제 2 심의패널의 순서로 진행한다. 인체유래물은행 심의를 위한 정규회의는 분기별 1 회 이상(연 4 회이상) 개최한다. 정규회의는 사전에 홈페이지, 메일 등을 통해 고지한다.

2. 회의 전 준비

가. 제출 문서의 확인

행정간사는 정해진 회의일정 및 안건에 따른 심의방법을 확인하고, 정규심의 안건의 경우 접수마감 후 5 일 이내에 각 패널의 부위원장에게 연락한다.

나. 사전전문심의위원 지정

부위원장은 심의패널 중에서 각 신규 연구계획서에 적절한 사전전문심의위원을 지정한다. 심의패널의 부위원장이 연구과제와 이해상충관계에 있는 경우에는 행정간사가 해당 과제의 사전전문심의위원을 지정하고, 부재 시에는 다른 심의패널의 부위원장이 사전전문심의위원을 지정한다. 사전전문심의위원은 연구내용을 점검하여 내용이 미흡하거나 이해되지 않는 부분에 대해서는 행정간사를 통해서 책임연구자에게 질의나 필요한 내용을 추가 할 것을 요청할 수 있다.

다. 연구계획서 심의를 위한 정규회의 안건 준비

- 1) 행정간사 및 행정직원은 신규 연구계획서의 책임위원이 지정되면, 각 연구계획서 사전검토지 및 회의안내문을 작성하고, 회의에 필요한 해당 문서들을 정리하여 배포할 준비를 한다.

2) 회의 안내문에는 다음의 사항을 포함한다.

- 회의 일시
- 회의 장소
- 심의안건 (연구과제명, 책임연구자, 각 연구당 이해상충위원)

3) 배포 문서

- 연구계획서의 사전검토 용지
- 연구계획서 등 심의 관련 문서

라. 인체유래물은행 심의를 위한 정규회의 안건 준비

1) 행정간사 및 행정직원은 책임위원 및 사전심의위원이 지정되면, 인체유래물은행에서 제출한 인체유래물 등 제공에 관한 자료의 사전검토 용지 및 회의안내문을 작성하고, 회의에 필요한 해당문서들을 정리하여 배포할 준비를 한다.

2) 회의 안내문에는 다음의 사항을 포함한다.

- 회의 일시, 회의 장소, 심의안건(인체유래물 등 제공에 관한 자료)

3) 배포 문서

- 인체유래물 등 제공에 관한 심의 관련 문서

마. 회의 공지 및 배포

- 1) 행정간사는 위원들에게 회의 일정을 전자메일로 통지한다. 위원들은 소집될 회의에서 심의될 연구들에 대해 잠재적인 이해상충관계(COI)가 있는 경우나, 회의 참석이 불가능한 경우 등을 행정 간사에게 연락하도록 한다.
- 2) 행정간사는 위원장 또는 부위원장과 상의하여 위원들의 COI 검토, 대체위원 선정 등의 필요한 조치를 취한 후, 위원들이 회의 전 심의 문서를 충분히 검토할 수 있도록 회의개최 7 일전에는 준비된 문서들을 위원들에게 배포한다. 배포방법은 직접, 우편, 또는 전자메일, 웹사이트를 이용하며, 위원들이 수령하였음을 확인해야 한다.

3. 회의

회의 진행 순서는 다음과 같다.

가. 회의 정족수 확인

행정간사는 회의록 용지에 참석한 심의위원의 서명을 받고, 회의 정족수를 확인한다. 각 심의패널 재적위원의 과반수이상 참석 시 회의정족수가 충족된 것으로 본다. 모든 정규회의에는 기관외부의 위원과 비전문가 위원이 1 인 이상 참석하여야만 하고, 이 때 동일한 사람이 두 가지 조건이 해당될 때는 만족된 것으로 본다.

나. 회의 개회 선언

위원장은 회의정족수를 확인하고, 개회를 선언한다. 단, 회의 정족수가 성립되지 못한 경우에는 위원장이 개회를 선언할 수 없고, 회의는 일정을 다시 조정하여 개최하여야 한다.

다. 전 회의록 보고 및 검토

행정간사는 이전 회의록을 보고하고, 위원들은 회의록 내용의 완전성을 검토하며, 위원들의 의견을 참고하여, 최종 회의록을 보완한다.

라. 보고사항

- 1) 행정간사는 신속심의결과 및 본원발생 및 해외/타 기관 SUSAR/SAE 를 보고한다.
- 2) 전문간사는 심의위원들에게 심의와 관련한 새로운 정보나 연구 윤리와 관련한 법 및 규정의 변동 사항 등이 있을 경우 발표한다.

마. 연구자의 위원과의 이해상충관계 확인

행정간사는 연구자가 제출한 위원과의 이해상충관계 신고서를 확인하여, 연구이해상충 유무를 발표한다.

바. 위원의 연구와의 이해상충 여부 확인

- 1) 회의 참석자 중 심의될 연구와 이해상충관계가 있는 경우 신고하여야 하며, 위원장은 이해상충으로 인해 전 회의과정에 참여할 수 없는 경우에는 위원으로 하여금 회의장에서 퇴장하게 하며, 검토될 연구계획서에 한정된 경우에는 해당 연구계획서의 심의 때에 퇴장하게 한다.
- 2) 인체유래물은행의 인체유래물 등 제공에 관한 심사 시에는 심사 전 인체유래물 은행과 이해상충관계(종양은행 운영위원회 위원, 사업계획서 참여 위원 등)에 있는 위원이 있는 경우 심사에 퇴장하게 한다.

사. 안전 심의

신규계획서, 보완 계획서, 지속심의, 변경 계획서, 인체유래물등 제공에 관한 자료 등을 심의한다.

- 책임위원이 전반적인 내용과 검토의견을 발표한다.
- 위원은 영역별 검토의견을 발표한다.
- 위원장은 연구계획서, 연구대상자설명서 및 동의서 등 회의에서 논의하고 의결한 사항을 위원들에게 요약 설명해주고 위원들에게 다른 필요한 논의가 있는지 여부를 확인한다.

아. 표결

각 안전 심의 시 마다 표결하여, 회의 참석위원의 과반수 이상의 찬성으로 심의결정 한다. 단, 회의 참석 중 자리를 비운 위원은 표결에 참가할 수 없다. 심의결과 항목은 아래 심의결과 항목은 아래와 같으며 인체유래물은행 심의 결과 항목은 ‘제 9 절 인체유래물은행의 심의’에 명시 된 내용에 따른다.

1) 승인

연구의 수행 가치가 인정되고, 계획서의 윤리적, 과학적 타당성에 문제가 없는 경우로 연구의 개시 및 연구대상자 등재가 가능하며, 연구계획서에서 다음과 같은 사항이 적절하게 인지되었음을 의미한다.

- 연구대상자에게 예상되는 위험이 최소화된 경우
- 의학의 발전과 같은 사회적 이익 및 연구대상자에게 예상되는 직접적인 이익 간접적인 이익을 고려했을 때 연구대상자에게 예상되는 위험이 감내할 만한 수준인 경우
- 연구대상자의 모집이 공정하고 정당하게 진행될 것으로 판단하는 경우
- 연구대상자에게 적절한 정보 제공과 동의절차를 받을 것으로 판단하는 경우
- 연구에 대한 모니터링 계획이 연구대상자의 안전을 보장하기 위해 포함된 경우
- 비밀유지와 개인정보 보호에 대한 적절한 조치가 포함되는 경우
- 강제나 부당한 영향에 취약한 연구대상자를 대상으로 하거나 포함될 시 이들에 대한 추가적인 보호대책이 연구계획에 포함되어 있는 경우

2) 시정승인

- 오타수정, 필요한 문구의 추가 및 불필요한 문구의 삭제 등 연구 수행의 가치가 인정되나 계획서 상 윤리적, 과학적 타당성과 관련 없는 경미한 계획서의 일부 수정이 필요한 경우로 하며, 명시한 조건의 충족을 전제로 하여 연구를 승인할 수 있으며, 이에 대한 답변서를 제출 받아 행정간사 또는 초기심의위원 중 1 인이 조건이 충족됨을 확인하여 최종 승인한다. [시정승인]은 연구의 개시는 가능하다. 하지만 답변서를 1 개월 이내에 제출하지 않으면 부결처리 되며, 1 개월 이후에 제출된 답변서는 초기심의위원 2 인의 신속심사 후 최종 승인을 받아야 연구진행을 할 수 있다.

3) 보완

- [보완 후 신속심의] : 연구 수행의 가치가 인정되나 계획서 상 윤리적, 과학적 타당성과 관련하여 중요치 않은 의견이 있을 수 있는 계획서의 일부 수정이 필요한 경우로 하며, 신속심의에서 시정된 내용을 확인하여 충족 시 최종 승인한다.
- [보완 후 정규심의] : 연구 수행의 가치가 인정되나 기존 계획서로 연구 수행 시, 윤리적 또는 과학적 타당성에 문제점이 있고 계획서의 수정으로 그 문제점이 해결될 수 있다고 판단되는 경우로 하며, 보완된 문서를 제출 받은 후에 정규 회의에서 재심의 한다.

4) 반려

연구 수행의 가치가 모호하거나 해당 연구 수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분한 경우 또는 연구 가치는 인정되지만 연구 수행 시 발생하는 윤리적, 과학적 타당성에 문제가 있고 계획서의 수정이 용이하지 않은 경우 [반려]로 결정한다. 이의신청을 하지 않는 한 동일한 내용으로는 위원회에서 다시 심의하지 않는다.

5) 승인된 연구의 중지 또는 보류

이미 승인된 연구 또는 승인된 사항 등의 중지나 보류에 대하여 위원회는 다음의 경우 결정할 수 있다.

- 연구가 연구계획서에 따라 진행되지 않은 경우
- 연구대상자에 대한 동의가 적절하게 취득되지 않은 경우
- 연구자의 중대한 위반사항이 발견 및 보고된 경우
- 중대한 이상반응이 보고되어 임상시험이 계속 진행되는 것이 연구대상자들에게 위험을 증가시킬 우려가 있는 경우
- 지속적인 심사주기 이내에 중간보고를 승인 받지 못한 경우
- 제출된 문서의 내용만으로는 정규회의에서 어떤 의결을 할 수 없을 때, 추가적인 정보를 확보한 후 다시 심의하도록 심의 보류할 수 있다.

자. 지속심의 제출주기 결정

연구계획서의 위험성 경중 등에 따라 지속심의 제출주기를 아래와 같이 결정하며, 필요 시 별도의 제출주기 및 중간보고 또는 현장방문을 통한 점검 여부 등을 결정할 수 있다.

- 3 개월 : DSMB(Data Safety Monitoring Board, 안전성 검토 위원회)가 필요한 연구와 위험성이 연구의 특성 때문에, 또는 연구위험의 특성이나 발생가능성의 빈도에 대해 상당한 불확실성이 있어 연구대상자에게 잠재적으로 심각한 위해를 주는 연구
- 6 개월 : 연구의 위험성이 최소한의 위험보다는 크지만 보다 고 위험연구는 아닌 경우로 연구의 위험을 최소화하고, 이상반응을 신속히 발견하기 위한 적절한 감시 및 보호가 필요한 연구
- 1 년 : 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상 생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 약간 큰 연구

차. 폐회 선언

위원장은 모든 안건 심의가 종료되면, 폐회 선언을 한다.

4. 회의 중 고려사항

가. 위원회는 특수한 연구의 경우, 상세한 설명 및 질의를 위해 책임연구자에게 해당 연구와 관련하여 참석을 허락할 수 있다. 책임연구자는 연구의 제반 사항에 대하여 정보를 제공할 수는 있으나, 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 심의결정 과정에 참여해서는 안 된다.

나. 위원회는 현재의 심의위원들이 심의하기 어려운 연구계획서가 제출되었을 경우에 적절한 심의를 위한 자문을 위해 관련 전문가를 초빙할 수 있다. 자문인은 의뢰된 안전에 대해 의견과 관련 정보를 심의위원들에게 제시할 수는 있으나 심의 안전에 대한 투표를 할 수는 없다.

다. 위원회의 권한으로 회의의 방청을 방문자에게 허락할 수 있다. 단, 방문자는 방문자용 기밀동의서에 서명하여야 한다.

라. 의결권은 회의에 참석한 위원들에게 있다. 단, 위원의 회의 참석이 불가하여 전화 스피커폰으로 연결되어 심의에 참여한 경우에는 의결권을 인정하여 표결할 수 있다.

마. 위원이 책임연구자인 경우, 회의에 참석할 수 없으며, 지정된 대체위원이 참석한다.

바. 책임연구자는 아니지만, 연구와 이해관계가 있는 위원은 회의에 참여할 수 없으나, 심의 안전이 여러 건으로 불가피한 경우, 해당 안전 심의 전에 퇴장한다.

5. 회의 후

가. 회의록 작성

행정간사는 정규 회의에서 논의되고 의결된 내용에 대한 회의록을 작성한다. 회의록에 포함되는 내용은 다음과 같다.

- 심의일자 및 장소
- 참석자
- 안전 등
- 심사유형: 정규 / 신속심의, 신규과제 / 변경 / 지속심사 등
- 위원회 심의내용
- 위원회 지적사항
- 위원회 표결사항
- 표결내용(표결참가자수, 찬성, 반대위원, 정족수 충족여부)
- 위원회 위원장명
- 출석한 심의위원 명단
- 결석한 심의위원 명단
- 그 밖의 참석자
- IRB No. 연구과제명

- 이해상충으로 심의에서 참여하지 않고 퇴장한 심의위원 명단
- 심의에 참석은 하였으나 표결에 참여하지 못한 위원 명단
(심의에 늦게 참석하였거나, 심의에서 일찍 자리를 뜬 경우 등)
- 논쟁사항과 해결방안에 대한 요약
- 승인을 위해 시정이나 보완되어야 할 사항
- 불승인 사유 (해당하는 경우)
- 동의서 불필요 시, 이에 대한 허용과 사유
- 지속적 심의를 위한 지속심의 제출주기
- 취약한 연구대상자의 참여여부

나. 회의록 결재

행정 간사는 5 일 이내에 회의록을 완결하여 위원장 및 회의에 참석한 2 인의 위원의 결재를 받아 심의결과 통보서를 작성하는데 활용한다.

다음 동일 심의패널의 정규회의 때 전체 위원회의 인증을 추가로 받는다.

다. 심의결과 통보서 작성

행정 간사 및 직원은 결재 완료된 회의록 내용에 준해, 심의결과 통보서를 작성한다. 심의결과 통보서에는 다음의 사항을 명기한다.

- 1) 수신자: 책임연구자의 소속 / 이름, 의뢰 기관명
- 2) 위원회 IRB No. 또는 접수번호
- 3) 연구과제명
- 4) 제출서류 (검토한 서류의 목록, version, 일자 등)
- 5) 심의일자(승인일자) / 통보일자
- 6) 지속심의 제출주기
- 7) 심의결과
- 8) 위원회 결정사항
- 9) 승인 이외의 경우에는 회의에서 논의된 핵심내용
- 10) 시정승인, 보완 시 심사의견에 대한 답변서와 수정 연구계획서 등의 문서
제출 요구 및 제출기한 명시
- 11) 심의결정이 보류나 반려된 경우, 명확한 이유와 이의신청 절차 제공
- 12) 위원회 명칭, 주소, 연락처
- 13) 위원장 직인

라. 심의결과 통보서 배포

행정간사 또는 행정직원은 회의 종료 14 일 이내에 심의결과 통보서를 책임연구자와 의뢰자에게 통보한다. 요청 시 회의록 사본을 첨부한다.

마. 심의 완료 문서 정리

- 회의록은 회의록 파일에 보관한다.

- 컴퓨터 관리 자료에 심의 결과 등을 입력한다.
 - ' 연구계획서를 비롯한 문서의 관리번호
 - ' 책임연구자의 성명과 소속
 - ' 연구계획서의 제목(국문/영문)
 - ' 신청일 / 심의일
 - ' 심의결과
 - ' 지속심의 및 중간보고서 주기
 - ' 연구예정기간
- 연구과제 당 문서 파일에 정리하여, 보관장에 보관한다.

② 긴급회의

중대한 이상반응이나 위험이 발생하거나 연구대상자의 안전성이나 연구 수행에 부정적인 영향을 줄 수 있는 정보의 출현으로 인하여 아래의 각 호에 해당하는 신속한 의사 결정이 필요할 때 위원장이 개최한다.

1. 연구대상자의 안전성이나 연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우 새로운 정보에 관한 사항에 대한 보고 및 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항의 보고에 대한 처리
2. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야만 하는 사항의 보고에 대한 처리
3. 기타 위원장이나 위원이 회의소집을 요청하는 경우

③ 운영위원회 회의

위원장과 부위원장, 전문간사, 위원장이 지명한 위원(운영위원)들과 행정간사와 행정직원 및 기타 위원장이 필요하다고 인정한 자는 위원회의 운영과 관리, 행정적인 업무와 관련한 회의를 월 1 회 개최하는 것을 원칙으로 하나 필요에 따라 조정 할 수 있다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 52. 정규심의 회의록

서식 53. 신속심의 보고록

서식 53-1. 신속심의의견 조율 확인서

제 7 절 문서의 관리 및 보관 (Document Management & Archiving)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회에서 사용하는 심의 관련 문서와 행정 관련문서들의 종류와 보관방법 등 문서관리에 필요한 사항에 대해 기술하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회에서 심의하고 검토된 모든 문서, 활동내용은 문서화하여 관리되어야 하며, 연구 관련한 문서들도 연구 종료 시 문서보관책임자에 의해 법이 정한 보관기간 동안 안전하게 보관되어야 한다. 또한, 식약처 등의 정부기관이나 열람이 허용된 관련자의 요청 시, 적절한 시간과 방법으로 제공될 수 있게 관리하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

위원회에서 관리하는 문서는 다음과 같다.

① 연구관련 문서

1. 연구 심의 관련 서식지

- 1) 연구계획 심의 신청서 / 심의면제신청서
- 2) 연구비 산정 내역서
- 3) 연구계획 변경 심의 신청서
- 4) 심의의견에 대한 답변서
- 5) 연구 지속심의 신청서(연구 중간 보고서)
- 6) 연구종료보고서 / 연구결과보고서
- 7) 기타 보고서
- 8) 중대한 이상반응 보고서
- 9) 연구 계획 미준수 사례 보고서
- 10) 연구 중지 보고서

- 11) 이해상충보고서
- 12) 연구자준수서약서
- 13) 연구철회보고서
- 14) 연구계획서 심의 평가표
- 15) 자문의뢰서 / 보고서
- 16) 연구대상자 설명서 및 동의서 심의 평가표
- 17) 연구대상자 설명문 & 동의서
- 18) 이의 신청서
- 19) 예상하지 못한 문제 발생 보고서
- 20) 연구계획재심의신청서 / 기타 재심의신청서
- 21) 동의면제점검표 / 동의서면제점검표
- 22) 신규 연구계획서 심의배정평가서 / 신규 연구계획서 외 심의배정평가서
- 23) 타기관 안전성 정보 보고
- 24) 심의의뢰 취하 신청서
- 25) 기타 심의에 필요한 연구 관련 문서

2. 연구계획서 및 연구대상자 설명서

위원회는 승인된 연구계획서와 연구대상자 설명서 및 동의서 등의 원본을 보관한다.

3. 연구 관련 보고서

위원회는 승인된 연구와 관련하여 중간보고서, 종료 보고서, 이상반응 보고서, 기타 보고서 등의 문서를 보관한다.

② 행정 관련 문서

위원회는 연구계획서의 심의 전후에 책임연구자와의 의사소통을 위한 문서, 정부의 행정 기관과의 의사소통을 위한 문서를 비롯하여 위원회의 운영과 역할을 위한 지침서의 개발과 개정 및 관련 서식 등을 구비하고 관리하도록 하여야 한다.

1. 위원회에서 관리하는 행정 서식지

- 1) 위원 · 직원 · 연구자 교육 기록지
- 2) 비밀보장 / 이해상충관계 동의서
- 3) 위원회 회의에 참석하는 방문자용 기밀동의서

- 4) 자문인의 비밀보장 / 이해상충관계 동의서
- 5) 연구현장조사점검표
- 6) 연구대상자 요구서
- 7) 신청서 접수 기록지
- 8) 의사소통 기록지
- 9) 위원회 회의록
- 10) 임상시험심사서
- 11) 연구계획변경심사서
- 12) 중대한 이상반응 심사
- 13) 심의결과 통보서(국문)
- 14) 심의결과 통보서(영문)
- 15) 연구문서보관 요청서
- 16) 문서요청서
- 17) 문서열람대장
- 18) 문서복사요청대장
- 19) 원본문서 복사기록
- 20) 연구과제별 점검 및 실사준비 검토목록
- 21) 표준작업지침서(SOP) 수정 요청서
- 22) 표준작업지침서(SOP) 수령자 목록
- 23) 신속심의 보고록, 신속심의의견 조율 확인서

2. 위원회 표준작업지침서

본 위원회의 위원장, 위원, 행정직원들은 이 지침서의 내용을 충분히 이해하여 숙지하고 있어야 한다. 또한, 본 위원회는 이 지침서의 내용을 쉽게 찾아볼 수 있도록 각 개인들에게 배포하고 사본을 사무실에 보관한다. 필요 시 운영위원회에서 논의하여 필요 시 내용을 수정할 수 있다.

3. 위원 명단

위원회는 위원들의 성명, 역할, 이력, 위원 정보, 구분 등을 포함한 명단을 문서로 2 년마다 새롭게 작성하여 보관한다. 행정직원은 위원들의 교육 이수 내용이 포함된 이수증이나 교육 수료 문서와 이력서, 비밀유지서약서를 보관하여야 한다.

4. 교육에 대한 기록

위원회 자체 교육 자료와 교육이수 현황 자료, 연구관련 교육프로그램 또는 연구대상자 보호에 관한 교육프로그램 이수 현황

5. 회의록 (agenda, 의사록 minutes)

위원회는 정규심의회의, 긴급회의 및 행정회의 등의 내용을 행정간사로 하여금 문서로 작성하게 하고 20 년간 보관한다.

6. 책임연구자와의 교류 문서

위원회는 연구계획서의 심의 관련 문서와 책임연구자와의 의사소통 관련 문서 등을 보관해야 하며, 심의 관련 이외에 보고문서는 문서 접수 후 위원장 확인을 받아 해당 연구계획서 문서 파일에 보관한다.

7. 행정기관과의 교류 문서

위원회는 연구계획서의 수행과 관련한 행정기관과의 의사소통 관련 문서나 행정지침 내용 등의 문서를 보관해야 하며, 심의 관련 이외에 보고문서는 문서 접수 후 위원장 확인을 받아 해당 연구계획서 문서 파일에 보관한다.

8. 식약처 등의 정부기관과의 교류 문서

기관 운영지원팀 담당자에게 접수 후 위원장 확인 및 기관 전자결재에 따른다.

③ 심의 관련 문서의 분류 및 관리

위원회는 심의 관련 문서의 효율적인 관리를 위해, 접수되는 연구계획서 등에 번호를 부여하여 관리한다.

1. 접수번호

1) 위원회에 심의신청 된 접수문서를 관리하기 위하여 부여한다.

2) 접수된 연도(4 자리 숫자)-접수 된 신규계획서 순번(4 자리 숫자)-접수 된 신규계획서 관련 심의신청 순번(4 자리 숫자)

예) 2013-0001-0001(2013 년에 1 번째 접수된 신규계획서 관련 심의 신청 건)

2. 승인번호(IRB No.)

- 1) 신규 계획서의 위원회 심의결과 승인 시 부여한다.
- 2) 암센터 연구(NCC: National Cancer Center), 승인 된 연도(4 자리 숫자)-승인 된 신규계획서 순번(4 자리 숫자)

예) NCC2013-0001(암센터에서 2013 년에 1 번째 승인된 신규계획서)

3. 문서 파일 표지에 IRB 관리번호를 기재한다.

④ 문서의 보관

1. 위원회는 연구 관련 문서를 사무실 및 문서보관실에 잠금 장치가 있는 문서장에 보관한다. 문서관리는 행정간사 및 행정직원이 담당한다.
2. 위원회의 연구 관련 문서 중 연구결과보고서까지 제출 및 승인되어 완료된 경우 연구결과보고 승인 공지일로부터 1 년이내에 기관의 장이 지정한 문서보관책임자에게 인계한다.
3. 의약품 및 의료기기 임상시험기본 문서는 임상시험관리기준(KGCP)에 따라 보관 및 관리하며, 그 외 관찰연구 등을 포함한 비중재연구와 의약품 및 의료기기 임상시험이 아닌 경우에는 연구종료일로부터 5 년간 보관 및 관리 한다.

⑤ 문서보관 장소 관리

1. 문서 보관 장소는 손상, 손실, 화재, 홍수, 지진 등에 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 안전하게 관리한다.
2. 시건 장치된 문서장을 사용하고, 문서보관실도 시건 장치를 한다.
3. 문서의 보존 위치 기록을 남겨야 하며, 쉽게 찾아볼 수 있어야 한다.
4. 전자파일로 보관 저장 시 자료를 백업 저장하여 보관한다

⑥ 문서의 열람

1. 문서의 직접 열람은 연구 관련자들로 제한하며, 모니터링 혹은 점검, 실태조사와 관련해 직접 열람이 필요한 경우 연구자가 함께 한다.
2. 문서의 열람은 문서요청서에 의하여 이루어지며, 문서 열람 신청자는 문서열람 대장에 날짜와 서명한 후 문서를 열람할 수 있다.
3. 문서 열람은 IRB 사무실에서 근무시간 중에 열람하도록 한다.
4. 문서의 비밀보장

가. 문서의 비밀보장을 유지하기 위해 위원회 위원들과 행정직원은 위원회 활동 전에 비밀보장 / 이해갈등관계동의서에 서명하여야 한다.

나. 비밀 문서 분류

위원회 위원이 검토하는 문서의 유형은 다음을 포함한다.

- 연구계획서와 관련 문서들 (사례 보고서, 연구대상자 동의서, 일지, 과학적 문서, 전문가 소견 혹은 검토)
- 위원회 문서들 (회의의제, 회의록, 통지 및 결정)

다. 문서의 검색 및 대출

초고와 최종판을 포함한 문서의 사본은 비밀이 보장되어야 하며 매일 작업이 이루어지는 문서를 제외하면 복사를 불허한다.

1) 복사 허가

- 위원회 위원만 복사를 요청할 수 있다.
- 위원회 행정간사나 행정직원 만이 복사를 할 수 있다.
- 위원회 행정직원은 비밀보장 동의서에 동의를 한 사람에 한하여 도움을 요청할 수 있으나, 모든 문서의 비밀을 지킬 책임이 있다.

2) 복사 기록

- 위원회 원본문서 복사기록은 행정직원이 보관하여야 한다.
- 기록은 사본을 제공받는 자의 이름과 서명, 복사를 한 담당자 성명과 사본의 수와 복사일을 포함하여야 한다.

3) 위원회 위원이 아닌 자가 요청한 복사

- 위원회 위원이 아닌 자가 요청한 위원회 문서 사본은 행정간사의 확인 후 제공 가능하며, 요청자는 비밀보장 동의서 양식에 서명을 해야 한다.
- 위원회 위원이 아닌 자가 요청한 복사는 위원회 문서 복사요청 대장과 위원회 원본문서 복사기록에 기록되어야 한다.

4) 복사 기록철

- 원본 문서의 복사 기록은 원본 문서와 함께 보관되어야 한다.
- 원본 문서의 복사 기록은 기밀 문서가 아니며 요청에 의해 검토될 수 있다.

⑦ 문서 및 전산자료의 보관과 관리는 행정간사가 담당하되, 전문간사가 감독한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 37. 문서 요청서

서식 38. 문서열람 대장

서식 39. 문서 복사요청 대장

서식 40. 원본문서 복사 기록

제 3 장 위원회의 심의 (Review)

제 1 절 연구계획서 초기심의의 신청 (Submission of Application-Initial Review)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 연구자가 신규 연구계획서의 초기심의를 받기 위해 위원회에 신청할 때 필요한 문서 및 신청 과정을 제시하고, 행정간사 및 직원이 제출 받은 문서를 어떻게 관리할 것인지에 대해 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 연구계획서의 초기 심의를 위해 제출되는 심의문서의 접수 방법과 목록 및 심의 절차 및 내용과 의사소통 방법 등을 책임연구자나 의뢰자에게 제시해야 한다. 심의에 필요한 관련 문서의 제출의무는 책임연구자에게 있으므로, 접수는 의뢰자 등이 최종 제출하더라도, 책임연구자는 제출 전 관련 문서를 확인해야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 심의 안내 및 접수

위원회 행정간사 또는 행정직원은 책임연구자가 위원회 심의에 필요한 제출자료 및 접수 안내에 대해 개별 메일 또는 웹사이트, e-IRB 사이트 등을 통해 제공한다.

1. 심의 안내문에 포함되는 사항

- 가. 위원회 심의 예정일 및 접수 마감일
- 나. 심의별 제출서류
- 다. 심의결과 통보 예정일
- 라. 심의비등 소요 경비

- 마. 접수 후 문서의 보충 자료가 필요하거나 신청 자료를 변경해야 할 경우는 보충 서류 제출 후에 심의한다는 내용
- 바. 신청서나 문서의 미비사항에 대해 연락할 수 있도록 신청서에 자세히 연락처를 기입 요구 및 접수에 대한 내용
- 사. IRB 사무실 담당자명과 연락처

2. 제출되어야 할 문서 목록 항목 확인

- 가. 연구계획서 심의 신청서(제출일자와 책임연구자의 신청확인)
- 나. 연구계획서(버전 및 작성일 기입)
 - 1) 연구계획서 요약 포함 (계획서 요약부분은 반드시 국문으로 작성)
 - 2) 연구에 관계되는 윤리적 고려사항에 대한 설명 포함
 - 3) 신규 연구계획서 제출 확인서(책임연구자, 공동연구자, 책임연구자 소속 부서장의 확인 포함)
- 다. 연구대상자에게 제공되는 서면 정보(연구대상자설명서를 포함하며, 이해하기 쉬운 언어로 표기)
- 라. 연구대상자 서면 동의서(이해하기 쉬운 언어로 표기) / 불 필요 시 동의 면제 점검표 또는 동의서 면제 점검표
- 마. 임상시험자 자료집(해당되는 경우)
- 바. 시험 제품 개요 및 안전성정보(해당되는 경우)
- 사. 증례기록서 또는 설문지
- 아. 연구대상자에게 제공되는 보상에 관한 문서
- 자. 연구자의 최근 2년 이내 연구이력 및 교육이력(GCP 이수증)에 관한 문서
(연구자 외 연구코디네이터, 관리약사 등 연구담당자의 GCP 교육 이수증 포함)
- 차. 이해상충관계 보고서 (연구자 및 연구 담당자)
- 카. 연구자 준수 서약서
- 타. 연구비 산정 내역서(해당되는 경우)
- 파. 식약처 임상시험계획 승인서 사본 (해당되는 경우)

하. 연구대상자 모집 광고안, 연구대상자에게 제공되는 문서(예: 연구대상자카드, 약물복용일지, 설문지 등)와 기타 심의에 필요한 문서 및 위원회에서 요구하는 문서(해당되는 경우)

② 연구 계획서와 관련 문서 접수

1. 초기 심의를 위한 신규 연구계획서가 정규심의 대상인 경우 접수마감은 회의개최 2주전이며, 그 이후 제출시 차기 회의에서 심의된다.
2. 책임연구자 또는 의뢰자는 위원회에서 명시한 접수방법 안내 및 심의 관련 문서의 목록을 행정직원으로부터 제공받거나, 웹사이트에서 다운받아 전산시스템(e-IRB)을 통해 접수를 신청하며, 신청 문서 작성 시 접수번호가 발급된다.
3. 행정간사는 심의 신청된 문서를 확인한 후 접수한다. 단, 심의를 위해 제출되어야 할 문서가 누락되었을 경우에는 책임연구자에게 알려서 필요한 문서를 제출하도록 하여 모든 문서가 구비된 후에 접수하도록 한다.
4. 행정간사는 전산시스템(e-IRB)을 통해 접수 된 순서대로 확인 및 승인한다.
5. 행정간사는 접수된 연구계획서를 확인하여 심의배정평가서에 따라 신속심의 또는 정규심의로 1차 배정 하며, 전문간사가 2차 확인하여 심의를 최종 배정한다.
6. 행정간사는 접수된 연구계획서가 정규심의 대상인 경우 위원장 및 부위원장에게 접수마감 후 5 일 내로 보고하여, 부위원장에게 사전심의위원을 배정받아, 회의 개최 시 필요한 자료들을 준비한다. 부위원장의 부재 시에는 다른 패널의 부위원장에게 배정 받는다.

③ 접수 후 심의 절차 제시

위원회는 책임연구자나 의뢰자에게 문서 접수 후 심의 절차를 다음과 같이 제시한다.

1. 신규 연구계획서의 초기심의는 연구계획서에 따라 정규회의(정규심의) 또는 신속심의에서 심의가 이루어지며, 제출된 연구계획서의 심의 예정일을 알려준다
2. 정규회의는 월 2 회 개최된다. 신속심의는 수시로 진행된다.
3. 위원회에서 심의 이전에 필요한 정보를 추가 요청할 수 있으며, 책임연구자나 의뢰자는 이에 대한 응답을 해야 한다.
4. 연구계획서의 위원회 심의결과 [승인] 이전에 연구대상자를 해당 연구에 참여시킬 수 없다.

5. 정규회의에서 의결된 사항은 회의 종료 후 14 일 이내에 책임연구자 및 의뢰자에게 통보 된다.
6. 반례를 제외하고 승인되지 않은 연구계획서는 내용을 수정하여 심의를 위해 다시 제출될 수 있다.
7. 심의결과에 대해 이의가 있을 경우에는 이의 신청서를 접수하여 이의를 제기할 수 있다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

- 서식 9. 연구계획 심의 신청서
- 서식 10. 임상시험용 의약품의 개요
 - 서식 10-1. 임상시험용 의료기기의 개요
- 서식 11. 연구계획서(임상시험용 예시문)
 - 서식 11-1. 연구계획서(비 임상시험용, 관찰연구용 예시문)
- 서식 12. 연구비 산정 내역서
- 서식 13. 이해상충보고서
- 서식 14. 연구자 준수 서약서
- 서식 15. 신규 연구계획서 제출 확인서
- 서식 16. 연구대상자 설명문 / 동의서(성인용 예시문)
- 서식 17. 연구대상자 설명문 / 동의서 (아동용 예시문)
- 서식 18. 연구대상자 설명문 및 동의서(설문조사 및 행태연구 예시문)
- 서식 19. 유전학연구에 대한 연구대상자 설명문 및 동의서(예시문)
- 서식 36. 심의면제 신청서
- 서식 50. 동의 면제 점검표
 - 서식 50-1. 동의서 면제 점검표
- 서식 55. 심의안내 및 제출서류 목록
- 서식 57. 신규 연구계획서 심의배정평가서

제 2 절 연구계획서의 초기심의 외 심의 신청 (Submission of Application – other than Review)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 연구자가 연구계획서의 초기심의 외의 심의 신청 - 즉, 초기심의를 [시정승인][보완]으로 심의되어 다시 제출된 보완 연구계획서, 승인된 연구계획의 변경, 연구지속심의 또는 중간보고, 연구 종료 및 결과보고, 연구 중 발생한 중대한 이상반응의 보고, 연구중지 보고, 연구 미준수사례 보고 등을 위해 위원회에 제출할 필요 문서 및 신청 과정을 제시하고, 행정직원이 제출 받은 문서를 어떻게 관리할 것인지에 대해 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 연구계획서의 초기심의 이후의 연구진행과 관련하여 제출되는 심의문서의 접수 방법과 목록 및 심의 절차 및 내용과 의사소통 방법 등을 책임연구자나 의뢰자에게 제시해야 한다. 심의에 필요한 관련 문서의 제출의무는 책임연구자에게 있다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 변경된 연구계획서 접수방법 및 제출 문서

1. 책임연구자는 이미 승인된 연구와 관련하여 변경 내용이 발생했을 경우에 신청서와 관련 자료를 제출한다.
2. 변경 시 제출할 서류는 다음과 같다.
 - 가. 연구변경 계획 심의 신청서
 - 나. 변경대비표 (변경전과 후의 내용, 변경사유 기술)
 - 다. 변경된 연구계획서 및 관련 문서
3. 연구책임자는 변경계획서에 대한 승인 결정 이전에 변경된 내용으로 임상시험을 수행해서는 안 된다. 단 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우, 모니터 요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경은 예외로 한다.

② [시정승인]으로 심의된 연구계획서 접수방법 및 제출 문서

1. 연구계획서의 위원회 초기심의 시 시정승인 되어 지적 사항 수정이 요청된 경우
책임연구자는 시정사항을 반영하여 관련 제출서류를 제출한다.

2. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 재심의 신청서

나. 변경대비표 (변경전과 후의 내용, 변경사유 기술)

다. 수정 연구계획서 및 관련 문서

③ [보완]으로 심의된 연구계획서 접수방법 및 제출 문서

1. 연구계획서의 위원회 초기심의 시 보완으로 결정되어 연구계획서의 보완이 요청된
경우 책임연구자는 보완사항을 준비하여 관련 서류를 제출한다.

2. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 재심의 신청서

나. 변경대비표(변경전과 후의 내용, 변경사유 기술)

다. 보완 연구계획서 및 관련 문서

3. 행정간사는 접수 시 제출 문서의 완전성을 확인하며, 보완 제출된 문서의 승인 결정
이전에 임상시험을 수행해서는 안됨을 알려준다. 또한 [보완 후 정규심의]는
정규회의에서 심의됨을 알려주고 심의일을 확인해 준다.

④ 연구계획서의 지속심의의 접수방법 및 제출 문서

1. 연구계획서의 초기심의 시 또는 지속심의 시 결정된 제출주기 이내에 책임연구자는
관련 서류를 제출한다.

2. 책임연구자는 연구계획서의 연구승인유효일 만료 2 개월 전부터 연구진행 상황에
대한 연구지속심의 신청서를 제출하고, 필요 시 위원회에서 추가적으로 요구하는
내용을 요약 기술한 보고서 또는 문서를 제출한다.

3. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 연구지속심의 신청서

나. 필요 시 위원회에서 추가적으로 요구한 내용을 요약 기술한 보고서 및 관련
문서

4. 접수 시 행정간사는 지속심의가 정규심의인지 신속심의인지 알려주고, 정규심의
시에는 심의일을 확인해 준다.

5. 연구 진행 상황에 따라 지속심의 외에 연구 중간보고서를 추가로 제출 받을 수 있다.

⑤ 연구계획서의 종료보고 및 결과보고의 접수방법 및 제출 문서

1. 책임연구자는 연구계획서대로 연구를 진행한 후 결과분석을 위해 자료정리만 남겨 둔 상태라면 위원회에 종료보고를 하고, 결과분석까지 된 경우에는 결과보고를 해야 한다. 만약 다 기관 임상시험인 경우에는 여러 기관의 자료를 합하여 결과분석을 한 최종 연구 성적서가 작성되는 경우에 연구 성적서를 첨부하여 결과보고를 해야 한다.
2. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 종료보고

- 1) 종료보고서
- 2) 연구진행상황을 요약 기술한 문서
- 3) 조기 종료 시 조기종료 사유

나. 결과보고

- 1) 결과보고서
- 2) 다 기관 연구 시 연구성적서

⑥ 연구의 일시중지 또는 영구중지의 접수방법 및 제출 문서

1. 위원회에서 이미 승인하여 수행 중이던 연구에 대해 연구대상자 등록이 예상했던 것보다 원활하지 않거나 예상하지 못한 문제의 발생과 같은 여러 가지 사유로 인해 연구를 일시중지 또는 영구중지(조기종료)를 해야 할 경우, 책임연구자는 이에 대해 보고를 해야 한다.
2. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 연구 중지 보고서

나. 연구 일시중지 또는 영구중지 사유를 상세히 기술한 문서

⑦ 중대한 이상반응 보고의 접수방법 및 제출 문서

1. 책임연구자는 연구 도중 중대한 이상반응이나 예상하지 못한 이상반응이 발생한 경우, 위원회에 보고하여야 한다.
2. 연구계획서나 임상시험자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 모든 중대하고 예상하지 못한 이상반응을 연구계획서에 기술한 기일 내에 문서로 보고하여야 한다.
3. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 본원 발생 중대한 이상반응 보고서 또는 타 기관 안전성 보고서

나. 필요 시 이상반응에 대해 자세히 기술한 문서

⑧ 예상하지 못한 문제 보고의 접수방법 및 제출 문서

1. 연구도중 이상반응은 아니지만, 연구대상자나 연구 관련자에게 피해를 줄 수 있는 문제가 발생한 경우, 책임연구자는 위원회에 보고해야 한다.
2. 예상하지 못한 문제라 함은 연구대상자의 신원 노출 피해가 예상되는 연구정보나 연구대상자의 식별정보가 포함된 노트북과 같은 자료의 분실사고, 연구약의 도난,

연구대상자에게 위험을 줄 수 있는 검사의 오류, 예상치 못한 임신 등의 경우를 포함한다.

3. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 예상하지 못한 문제 발생 보고서

나. 필요 시 문제에 대해 자세히 기술한 문서

⑨ 연구의 미준수 사례 보고의 접수방법 및 제출 문서

1. 승인된 연구계획서대로 연구수행을 하지 않았거나 연구대상자 연구에 관한 규정, 지침을 지키지 않은 경우 위원회에 보고하여야 한다.

2. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 연구계획 미준수 사례 보고서

나. 필요 시 별첨 문서

⑩ 연구의 철회 접수방법 및 제출 문서

1. 내부적 또는 외부적 사유로 인해 연구진행이 불가능하고, 연구대상자 등재가 전혀 이루어지지 않은 상태에서 연구 계획을 취소해야 하는 경우, 책임연구자는 위원회에 보고해야 한다.

2. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 연구계획 취소 신청서

나. 필요 시 별첨 문서

⑪ 연구의 기타 보고 접수방법 및 제출 문서

1. 신규 연구계획서 초기심의 시 제출되는 문서의 추가 및 변경 이외에 해당 연구와 관련하여 위원회에 보고해야 할 내용이 발생한 경우, 이미 심의 완료된 보고서 내용 중 오류를 발견한 경우 책임연구자는 위원회에 보고해야 한다.

2. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 기타 보고서

나. 필요 시 별첨 문서

⑫ 심의의뢰 취하 신청 방법 및 제출 문서

1. 신규 연구계획서 초기심의 시 제출되는 문서의 추가 및 변경 이외에 해당 연구와 관련하여 위원회에 보고해야 할 내용이 발생한 경우, 이미 심의 완료된 보고서 내용 중 오류를 발견한 경우 책임연구자는 위원회에 보고해야 한다.

2. 제출할 서류는 다음과 같다.

가. 심의의뢰 취하 신청서

나. 필요 시 별첨 문서

⑬ 접수 관련 행정 절차

1. 행정간사는 접수된 사실을 접수중이나 이메일, 구두 등으로 확인해 주고 접수 문서대장에 날짜순으로 기록한다.

2. 행정간사는 신속심의로 지정한 문서의 경우 수시로 신속심의 위원에게 심의 의뢰하고, 정규회의로 지정한 문서의 경우에는 정규회의에 상정한다. 그 외의 중요한 안건의 경우는 위원장에게 2 일 이내에 알려 긴급회의 소집 등의 조치를 취할 수 있도록 한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

- 서식 22. 지속 심의 신청서
- 서식 23. 연구중간보고서
- 서식 24. 연구계획변경심의신청서
- 서식 25. 연구철회 신청서
- 서식 26. 기타 보고서
- 서식 27. 연구결과 보고서
- 서식 28. 연구종료 보고서
- 서식 29. 연구중지 보고서
- 서식 30. 중대한 이상반응 보고서
- 서식 32. 심의의뢰 취하 신청서
- 서식 33. 예상하지 못한 문제 발생 보고서
- 서식 34. 연구 미준수 사례 보고서
- 서식 47. 재심의 신청서

제3절 정규 심의 (Full Board Review)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 처음 제출된 연구계획서, 연구대상자설명문 및 동의서, 기타 제출된 연구관련 문서들을 위원회가 어떻게 심의하고 승인하는지를 기술하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

- ① 암센터 내에서 직원에 의해 수행되는 모든 연구는 정규회의의 초기 심의를 받아야 한다. 단, 생명의학 연구와 관련한 법이나 윤리 규정 등에서 심의 면제로 정의한 경우는 제외한다.
- ② 모든 연구계획서 심의는 1 년간 유효하다. 1 년 이상 진행되는 연구는 1 년이 경과되기 전에 연구지속심의를 받아 연구 승인 유효일을 연장 받아야 한다.
- ③ 제출된 연구계획서의 과학적 검토는 주로 과학계열 전공 심의위원회에 의해 수행되며, 윤리적 측면은 주로 과학계열 비전공자나 암센터에 소속되지 않은 심의위원회에 의해 검토가 이루어지도록 한다. 따라서, 초기심의 안전마다 책임위원과 윤리적 검토를 위한 심의위원을 한 명씩 선정하여 사전 검토가 충분하게 이루어질 수 있도록 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

- ① 접수문서의 배정
 1. 행정간사는 접수된 문서를 확인하고 문서에 접수도장 및 확인 서명을 한다.
 2. 신규 계획서일 경우 연구계획서 초기심의배정평가서를 통해 행정간사가 1차 심의 배정 하며, 2차로 전문간사가 최종 배정한다. 아래 항목에 해당하는 연구 계획서의 초기심의 는 정규심의 대상이 된다.
 - 1) 의약품 임상시험 신규 계획서
 - 2) 의료기기 임상시험 신규계획서
 - 3) 인체유래물연구 중 유전정보를 포함한 신규 계획서
 - 4) 취약한 연구대상자를 포함한 신규 계획서
 - 5) 성기능 등 민감한 내용을 포함한 신규 계획서

- 6) 낙인(stigma)의 위험성이 있는 신규 계획서
- 7) 신체적, 심리적, 사회적으로 최소한의 위험을 초과하는 신규 계획서
- 8) 1~7 번 항목에 해당되지 않으나 전문간사가 정규심의를 필요하다고 판단한 신규 계획서

단, 3), 4)에 해당되나 인체유래물은행에서 인체유래물 또는 의무기록 정보(임상·역학 정보)를 제공받아 진행하는 신규계획서인 경우에는 신속심의 대상이 된다.

3. 신규 계획서의 초기심의를 아닐 경우 연구계획서의 초기심의 외 심의배정평가서를 통해 아래의 정규심의 대상 항목을 확인하여 행정간사가 심의 배정한다.

- 1) 신속심의 진행 결과 정규심으로 상정된 보고
- 2) 위원회 심의결과 상 ‘보완 후 정규심의’로 결정되어 보완 후 다시 제출된 연구계획서 및 관련문서의 심의
- 3) 종료보고 중 정규심의 대상으로 승인된 중재연구 또는 e-IRB 적용 이후 승인된 연구계획서 중 연구위험도가 ‘최소위험에서 약간 증가(level II)’ 이상인 연구계획서의 결과보고가 포함된 경우
- 4) 정규심에서 승인된 중재연구 또는 e-IRB 적용 이후 승인된 연구계획서 중 연구위험도가 ‘최소위험에서 약간 증가(level II)’ 이상인 연구계획서의 결과보고
- 5) 계획변경 신청 중 정규심의 대상
- 6) 이의신청 중 이의사항이 위원회의 주요 결정사항에 대한 이의신청이거나, 피험자의 안전 및 복지에 직접 관련된 주요사항일 경우
- 7) 지속심의 대상 중 중재연구이면서 새로운 피험자 등록 및 중재, 자료수집이 진행 중임을 확인한 경우

4. 행정간사는 접수된 문서에 대해 정규심의 대상은 부위원장과 논의하여 사전심의위원을 배정한다.

② 심의 평가 서식지의 이용

1. 위원회는 연구계획서나 관련 문서의 심의가 일관성이 있고 보다 객관적으로 수행 되도록 하기 위해 관련 심의 내용과 관련된 서식지를 이용하여 면밀히 검토하여야 한다.
2. 관련 서식지는 다음과 같다.

가. 연구 계획서 심의 평가표

나. 연구대상자 설명서 및 동의서 심의 평가표

③ 연구계획서 및 연구대상자설명서 심의 기본 원칙

심의를 위해 제출된 연구계획서의 내용은 과학적으로 타당해야 하며, 윤리적이어야 한다. 따라서, 심의위원들은 다음과 같은 원칙에 근거하여 연구가 과학적으로 필요한지 여부를 검토하고 윤리적으로 수행될 수 있도록 심의해야 한다.

1. 연구대상자가 받게 될 위험이 최소화되어야 한다.
2. 연구대상자가 받게 될 위험이 예상 이익과 연구 수행의 결과로 얻게 될 정보의 중요성에 비하여 합당하여야 한다.
3. 연구대상자 선정이 공정해야 한다.
4. 연구대상자 동의는 각 개인으로부터 또는 법정 대리인으로부터 얻게 될 것이라는 사실을 확인해야 한다.
5. 연구대상자 동의 및 설명문의 내용이 문서화되어야 함을 확인해야 한다.
6. 연구대상자의 안전을 보장하기 위해 수집된 자료를 적절하게 보관하고 관리할 계획 여부를 확인해야 한다.
7. 개인의 사적 정보 보호와 자료의 기밀을 유지할 계획 여부를 확인해야 한다.
8. 연구대상자 모집 계획이 연구계획서, 연구대상자 동의서 및 관련 규정에 합당한지 여부를 확인해야 한다.
9. 취약한 연구대상자가 포함되는 연구를 심의할 경우에는 추가적인 보호 방법의 적절성 여부를 확인해야 한다.
10. 연구계획이 관련법이나 규정, 기타 위원회의 지침에 위배되지 않는지 여부를 확인해야 한다.

④ 연구계획서 심의

정규심의 배정 된 신규 연구계획서의 경우 정규심의일 7 일 전에 4 인의 위원에게 사전심의의를 의뢰 할 수 있다. 의뢰 시에는 통계분야 전문 위원 1 인과 외부 일반위원 1 인을 포함시키도록 한다. 단, 동의면제 신청이 포함 된 연구계획서인 경우 외부 일반위원 1 인을 제외 할 수 있다. 신규 계획서 외 정규심의 배정 된 심의대상은 1 인의 내부위원에게 사전심의의를 의뢰할 수 있다.

1. 정규심의 배정 된 계획서 별로 책임 심의위원 1 인을 선정하여 아래와 같이 연구계획서를 심의하도록 한다.
 - 1) 제출된 연구계획서에 기술되어 있는 연구 배경과 근거를 검토하여 연구 계획이 과학적으로 타당한지 여부를 확인한다.
 - 2) 연구 수행으로 인해 연구대상자가 받게 될 위험성이 합당한지 여부를 평가한다.
 - 3) 정규회의에 참석하는 다른 심의위원들의 연구계획서에 대한 이해를 돕기 위해 중요한 검토 내용을 알리고 발표할 수 있으며, 심의 의견을 제시할 수 있다.
2. 심의위원은 다음과 같은 항목을 기준으로 연구계획서를 심의한다.
 - 1) 연구 대상 질병의 특성(질병에 대한 설명, 발병빈도와 경과, 치료법 등 포함)
 - 2) 연구에 사용하게 될 약물이나 의료기기 등 연구대상물의 특성(약리학적 설명이나 부작용, 적응증, 사용허가 등)
 - 3) 이전에 발표된 관련 자료 및 결과
 - 4) 연구의 과학적 타당성 여부
 - 5) 연구의 명확한 목적과 계획의 합리성 검토
 - 6) 연구 설계의 적합성, 통계적 방법론
 - 7) 연구대상자 선정, 제외기준, 중지 및 탈락 기준, 연구기간의 적절성
 - 8) 대조약이나 대조군이 필요한 경우의 정당성 및 윤리적 타당성 검토
 - 9) 연구대상자가 받게 될 위험성과 이익의 타당한 균형
 - 10) 이상반응 확인 방법 등 안전성 모니터링 검토
 - 11) 취약한 연구대상자에 대한 평가
 - 12) 연구대상자의 개인정보와 자료의 기밀에 대한 적절한 관리
 - 13) 연구 결과의 보고와 발표방법
 - 14) 연구의 종료 및 보류의 기준 또는 조건
 - 15) 연구 결과에 대해 연구대상자 및 연구대상 관련 집단 또는 지역사회가 정보 및 제품을 사용할 수 있는지 여부
 - 16) 연구 계획에 대한 연구대상 관련 집단 또는 지역사회의 참여와 그들에게 미치는 영향의 평가 및 자문 여부
 - 17) 연구대상자의 모집 방법

- 18) 피해자 보상 규약 등 연구 참여 중 생긴 부상, 장애 등의 경우 보상 또는 치료 계획
- 19) 연구대상자에 소요되는 재정적 비용, 보수에 대한 설명
- 20) 연구 진행에 따라 연구대상자의 권리와 안전 및 보호에 영향을 주는 추가적인 정보가 발생시 그 정보를 연구대상자에게 제공하는지에 대한 여부

⑤ 연구대상자 동의 및 설명문 심의

1. 위원회는 의학이나 과학을 전공하지 않은 외부 일반위원에게 연구대상자 동의와 관련한 문서를 심의하게 할 수 있다.
2. 연구대상자 동의 및 설명문은 관련 법규정(식품의약품안전처 고시, 생명윤리 및 안전에 관한 법률)에 제시된 내용들을 포함해야 하며, 위원회는 필요할 경우 추가 내용 기재를 요구할 수 있다.
3. 심의위원은 다음과 같은 항목을 기준으로 연구대상자 동의 및 설명문을 심의한다.
 - 가. 연구 수행에 참여한 연구대상자들이 적절한 정보에 대한 설명을 듣고, 제시된 설명문을 통하여 쉽게 이해할 수 있으며, 자발적으로 동의를 하거나 할 수 있는지 여부를 판단해야 한다.
 - 나. 연구대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도에 과도하게 영향을 줄 정도인지 심의를 해야 한다. 이 경우 금전적 보상은 연구대상자의 임상시험 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 연구대상자에 대한 보상이 이루어져서는 안 된다.
 - 다. 연구대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법, 금액 지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 연구대상자 설명서 또는 기타 연구대상자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험을 종료하지 못한 연구대상자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다.
 - 라. 만약 이해의 정도와 동의의 자발성에 영향을 줄 수 있는 상황에 연구대상자가 처해있다면 취약한 연구대상자가 포함된 연구의 심의 항목에 기술된 바에 따라 심의를 해야 한다.

- 마. 심의위원은 아래에 기술되어 있는 동의 및 설명문에 포함되어야 할 내용이 정확하고 자세하게 기술되고 윤리적으로 합당하게 제공되는지 여부를 검토하고 판단 하여야 한다.
- 바. 연구대상자가 받게 될 이익과 위험의 정도를 평가하며, 질병의 치료를 포함하는 연구에서는 표준 치료법이 이용되는지 여부와 만약 그렇지 않다면 윤리적 정당성이 뒷받침되고 적절한 대체치료법이 제시되어야 함을 검토해야 한다.
- 사. 동의서는 연구대상자에게 주는 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보에 대해 면제사항이 적용되는 경우에도 연구의 개시 이전에 심사 위원회로부터 면제 승인 및 위원회 서면승인을 받아야 한다.
- 아. 연구대상자 동의 및 설명문은 다음과 같은 원칙을 준수하여 제시되어야 한다.
- 1) 책임연구자는 어떠한 경우에도 연구대상자가 연구에 참여 또는 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 아니 된다.
 - 2) 동의서와 설명문을 포함하여 연구와 관련되어 제공되는 정보는 연구대상자, 법적 대리인 또는 공정한 입회자가 쉽게 이해할 수 있어야 한다.
 - 3) 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 연구대상자로부터 동의를 얻기 전에 연구대상자 또는 법정 대리인이 연구의 내용에 대해 질문할 수 있도록 하고 답해 주어야 한다. 또한, 해당 연구의 참여여부를 자발적으로 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 한다.
 - 4) 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다.
 - 5) 동의서와 설명문을 포함하여 연구와 관련되어 제시되는 정보에는 연구대상자나 법정 대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 내용, 책임연구자 또는 연구기관, 의뢰자가 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.
 - 6) 연구의 모든 측면에 대한 정보를 연구대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 법정 대리인에게 충분히 알린 후 동의를 구하도록 정한다.

- 7) 연구대상자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구도 기본적으로 연구대상자가 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시해야 한다.
- 8) 비치료적 연구는 타당한 예외가 있는 경우를 제외하고는 연구에 사용되는 의약품이 의도한 질병이나 상태를 갖고 있는 환자에게서만 실시하고 부당한 위협 등은 없는지 면밀히 관찰하도록 해야 한다.
- 9) 참여의지를 표현한 연구대상자와 책임연구자 및 책임연구자로부터 위임 받은 자는 연구대상자가 연구에 참여하기 전에 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하도록 한다.
- 10) 연구대상자 또는 법정 대리인이 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사본이나 기타 설명문을 포함한 문서정보가 연구대상자에게 제공되어야 한다. 또한 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우, 새로 서명을 했다면 변경 문서와 동의서의 사본을 연구대상자에게 주어야 하며, 새로 서명을 하지 않았다면 해당 변경 문서의 사본이 제공되어야 한다.
- 11) 연구대상자 또는 법정 대리인이 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우 공정한 입회자가 동의를 얻는 모든 과정에 참석하도록 하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보를 연구대상자 또는 법정 대리인에게 읽어주고 설명한 후, 연구대상자 또는 법정 대리인이 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하여야 한다.
- 12) 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급상황에서는 동석한 대리인이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 하며, 없는 경우에는 연구대상자의 연구 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 심사위원회로부터 승인을 얻은 후 연구대상자나 대리인에게 가능한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하며, 지속적인 연구 참여에 대한 동의를 받도록 해야 한다.
- 13) 영유아 또는 심한 치매 환자를 대상으로 하는 연구와 같이 법정 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자의 연구 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적

연구의 경우, 연구대상자는 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 제공 받아야 하며 가능하다면 연구대상자는 동의서 서식에 자필로 서명하여야 한다.

4. 동의를 얻는 과정에서 연구대상자 또는 법정 대리인에게 제공되고 설명되는 정보와

문서화 된 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- 1) 임상시험이 의학적 치료가 아니고 연구이며, 검증되지 않은 경우일 수도 있다는 사실
- 2) 임상시험(또는 연구)의 목적과 배경에 대한 사항
- 3) 연구대상자의 임상시험(또는 연구) 예상 참여 기간
- 4) 임상시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수
- 5) 임상시험에 사용되는 약품이나 의료기기에 관한 정보(해당되는 경우)
- 6) 침습적 시술을 포함하여 임상시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차 또는 연구 절차 및 방법
- 7) 연구대상자가 준수하여야 할 사항
- 8) 연구대상이 임부이면 태아를 포함하고, 대상이 수유부이면 영유아를 포함하는 대상자에게 미칠 것으로 예견되는 위험이나 불편
- 9) 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득(기대되는 이익이 없을 경우 해당 사실 포함한다.)
- 10) 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익
- 11) 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 연구대상자를 대상으로 한 보상이나 치료 방법 또는 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 12) 연구대상자가 임상시험(또는 연구)에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 사항
- 13) 임상시험에 참여함으로써 연구대상자에게 발생할 수 있는 예상 비용

- 14) 연구대상자의 임상시험(또는 연구) 참여 여부 결정은 자발적인 것이며,
연구대상자가 불이익을 받지 않거나 원래 얻게 되는 이익의 손실이 없는
상태에서 임상시험(또는 연구)의 참여를 거부하거나 참여 중이라 하더라도
언제든지 참여를 포기할 수 있다는 동의의 철회에 관한 사항
 - 15) 모니터요원, 심사위원회 및 식품의약품안전처장 등 관련 담당자는
연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서
임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 연구대상자의
의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실과 연구대상자 또는 법정 대리인이
동의서 서식에 서명함으로써 이를 허용함을 의미한다는 사실
 - 16) 연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며,
임상시험의 결과와 관련된 출판물 등에서 연구대상자의 신원은 비밀 상태로
유지될 것이라는 사실 또는 개인정보보호에 관한 사항
 - 17) 연구대상자가 임상시험에 지속적으로 참여하려는 의지에 영향을 줄 수 있는
새로운 정보가 수집되면 연구대상자 또는 대리인에게 즉시 알려 줄 것이라는
사실
 - 18) 임상시험과 연구대상자의 권익에 관해 추가정보를 얻고자 하거나 임상시험과
관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락할 수 있는 사람이나 연락처
 - 19) 임상시험 도중 연구대상자의 임상시험 참여가 책임연구자에 의해 중지되는
경우와 해당 사유
 - 20) 연구 진행에 따른 연구결과의 연구대상자 제공 가능 여부
 - 21) 해당 시에 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 - 22) 해당 시에 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
 - 23) 해당 시에 동의철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리,
연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
 - 24) 해당 시 인체유래물등의 2 차적 사용에 대한 사항
 - 25) 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항
5. 연구대상자의 권리, 안전, 복지를 보호하기 위해 추가적인 정보가 필요하다고 판단한
경우 심사위원회는 추가 정보를 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.

⑥ 연구자 심의

위원회는 연구자의 최근 2 년 이내 이력 및 경력, 연구 관련 윤리나 절차에 대한 교육 이수 여부 등을 확인할 수 있는 문서를 제출하도록 하고, 이를 검토하여 연구수행 전 연구관련자가 과학적, 윤리적으로 연구를 수행하기에 적합한지 심의 하여야 한다. 연구자 이외에 연구 담당자(연구간호사, 관리약사 등)는 최근 2 년 이내의 교육실적 및 교육이수에 대한 문서를 제출하도록 한다.

⑦ 연구 관련 문서 심의

위원회는 제출된 연구 관련 문서, 즉 증례기록서, 임상시험자 자료집, 연구대상자 모집 관련 문서, 책임연구자와의 의사소통 문서 등에 대해서도 심의해야 한다.

⑧ 연구 참여로 인한 위험과 이익의 평가

연구대상자가 연구에 참여함으로써 받게 될 위험과 이익에 대한 평가는 다음과 같은 기준에 근거하여 검토되어야 한다.

1. 연구대상자에게 수행되는 약물투여나 검사 및 처치가 꼭 필요한지 여부
2. 연구대상자가 받게 될 검사나 처치의 빈도와 정도가 합당한지 여부
3. 연구대상자에게 보다 적은 위험을 줄 수 있으며 대체 가능한 검사나 처치의 존재 여부

⑨ 이해상충 관리

위원회는 연구와 관련된 자가 수행되는 연구에 영향을 줄 수 있는 이해 관계 유무를 확인하고 연구계획서의 논의와 의결과정에 영향을 미치지 않도록 관리하여야 한다. 여기에서 이해관계라 함은 연구 의뢰자로부터 주식이나 채권 또는 주식매수청구권 등 유가 증권, 연구비 이외의 재정 지원 이나 강사료, 고가의 선물, 특허 및 출판과 관련한 금전적 지원 등의 재정적 이해 등 개인의 이득 등을 의미한다.

⑩ 심의 결정

1. 책임심의위원은 토론 후 결정 된 심의의견이 프로토콜 또는 동의서 등 변경에 필요한 부분을 포괄적이고 일관되게 적용될 수 있도록 요약 정리하여 발표한다. 위원장은 발표위원의 요약정리 외에 추가적인 의견에 대해 다른 위원들에게 다시 한번 확인 후 표결하여 심의 결정한다.

2. 심의결정 시에는 승인, 시정승인, 보완(보완 후 신속심의/보완 후 정규심의), 반려 중에서 심의 결정 한다.
3. 연구가 승인 또는 시정승인 된 경우 지속심의 주기를 결정한다.

⑪ 심의결과 통보 및 행정처리

1. 행정간사는 정규심의에서 초기심의 된 사항에 대한 회의록을 5 일 이내에 작성하여, 위원장 및 회의에 참석한 2 인의 위원의 결재를 받는다.
2. 행정직원은 14 일 이내에 책임연구자에게 심의결과 통보서를 발송한다.
3. 연구가 승인된 경우, 책임연구자는 연구대상자설명서 및 동의서에 위원회의 확인을 받은 후 사용하도록 심의결과와 함께 통보한다.
4. 원본서류는 연구과제 파일에 같이 보관한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

- 서식 41. 연구계획서 심의 평가표(정규심의 대상 신규계획서용)
- 서식 43. 연구대상자설명서 및 동의서 심의 평가표
- 서식 57. 신규 연구계획서의 초기심의배정평가서
- 서식 58. 연구계획서의 초기심의 외 심의배정평가서
- 서식 59. 심의결과 통보서

제 4 절 신속 심의 (Expedited Review)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 접수된 문서 중 신속하게 심의하여 처리할 대상과 심의 과정을 기술하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

연구대상자에게 위험도가 최소위험 [최소위험(minimal risk)이란 연구에서 예상되는 불편함이나 위험의 정도 및 가능성이 일상생활(everyday life)에 일반적인 신체적, 심리적 검사(routine examination) 과정에서 겪게 되는 것과 비교해서 더 크지 않은 경우를 함] 이하 수준의 안전에 대해서는 신속 심의하여, 연구가 지체되지 않고 원활히 진행될 수 있도록 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 신속심의 위원

표준운영지침서의 세부지침에 따라 행정간사는 접수된 문서에 대해 위원 2 인 또는 위원 1 인에게 신속심의를 의뢰한다.

② 신속심의 대상

1. 연구계획서 초기심의 중 신속심의 대상

- 1) 정규심의 대상 3), 4)에 해당되나 인체유래물은행에서 인체유래물 또는 임상·역학 정보를 제공받아 진행하는 신규계획서
- 2) 제공자에게서 개인식별정보가 익명화 된 상태로 인체유래물 또는 정보를 2 차적으로 제공받아 진행하는 신규계획서 (단, 연구대상자가 제 3 자에게 개인식별정보를 제공하는 것에 동의한 경우 수집 가능)
- 3) 개인식별정보를 익명화하여 자료 수집하는 후향적 관찰 연구 또는 설문조사 하는 신규 계획서

- 4) 연구대상자에게 직접적인 중재가 없으며, 신체적·심리적·사회적으로 최소위험 수준의 신규 계획서
- 5) 심의면제 신청 된 신규 계획서
- 6) 치료목적으로 연구대상자에게 시행되는 의약품, 의료기기, 수술, 방사선 조사 등을 전향적으로 관찰하는 신규 계획서 (단, 전문간사의 판단에 따라 정규심의 진행 가능)
2. 본원 발생 중대한 이상반응 보고
3. 연구종료보고 (단, 정규심의 대상으로 승인된 중재연구 중 결과보고가 포함된 경우 정규심의로 진행)
4. 계획변경 신청 중 신속심의 대상
5. 위원회 심의결과 상 ‘시정승인’ 또는 ‘보완 후 신속심의’로 결정되어 보완 후 다시 제출된 연구계획서 및 관련문서의 심의
6. 심의면제 신청된 신규 연구계획서
7. 연구 미준수 사례 보고
8. 예상하지 못한 문제의 보고
9. 이의신청 중 신청 된 이의사항이 위원회의 주요 결정사항이 아니며, 연구대상자의 안전 및 복지에 직접 관련되지 않은 사항일 경우
10. 지속심의 대상 중 직전 지속심의에서 새로운 연구대상자의 등록 및 중재가 영구 종료되고 남아 있는 연구가 추적조사 및 자료 분석뿐만 아니라 확인 한 경우 또는 e-IRB 적용이후 승인된 연구계획서 중 비중재연구이면서 연구위험도가 ‘최소위험(level I)인 연구계획서
11. 신속심의에서 승인 된 연구계획서 또는 e-IRB 적용 이후 승인된 연구계획서 중 비중재 연구계획서의 이후 모든 보고 (단, 심의 중 정규심의 상정으로 결정 된 경우 제외)
12. 연구 철회 보고
13. 기타 보고
14. 일시 중지 보고하여 승인 된 연구의 개시에 대한 심의
15. 타기관 안전성 정보보고

③ 신속심의 절차

1. 신속심의에 해당하는 문서들이 제출되었을 경우에 행정간사는 접수 후 안건 별로 아래의 구분에 따라 심의위원 2인 또는 1인에게 신속심의를 의뢰한다.

가. 2인 의뢰

- 신속심의 대상 신규 연구계획서
- [보완 후 신속심의] 심의결과에 따라 보완되어 다시 제출된 연구계획서 및 관련문서의 심의
- 심의면제 신청 된 신규 연구계획서
- 본원 발생 중대한 이상반응 보고
- 연구 미준수 사례보고
- 예상하지 못한 문제의 보고
- 일시 중단된 연구의 개시에 대한 문서 심의
- 이의신청 된 사항의 처리

나. 1인 의뢰

- [시정승인] 심의결과에 따라 보완되어 다시 제출된 연구계획서 및 관련문서의 심의
- 연구종료보고
- 계획변경의 신속심의 대상
- 지속심의의 신속심의 대상
- 결과보고의 신속심의 대상
- 연구철회보고
- 기타보고
- 타기관 안전성 정보보고

2. 심의과정

- 가. 심의위원은 안건과 관련하여 이해상충이 없어야 한다. 신속심의 대상 신규 연구계획서 심의 시 심사위원은 연구계획서 심의평가표(신속심의용) 서식을 이용하여, 그 외는 해당 보고의 심사서를 이용하여 심의를 한다. 2인 에게 의뢰된 심의에 대해 심의위원의 의견이 다를 경우 행정간사는 해당 2인의 위원에게

이를 알려 논의 후 의견을 일치시킬 수 있도록 한다. 이 때 일치된 의견이

“보완 후 정규심의 또는 정규심의 상정” 일 경우 정규회의로 상정한다.

나. 이상반응심사인 경우, ‘중대한 이상반응 보고 심의’를 따른다.

다. 신속심의는 접수 후 14 일 이내에 심의가 이루어지도록 한다.

라. 심의결정 시에는 승인, 시정승인, 보완(보완 후 신속심의/보완 후 정규심의),
정규심의 상정 중에서 심의 결정 한다.

마. 신속심의 대상 신규 연구계획서의 경우 심의 결정이 승인 또는 시정승인 된
경우 지속심의 주기를 결정한다.

3. 신속심의 위원에 의한 검토결과 계획서의 사소한 변경의 범위를 벗어나는 경우,
보고된 이상반응이 경미함을 벗어난 경우, 승인된 연구계획서를 준수하지 않는 연구
등의 경우에는 연구계획서 심의를 정규회의에 상정할 수 있다.

4. 심의 후 결과처리

가. 행정간사는 심의된 사항에 대한 신속심의 진행상황을 보고록에 작성하며,
심의의견이 상이하여 조율한 경우에는 신속심의 의견 조율 확인서를 작성하여
해당 심의위원 2 인의 확인을 받는다. 책임연구자에게 심의결과통보서로 위원회
결정사항을 문서로 통보한다. 단, 기타보고와 타기관 안전성 정보보고에 한하여
보고확인서로 통보한다.

나. 행정직원은 신속심의 종료 14 일 이내에 심의결과 통보서를 책임연구자와
의뢰자에게 통보한다.

다. 정규회의에의 보고

- 신속심의에서 결정된 사항은 차기 정규회의에 보고한다.
- 만일 신속심의위원 중 누구라도 신속심의를 거쳐 보고된 계획서에 대해
이의를 제기할 경우 그 계획서는 정규심의로 초기심의와 같은 절차로
진행한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 58. 연구계획서의 초기심의 외 심의배정평가서

서식 59. 심의결과 통보서

서식 61. 신속심의 보고록

서식 63. 신속심의 의견 조율 확인서

제 5 절 다시 제출된 연구 계획서 심의 (Review of Resubmitted Protocol)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회가 초기심의에서 수정이 요청되었던 연구계획서가 다시 제출되었을 때 어떻게 관리하고 재심의하고 승인하는지에 대해 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회에서는 연구계획서의 초기심의 (심의결과: 시정승인, 보완) 시 지적 사항에 대한 답변을 명시한 연구계획재심의신청서와 수정계획서를 다시 제출 받아 심의내용이 보완되었는지 검토하고 심의하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 제출 기한

책임연구자는 [시정승인]인 경우 연구계획재심의신청서를 1 개월 이내에, [보완] 심의결정으로 수정 계획서를 다시 제출해야 하는 경우에는 가능한 한 신속하게 제출하여야 하며 늦어도 6 개월 이내에 제출되어야 한다.

② 접수

1. 책임연구자는 위원회의 시정사항에 대해 심의의견 항목별로 답변을 명시한 연구계획재심의신청서와 수정된 관련 문서인 계획서 등을 첨부하여 위원회에 제출한다.
2. 행정간사는 [시정승인][보완후신속심의]로 심의된 계획서의 답변서와 수정계획서는 신속심의로 상정하고, [보완 후 정규심의]으로 심의된 계획서의 답변서 및 보완 계획서는 초기심의를 했던 심의패널 정규회의에 상정한다.

③ 시정승인 후 신속심의

1. 초기심의 회의록과 연구계획재심의신청서, 수정계획서를 검토하여, 답변 내용이 타당한지, 위원회의 권유가 받아들여졌는지를 확인한다.
2. 심의결정 시에는 승인, 시정승인 중에서 결정한다.

④ 보완

1. [보완 후 신속심의]는 정규심의 시 사전심의 한 위원 2 인에게 신속심사로 상정하고, [보완 후 정규심의]는 초기심의를 이루어진 심의패널의 정규심사에 상정한다.
2. 심의위원들은 답변서와 보완계획서를 검토하여 답변서 내용이 타당한지, 위원회의 권유가 받아들여졌는지를 확인한다.
3. 심의결정 시에는 승인, 시정승인, 보완 후 신속심의 중에서 심의결정 한다.
4. 심의결정이 승인과 시정승인 시에는 지속심의 주기를 결정한다.

⑤ 심의결정 사항 통보

1. 행정간사는 정규심의 된 건은 정규심의 회의록을, 신속심의 건은 신속심의 보고록을 작성하여 해당 심의 결재 진행에 따른다.
2. 행정직원은 심의완료 후 14 일 이내에 심의결과통보서로 위원회 결정 사항을 통보한다.

⑥ 문서의 보관

행정직원은 초기심의 문서 파일에 심의 완료된 원본 문서를 함께 보관한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 35. 연구계획 재심의 신청서

제 6 절 이의신청 (Appeal of IRB Decision)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회의 결정에 대하여 이의가 있는 경우에 연구자나 의뢰자, 기타 위원들이 위원회에 이의를 신청하는 절차와 위원회의 심의과정을 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 연구를 승인하지 않았을 경우에는 그 이유를 심의결과 통보서에 기술하여야 하며, 연구자에게 구두 또는 문서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다. 책임연구자가 연구 계획 심의 결과에 불복하여 이의를 제기할 경우 이의 신청서를 작성하여 위원회에 제출하도록 하며, 위원회는 그 이유가 타당하다고 판단될 때에는 이를 받아들여 재 심의할 수 있다. 그러나, 연구자는 같은 사항에 대하여 2 번 연속으로 이의 신청할 수 없다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

행정직원은 심의 결과 통보 시, 이의신청 절차에 대해서 알려주어야 한다.

① 이의 신청서의 접수

1. 책임연구자는 위원회의 심의결과에 대해서 이의가 있는 경우, 1 개월 이내에 이의 신청서를 작성하여 IRB 사무실에 접수한다.
2. 행정간사는 전문간사에게 알리고, 전문간사는 신속심의에서 심의할 것인지, 정규회의에서 심의할 것인지를 결정한다.
3. 심의 방법 결정 기준

가. 신청된 이의 사항이 타당한 이유가 있으며, 위원회의 주요 결정사항이 아니며 연구대상자의 안전 및 복지에 직접 관련되지 않는 사항일 경우 전체 위원회의 판단이 필요하지는 않으므로 신속심의에서 심의한다.

나. 신청된 이의 사항이 타당한 이유가 있으며, 위원회의 주요 결정사항에 대한 이의 신청이거나 연구대상자의 안전 및 복지에 직접 관련되는 주요 사항일 경우 정규회의에서 심의한다.

② 위원회 심의

1. 이의 신청서를 읽고 확인한 후 위원장이나 담당 위원은 연구나 관련 사례들에 대해 토론하고, 의견을 모은다.
2. 이의신청을 받아들일 경우에는 “승인”, 받아들일 수 없는 경우에는 “반려”로 결정한다.
3. 행정간사는 정규심의 된 건은 정규심의 회의록을, 신속심의 건은 신속심의 보고록을 작성하여 해당 심의 결재 진행에 따른다. 또한 행정간사는 연구자 혹은 관련 기관에게 심의 결과를 알리고 위원회의 결정에 따라 무엇을 해야 하는지 내용을 담은 통지서를 작성하여 발송한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 46. 이의신청서

제 7 절 특수한 상황의 연구심의 (Reviews requiring Special Consideration)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 비치료적 임상연구나 응급 임상연구, 취약한 환경에 있는 연구대상자가 연구에 참여하는 경우 등에 대한 위원회의 심의에 대해 기술하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 취약한 환경의 연구대상자가 연구에 참여하는 경우 추가적으로 연구대상자의 권리와 복지가 보호되도록 관계법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 하고, 면밀히 모니터링 하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 치료적 임상연구 심의

1. 생명을 위협하는 중대한 질환이나 대체 의약품이나 의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환 등의 경우에 치료기회를 제공하기 위하여 식품의약품안전처 승인 대상 제외 의약품이나 의료기기를 사용한 임상연구가 수행되어야 할 때에는 책임연구자가 다음의 사항이 포함된 계획서를 위원회에 제출하여 승인을 얻어야 한다. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 승인 신청에 대한 심의 등이 해당된다.

가. 임상시험용 의약품이나 의료기기의 사용목적 및 사유

나. 대상환자 선정기준

다. 임상시험용 의약품의 정보나 의료기기의 사용방법 및 작용원리

라. 의약품이나 의료기기 사용과 관련한 안전성 및 유효성 관련 자료 수집 방법

마. 최신의 임상시험자 자료집 또는 동등 이상의 관련 자료

2. 위원회는 이에 대한 심의를 연구계획서 초기심의 중 정규심의로 수행하고 적합성 여부를 판단하여 심의결과와 심의결과를 통보한다.

② 비치료적 임상연구 심의

1. 연구대상자에 대한 이득이 직접적으로 기대되지 않는 비치료적 연구인 경우, 연구대상자가 개인적으로 동의를 하고 동의서 서식에 서명 및 날짜를 기재한 경우에만 실시되어야 한다.
2. 대리인이 동의한 연구대상자를 대상으로 비치료적 연구 실시가 가능한 경우는 다음과 같다.
 - 가. 개인적으로 동의를 할 수 있는 연구대상자를 대상으로 한 연구를 통해서도 연구의 목적을 달성할 수 없는 경우
 - 나. 연구대상자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
 - 다. 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
 - 라. 위원회가 개인적으로 동의할 수 없는 연구대상자를 포함시킨다는 사실을 명백히 고려하여 승인한 경우
 - 마. 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우
3. 비치료적 연구는 타당한 예외가 있는 경우를 제외하고는 연구에 사용되는 의약품, 의료기기 등이 의도한 질병이나 상태를 갖고 있는 연구대상자에게서만 실시되어야 한다.
4. 연구대상자를 면밀히 모니터링 해야 하고, 만일 연구대상자에게 부당한 위험이 가해지는 것으로 판단된 경우 즉시 연구를 중지시켜야 한다.
5. 위원회는 비치료적 연구를 실시하는 경우 연구의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부와 해당 기준사항을 준수하고 있는지의 여부를 아래와 같은 사항을 유의하여 검토해야 한다.
 - 가. 다른 연구방법으로 대체할 수 있는 연구인지 여부
 - 나. 연구의 목적과 연구의 중요성 및 필요성이 납득할 만한 사유를 지니고 있는지 여부
 - 다. 연구대상자에게 예상되는 위험이 낮고 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미한 경우인지 여부

라. 만약 결정능력이 없는 연구대상자에게 비치료적 연구가 수행될 경우에는 동의 능력이 있는 연구대상자를 대상으로 한 연구를 통해서도 연구의 목적을 달성할 수 없는 경우인지 여부

③ 응급 임상연구 심의

1. 위원회는 응급상황에서의 연구를 심의할 경우 아래 사항을 유의하여 심의한다.

가. 응급상황에서 시행되는 모든 연구도 기관위원회의 심의 및 승인을 받고 시행되어야 하며 응급상황에서 허가되지 않는 약물·기기·생물학적 물질의 사용도 법률이 정한 요건을 충족해야 하는 원칙

나. 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우 동석한 법정대리인의 동의를 받아야 하며 만약 모두 받지 못하는 경우의 연구대상자 연구 등재 방법에 대한 검토

다. 응급상황에서의 연구의 경우 연구대상자나 법정대리인에게 가능한 한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하여야 하며, 지속적인 연구 참여에 대한 동의를 받고자 하는 계획을 확인

2. 응급 상황(의사가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단한 경우 또는 의사가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황이거나 대체 치료수단이 없는 상황으로 판단하여 세포치료제 등과 같은 신기술(Biotechnology) 의약품의 마지막 치료방법으로 사용하고자 하는 경우)으로 인해 약물이나 의료기기를 사용하는 임상 연구의 경우 책임연구자는 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약 자료, 진단서, 환자의 동의서, 의뢰자의 약물이나 의료기기의 공급의향서 등을 첨부하여 시행 전 사전심의 받을 수 있도록 위원회에 보고하여야 한다.

3. 위원회는 이에 대한 심의를 연구계획서 초기심의의 신속심의(2인 의뢰)로 수행하고 적합성 여부를 판단하여 책임연구자에게 심의 후 7일 이내에 결과와 위원회의 의견을 통보한다.

④ 취약한 연구대상자가 포함된 연구 심의

1. 취약한 연구대상자

취약한 연구대상자라 함은 연구 정보를 제공받은 후에 충분히 이해할 수 없는 경우 와 자발적인 참여가 성립되기 어려운 상황에 있는 연구대상자를 말하며, 다음과 같은 경우가 해당된다.

가. 연구 참여와 연관된 이익을 기대하거나 참여를 거부하는 경우 조직의 상급자에게서 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 소지가 있는 연구대상자(예: 의대, 한의대, 치대, 약대, 간호대학의 학생, 암센터 또는 연구소 근무자, 의약품이나 의료기기 제조업소 직원, 군인, 수감자)

나. 말기환자

다. 사회복지 사업법 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자

라. 실업자

마. 빈곤자

바. 응급상황에 처한 환자

사. 소수 인종

아. 부랑자

자. 난민

차. 미성년자(만 18 세 미만)

카. 자유의지에 의해 동의할 수 없는 정신지체자 및 장애인

타. 임신부, 가임 여성, 태아, 신생아

2. 위원회는 취약한 연구대상자를 포함하는 연구는 관계법령에서 명시한 심의면제 대상 이외에는 심의를 면제할 수 없다.
3. 위원회가 심의하는 연구에 취약한 환경에 있는 연구대상자가 참여하게 될 경우 이들의 참여가 없이는 연구가 수행될 수 없는지 여부를 확인하여야 하며, 필수적인 경우가 아니라고 판단될 경우에는 책임연구자로 하여금 취약한 연구대상자가 연구에 포함 되지 않도록 해야 한다.
4. 만약 취약한 연구대상자의 참여가 반드시 필요한 경우에는 연구계획서나 동의 설명서에 책임연구자가 이들을 위한 안전과 복지를 위한 보호 조치를 계획하고 있는지 여부와 실행 가능성 여부를 판단해야 한다. 책임연구자가 적절한 보호 조치를 하지 않는다면 위원회는 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 방법을

책임연구자에게 권고하여야 하며, 이에 대한 응답이 없을 경우에는 연구 승인을 거절하거나 취소 할 수 있다.

5. 비치료적 임상연구가 연구대상자 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 동의 불능자에게 수행 될 경우, 위원회는 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의는 다음과 같은 4 가지 조건이 충족되는가 심의 하여야 한다.

가. 개인적으로 동의를 할 수 있는 연구대상자를 대상으로 한 임상연구를 통해서
임상연구의 목적을 달성할 수 없는 경우

나. 연구대상자에게 예상되는 위험이 낮은 경우

다. 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우

라. 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우

6. 법정 대리인의 동의에 의한 연구대상자 참여의 가능성이 있는 연구의 경우,
위원회는 법정 대리인의 동의 범위와 연구대상자의 추가 승낙 문제를 고려하여야 한다. 위원회는 승인이 반드시 필요한지, 반드시 필요한 경우 어떻게 문서화 할 것인지를 결정하여야 한다.

가. 미성년자를 대상으로 한 연구

소아나 미성년자가 연구에 참여할 때는 연구대상자의 동의 대신에 미성년자의 승낙과 부모(또는 법정대리인)의 허가가 필요하다. 미성년자가 법적으로 충분한 설명에 의한 동의를 할 수 없을지라도 연구의 참여에 대한 동의나 이의를 제기할 능력이 있을 수 있으므로, 연구대상자가 이해할 수 있는 수준으로 연구에 관한 정보를 제공하여야 한다. 가능하다면, 미성년자 연구대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 등의 승낙을 기록으로 남기도록 한다.

미성년자의 승낙의 연령별 구분은 아래와 같다.

- 1) 7 세 미만의 소아의 경우, 연구자는 이해할 수 있는 수준으로 구두로 승낙을 얻도록 노력해야 하며 문서화된 승낙은 면제가 가능하다.
- 2) 7~12 세의 소아의 경우, 연구자는 쉬운 언어로 기술된 승낙을 문서로 받도록 한다.

3) 13 세 이상 소아의 경우, 연구자는 문서화된 동의 양식을 제공하여 승낙을 받도록 한다.

법정 대리인(부와 모)의 동의 범위는 심의 시 연구의 특성 및 위험도에 따라 양쪽 부와 모 서면 동의가 모두 필요한 연구인지, 또는 한 쪽의 동의만으로도 가능한 연구인지 결정하도록 한다.

나. 피고용자(학생 포함)를 대상으로 한 연구

피고용자는 주변의 압력에 의해 연구에 참여할 수 있는 취약한 연구대상자로, 이들은 연구 참여를 요구하는 연구자가 지도교수나 고용주 또는 직접적으로 그들의 장래에 영향을 미칠 수 있는 사람이므로, 연구책임자와 직접적인 관련이 있는 피고용인을 연구대상자로 하는 연구는 원칙적으로 승인하지 않는다. 그러나 연구대상자가 자기 의지에 따라서 자율적으로 연구에 참여하는 것에 동의한 경우 승인할 수도 있다.

피고용인을 연구대상으로 고려할 경우 적어도 다음의 조건을 충족하도록 연구계획을 수립하고 있는지 확인한다.

- 1) 참여를 자유롭게 선택할 수 있어야 한다.
- 2) 선택할 수 있는 다수의 연구가 제공되어야 한다.
- 3) 어떤 특정 연구에 참여하도록 강요되지 않아야 한다.
- 4) 연구는 최소한의 위험 이상이어서는 안 된다.
- 5) 아무런 손해 없이 언제든지 연구를 그만둘 수 있어야 한다.
- 6) 연구자는 연구 결과들을 학생이나 피고용인을 평가할 사람이나 기관에 제공해서는 안 된다.

다. 임신부를 대상으로 하는 연구

임신기간 중 여성의 건강 문제와 태아에게 불필요한 위험을 줄 가능성 때문에 보통의 연구대상자 보호에 대한 일반적 조치 이상이 필요하며, 연구자는 다음과 같은 엄격한 조건 하에서만 임신부를 직접적으로 연구대상자로 참여시킬 수 있도록 한다.

- 1) 연구목적이 모체의 건강 증진이며, 태아는 최소한 위험에만 노출될 경우
- 2) 태아에 대한 위험이 최소한일 경우

라. 가임 여성을 대상으로 하는 연구

설명문에는 연구대상자에게 “특정 치료나 절차가 연구대상자 뿐 아니라 임신 시 배아나 태아에게 예상치 못한 위험을 줄 수 있음”을 포함하여야 한다.

⑤ 인체유래물연구 심의

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 인체유래물연구란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다. 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 위원회의 심의를 받아야 한다.

2. 인체유래물연구의 동의

가. 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 아래의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1) 인체유래물연구의 목적

2) 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

3) 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항

4) 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물”이라 한다)의 제공에 관한 사항

5) 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항(인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항)

나. 인체유래물연구자는 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 동의서에 포함된 사항을 충분히 설명하여야 한다.

다. 서면동의를 위한 동의서의 서식은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 34 호 서식을 따른다. 단, 동일 의약품 임상시험 목적으로만 수집·보관, 사용 후 폐기되는 경우에는 제외된다.

⑥ 인체유래물등의 제공에 대한 심의

인체유래물연구자는 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나

다른 연구자에게 제공할 수 있으며, 위원회가 아래 사항을 심의 할 수 있도록
증명서류를 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호대책

⑦ 배아 연구 및 배아줄기세포주 연구 심의

배아연구기관은 잔여배아의 연구를 하려면 배아연구계획서를 기관위원회의 심의를 받은
후 미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인 받아야 하여, 계획서의
내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.
기관위원회의 심의에 관한 사항은 아래와 같다.

1. 연구목적 이용 대상이 아래와 같은 연구계획서인 경우

가. 잔여배아 이용 연구 : 제25조에 따른 배아의 보존기간이 지난 잔여배아는

발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지만 체외에서 다음 각 호의
연구목적으로 이용할 수 있다.

- 1) 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구
- 2) 근이영양증, 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구

“대통령령으로 정하는 희귀·난치병”이란 다음 각 호에 해당하는 질병을
말한다.

a. 희귀병

- i. 다발경화증, 헌팅턴병(Huntington's disease), 유전성 운동실조, 근위축성
측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상
- ii. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병
- iii. 골연골 형성이상

b. 난치병

- i. 심근경색증
- ii. 간경화
- iii. 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상
- iv. 당뇨병

나. 배아줄기세포주 이용 연구 : 제33조 제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주는

체외에서 다음 각 호의 연구목적으로만 이용할 수 있다.

- 1) 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
- 2) 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
- 3) 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

2. 연구계획의 변경 승인 사항

가. 배아연구

- 1) 연구의 목적 또는 기간
- 2) 연구에 필요한 잔여배아의 수량
- 3) 잔여배아를 제공하는 배아생성의료기관
- 4) 연구책임자

나. 배아줄기세포주 이용 연구

- 1) 연구의 목적 또는 기간
- 2) 연구책임자

다. 나 항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에

따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

라. 나 항에 따라 승인을 받은 자는 배아줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은

배아줄기세포주의 이용계획서를 제출하여야 한다.

3. 배아줄기세포주 이용연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항

4. 심의해야 할 서류

가. 연구계획서

나. 잔여배아 또는 배아줄기세포주 이용계획서

다. 잔여배아 또는 배아줄기세포주 보관·제공실적대장, 폐기대장

5. 배아연구계획서의 승인 기준(시행규칙 제28조)

가. 연구의 목적이 생명윤리법에서 허용하고 있는 범위 안일 것

나. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히

우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것

다. 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것

라. 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구분야의 자격과 경력을 갖추었을 것

- 마. 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추 것
- 바. 연구기간이 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것
- 사. 기관위원회의 적절한 심의과정을 거쳤을 것
- 아. 잔여배아에 대한 적절한 수집 계획을 갖추 것

6. 배아의 보관·폐기 및 기록에 관한 사항

- 가. 배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다.
- 나. 가항에도 불구하고 항암치료 등 보건복지부령으로 정하는 경우에는 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다. 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우는 아래와 같다.

- 1) 동의권자가 항암치료를 받는 경우
- 2) 해당 기관위원회가 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고
심의한 치료를 받는 경우

다. 배아생성의료기관은 가항 또는 2항에 따른 보존기간이 끝난 배아 중 제29조에
따른 연구의 목적으로 이용하지 아니할 배아는 폐기하여야 한다.

라. 배아생성의료기관은 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

마. 다항 및 라항에 따른 배아의 폐기 절차 및 방법, 배아의 폐기에 관한 사항의
기록·보관에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

7. 배아줄기세포주의 제공

가. 제34조에 따라 배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자가 그 배아줄기세포주를
제공하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야
한다.

나. 가 항에 따라 줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라
보건복지부장관에게 줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다.

다. 가 항에 따라 줄기세포주를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만,
줄기세포주를 제공하는 자는 이를 제공받는 자로부터 줄기세포주의 보관 및
제공에 필요한 경비를 지급받을 수 있다.

마. 위의 규정에 따른 줄기세포주의 제공 및 보고, 경비의 산출 방법 등에 필요한

사항은 보건복지부령으로 정한다.

8. 배아줄기세포주 연구계획서의 심의

줄기세포주를 이용하려는 자는 법 제35조 제2항에 따라 배아줄기세포주 이용의 목적 및 기간이 포함된 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성에 대하여 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

9. 기관위원회 심의 사항

배아연구, 제공받은 배아 등의 보관·제공 및 폐기, 개인정보관리 등 관련 업무 행위가 법적·윤리적으로 문제가 없는지 다음 각 호의 사항에 대해 정기적으로 면밀히 심의 한다.

가. 법률이 정하는 다음 배아연구계획서의 승인 기준을 제출된 연구계획이 만족하는지를 심의한다

- 1) 연구의 목적이 법에서 허용하고 있는 범위 안일 것
- 2) 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
- 3) 연구목적에 적합한 잔여배아의 수량·형태 등을 제시할 것
- 4) 연구책임자 및 연구담당자가 해당 연구분야의 자격과 경력을 갖추었을 것
- 5) 해당연구를 수행하기에 적합한 연구시설 및 장비를 갖추 것
- 6) 연구기간을 해당 연구를 수행하기에 충분한 기간으로 하였을 것
- 7) 잔여배아에 대한 적절한 수집계획을 갖추 것
- 8) 해당기관이 배아연구기관으로 보건복지부에 등록되어 있을 것
- 9) 유전자 관련 연구가 함께 수행되는 경우는 유전자연구기관으로 보건복지부장관에게 신고되어 있고, 유전자관련 연구에 대한 해당 기관위원회의 심의 여부와 연계하여 최종 승인 여부를 결정할 것

나. 배아연구기관의 배아의 보관·폐기 및 기록에 관한 사항에 대해 심의한다.

다. 배아연구기관이 배아생성의료기관으로부터 배아를 제공받을 경우 그 적법성과 윤리성을 확인하기 위하여 「배아생성동의서」 및 「잔여배아이용동의서」의 획득의 적법성 확인을 요청할 수 있다.

라. 배아연구기관 기관위원회에서는 다음의 범주에 따라 심의의 수준 및 윤리적

감독의 수준을 결정할 수 있다.

- 1) 잔여배아를 사용하여 인간배아줄기세포를 확립하는 연구나 기 확립된 인간배아줄기세포를 시험관 내에서의 연구하는 경우는 다음 사항을 확인하고 승인한다.
 - 2) 연구를 통해 얻은 정보 제공과 관련하여 기증자와 연구자의 연락 가능성 여부에 대한 사항
 - 3) 줄기세포주의 추적 방안(세포주의 출처, 분양 확인서 또는 물질양도각서) 등 작성 여부
 - 4) 줄기세포의 제공 및 폐기 등의 관리 사항
 - 5) 잔여배아를 제공한 배아생성의료기관과 이를 연구에 이용하는 연구자 사이에 부적절한 이해관계가 있는지 여부
 - 6) 불임치료에서의 배아의 생성과 관련된 결정이 인간배아줄기세포를 사용하거나 유도하기 위한 목적을 가진 연구자의 영향을 받지 않도록 불임치료의 주치의와 인간배아줄기세포를 가지고 연구를 하는 연구자가 동일인인지 여부. 동일인인 경우에는 각별한 주의를 요한다.
 - 7) 기 확립된 인간배아줄기세포를 다른 동물에 사용하는 연구는 상기한 내용 외에 다음 사항을 추가로 확인하고 승인한다
 - a. 해당되는 경우, 동물실험윤리위원회 및 기관생물안전위원회의 심의사항 요구 및 심의 결과 제출요구를 권장한다.
 - b. 동물의 배아기, 태아기 혹은 생후 발달시기의 어떤 단계든, 동물에게 인간배아줄기세포를 삽입하는 연구, 특히 동물의 뇌에 인간배아줄기세포를 주입하는 등의 배아 및 배아줄기세포연구는 키메라(chimera) 생성 등 사회적 윤리적 문제 및 위험성을 신중히 평가해야 한다. 특히 다음의 연구에 대해서는 특별한 주의가 필요하다.
 - i) 인간배아줄기세포를 고등 동물의 뇌에 주입하거나 뇌에 들어가 조직화될 확률이 있는 경우
 - ii) 인간배아줄기세포가 동물 태아에 삽입되어 키메라 발생의 우려가 있는 경우

iii) 인간배아줄기세포를 포유류의 배반포에 삽입하는 연구

iv) 인간배아줄기세포를 영장류의 배반포에 삽입하는 연구

v) 특정 배아줄기세포가 인간의 배반포에 삽입되는 연구

vi) 인간배아줄기세포를 동물 배자에 삽입한 이후에 태어나게 하는 연구

마. 그 밖에 해당 기관의 시설, 인력, 운영현황 및 운영방침 등이 생명윤리법에서

규정하는 사항을 준수하는 데 적절한지 심의할 것을 권장한다.

⑧ 심의면제 신청한 연구 심의

모든 의약품 및 의료기기 임상시험은 심의대상이다. 또한, 식품의약품안전처의 승인이 필요한 연구의 경우에는 심의나 동의 및 동의서 면제 사항은 해당되지 않는다. 단, 인간대상 연구 중 다음과 같은 경우에 관계 법령에 따라 심의면제를 신청할 수 있으며 위원회는 아래와 같은 경우에 한해 심의면제를 승인 할 수 있다.

1. 인간대상연구 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제 13 조)

인간을 대상으로 하는 연구 중 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 어느 하나에 해당하는 연구는 심의 대상에서 면제 될 수 있다.

가. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조직하는 연구 중 아래 어느 하나에 해당하는 경우

1) 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구

2) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 경우

3) 식품위생법 시행규칙 제 3 조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

4) 화장품법 제 8 조에 따른 안전기준에 맞는化妆품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

나. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 개인정보보호법 제 23 조에 따른 민간정보(사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 대한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 형의 선고·면제 및 선고유예, 보호감호, 치료감호,

보호관찰, 선고유예의 실효, 집행유예의 취소 등 범죄경력에 관한 정보))를 수집하거나 기록하지 않는 연구

다. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

2. 인체유래물연구 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제 33 조)

가. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 아래 각 항목의 연구

- 1) 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- 2) 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
- 3) 인체유래물을 직접 채취하지 않은 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
- 4) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

나. 「초·중등교육법」 제 2 조 및 「고등교육법」 제 2 조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

다. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구(해당 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행상황을 통보하여야 한다.)

3. 심의면제의 결정 절차

가. 책임연구자는 연구계획서 접수 시 심의면제 신청서를 함께 제출 한다

나. 심의면제는 신속심의에서 결정한다. 심의면제 대상으로 받아들일 경우에는 “승인”, 받아들일 수 없는 경우에는 “보완 후 신속심의” 또는 “보완 후 정규심의”로 결정한다.

다. 책임연구자는 연구진행 중 심의면제의 타당성에 영향을 줄 만한 계획서의 변경이 있는 경우, 위원회에 보고하여야 한다.

⑨ 동의 면제 신청한 연구 심의

모든 의약품 및 의료기기 임상시험은 서면동의 대상이며 식품의약품안전처의 승인이 필요한 연구의 경우에는 동의 면제 사항은 해당되지 않는다. 또한 인간대상연구의 연구대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자(「아동복지법」 제 3 조제 1 호의 아동, 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시한 사람)가 참여하는 연구의 경우에는 대리인(생명윤리 안전에 관한 법률에서 정한 대리인을 따른다)의 서면동의를 받아야 하며, 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다. 단, 아래와 같은 요건을 모두 갖춘 경우에 관계 법령에 따라 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 인간대상연구 및 인체유래물연구의 동의 면제(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 16 조 3 항)

가. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

나. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

2. 진단기기(diagnostic device)를 이용하는 연구의 경우 아래의 기준을 모두 만족하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있다.

가. 다음 항목 중 하나에 해당하는 경우

1) 실험실 개발단계의 기기 (효과적인 in-vitro 진단기기가 아닌 경우에는 기기에 ‘연구용, 진단목적으로 사용할 수 없음’이라고 표시하여야 함)

2) 기기 테스트를 위해 공급된 시판 전 진단기기(기기에 ‘시험용, 사용용도 미정’이라고 표시하여야 함)

나. 테스트가 비침습적이다.

다. 비 침습적인 테스트이거나, 침습적이라 할지라도 위험한 검체 채취절차를 필요로 하지 않는 경우이다.

라. 연구대상자에게 energy 를 주도록 설계된 테스트가 아니다.

마. 다른 의학적으로 확립된 진단기기나 절차에 따라 확인 받지 않으면 진단절차에 사용할 수 없는 기기이다.

바. 연구대상자에게 최소위험을 넘지 않은 수준의 연구이다.

사. 동의면제가 연구대상자의 권리나 복지를 침해하지 않는다.

아. 동의면제가 용인되지 않으면 연구시행이 불가능하다.

자. 추가적으로 적절한 정보를 연구대상자에게 제공하는 것만으로도 충분한 경우이거나 연구대상자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 부적절한 경우이다.

차. 이 연구를 생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는다.

카. 이 연구는 식품의약품안전처의 임상시험 관련 규제를 받지 않는다.

3. 동의 면제 절차

가. 책임연구자는 연구계획서, 동의 면제 신청서를 함께 제출한다.

나. 연구계획서 검토와 함께 동의 면제 사유의 타당성을 검토하여 결정한다.

⑩ 동의서 면제 신청한 연구 심의

모든 의약품 및 의료기기 임상시험은 서면 동의서 취득 대상이다. 또한, 식품의약품안전처의 승인이 필요한 연구의 경우에는 서면동의서 취득 면제 사항은 해당되지 않는다. 단, 다음과 같은 경우에 동의서 면제를 신청할 수 있으며 위원회는 아래와 같은 경우에 한해 동의서 면제를 책임연구자에게 부여할 수 있다.

생명의학 연구 중에서 위원회의 심의에 의해 승인을 받아야 하는 경우라 하더라도 서면 동의서의 취득 없이 구두 동의로 연구를 수행할 수 있는 경우를 동의서 면제라 하며, 다음의 두 가지 경우 중 하나라도 해당하면 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 아래 내용을 모두 만족하는 경우

가. 연구대상자와 연구를 연결하는 유일한 고리가 동의서이다.

나. 기밀이 누설되면 연구대상자에게 피해를 줄 수 있다.

다. 상기 이유로 연구대상자가 우려하여 서면으로 동의를 받는 것을 원하지 않는다.

라. 이 연구는 식품의약품안전처의 규제를 받지 않는다.

2. 아래의 내용을 모두 만족하는 경우

가. 연구대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 수준의 연구이다.

나. 주변 정황으로 보아 서면으로 동의를 받는 절차가 필요 없어 보이는 연구이다.

3. 동의서 면제 절차

가. 책임연구자는 연구계획서 접수, 동의서 면제 신청서를 함께 제출한다.

나. 정규회의의 연구계획서 검토와 함께, 동의서 면제 사유의 타당성을 검토하여 결정한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 35. 이의신청서

서식 36. 심의면제 신청서

서식 50. 동의면제 신청서

서식 50-1. 동의서 면제 신청서

제 8 절 심의의뢰 취하 (Withdrawal of the submission for IRB review)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회에 심의 신청 된 문서가 접수 처리 되어 심의 의뢰 중인 상태에서 심의의뢰를 취하 하고자 할 때 어떻게 처리해야 하는지를 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

연구자는 위원회에 심의 의뢰 또는 보고를 취하하고자 하는 경우 위원회에 보고하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 심의의뢰 취하 신청 접수

1. 책임연구자는 위원회에 심의 신청 한 문서가 심의 중으로 조회되며, 아직 심의결과에 대한 최종판정이 완료되지 않은 경우에만 심의의뢰 취하를 신청 할 수 있다.
2. 심의의뢰 취하 신청 한 내용에 대해 다시 심의의뢰를 재 요청 할 수 없으므로, 책임연구자는 심의의뢰 취하 신청하려는 내용에 대해 상세히 확인 후 신청하여야 한다.

② 심의의뢰 취하 신청 시 진행

1. 행정간사는 심의의뢰 취하 신청서에 명시 된 사유를 확인 후 접수 또는 재확인을 결정한다. 또한 의뢰 된 심의 건이 진행되지 않도록 심의 보류시킨다.
2. 심의의뢰 취하 신청 사유가 타당한 경우 행정간사는 심의 신청한 문서 건에 대하여 심의의뢰 취하를 접수할 수 있다. 심의의뢰 취하가 접수되면 해당 심의는 중지된다.

③ 연구자에게 통보

연구자는 과제현황 조회 화면에서 심의의뢰 취하 신청건의 심의결과 상태가 ‘승인’ 이며, 동시에 실제 심의의뢰 취하 신청 접수건의 심의진행상태가 ‘심의취하’ 상태임을 확인함으로써 심의가 중지되었음을 확인할 수 있다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 32. 심의의뢰 취하 신청서

제 9 절 식약처 승인 관련 연구의 관리 (Management of KFDA Regulated Research)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 연구계획서 심의 시 연구에 사용되는 의약품 또는 의료기기가 식약처의 승인 대상인지 아닌지를 판단하는 지침과 실시요령을 기술하는 데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 연구계획서 심의 시 식약처 승인 대상여부를 반드시 확인하여야 하고, 승인제외 대상 연구인 경우에는 '식약처 승인 제외대상 연구의 실시요령'에 해당되지 않는 경우에는 연구를 실시하지 않도록 조치한다. 연구의 실시 원칙은 반드시 식약처장이 승인한 연구계획서에 따라 연구를 실시하여야 하며, 예외적으로 식약처 승인 대상이 아닌 연구계획인 경우에는 '식약처 승인 제외대상 임상시험의 실시요령(약사법 시행규칙 제 31 조 제 3 항 관련)'에 해당될 때에만 IRB 심의를 거쳐 연구를 실시할 수 있다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 의약품 식약처 승인대상 연구

1. 의약품 시판 전 연구
2. 재평가용 연구, 허가조건 이행을 위한 연구
3. 식품, 화장품 등의 의·약학적, 효능·효과 탐색을 위한 연구를 의뢰 받아 실시할 경우
그 물품을 이용한 연구는 약사법에 의한 의약품에 해당되어 약사법 제 26 조의 4
규정에 의한 식약처의 승인대상임 (예, 화장품의 아토피 치료효과시험, 건강기능
식품의 내당기능장애 개선시험 등)

② 의약품 식약처장 승인 제외대상 연구 (약사법 시행규칙 제 31 조 제 3 항)

1. 시판중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응의 조사를
위하여 실시하는 시험
2. 시판중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을
목적으로 하는 시험

3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판중인 의약품등을 사용하는 시험약

4. 체외진단용 의약품 또는 의약외품_을 사용하는 시험

5. 그 밖에 시판중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식약처장이 정하는 경우

③ 식약처 승인제외대상 임상시험의 실시 요령 (약사법 시행규칙 제 31 조 제 3 항 관련)

1. 시판중인 의약품 등의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응의 조사를 위하여 실시하는 시험 (약사법시행규칙 제 28 조 제 3 항 제 1 호)

가. 시판 허가된 의약품을 사용하여 허가된 효능 효과 등의 관찰 및 이상반응의 조사를 위한 시판 후 임상시험이 해당되며, 이 경우 식약처의 승인 없이 임상시험실시기관의 IRB 심의 및 승인만으로 임상시험을 실시할 수 있다.

나. 임상시험 시 준수사항은 약사법 제 26 조의 4, 약사법시행규칙 제 28 조, 제 29 조 및 KGCP 기준에서 정한 준수사항을 지켜 실시하여야 하고 임상시험에 대한 전반적 관리는 KGCP 제 7 조 규정에 따라 IRB 가 수행하여야 한다.

2. 시판중인 의약품 등의 새로운 효능, 효과 등에 대한 안전성, 유효성 자료의 수집을 목적으로 하지 아니하거나 상업적 이용을 목적으로 하지 아니하는 시험 (약사법 시행규칙 제 28 조 제 3 항 제 2 호)

가. 시판중인 의약품을 사용한 허가범위 이외의 새로운 효능, 효과, 용법, 용량에 대한 임상 시험은 실시할 수 없음. (임상시험자가 외부의 의뢰 없이 시판중인 의약품에 대해 새로운 효능 효과, 용법용량 등을 임상시험 하고자 하는 경우에는 의약품 임상시험계획 승인지침 제 7 조 규정에 의거 식약처에 임상시험계획승인을 신청하여야 함)

나. 상업적 이용을 목적으로 하지 아니하는 시험(예: 00 질환의 표준 치료요법 개발 등)이라 하더라도 KGCP 제 3 조 (임상시험실시의 기본원칙)에 의거 '연구대상자의 권리 안전 복지는 우선 검토의 대상으로 과학과 사회의 이익보다 중요' 함으로 약사법 제 26 조의 4 제 3 항에 의거 공익상 또는 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는지 여부를 식약처의 사전 검토를 받은 후 IRB 심의 승인을 받아 실시할 수 있음

다. 임상시험 시 준수사항은 약사법 제 26 조의 4, 약사법 시행규칙 제 28 조, 제 29 조 및 KGCP 기준에서 정한 준수사항을 지켜 실시하여야 함

라. 임상시험에 대한 전반적 관리는 KGCP 제 7 조의 규정에 따라 IRB 가 수행하여야 함

4. 대체의약품 또는 표준 치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성 면역 결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 시판중인 의약품 등을 사용하는 시험(약사법 시행규칙 제 28 조 제 3 항 제 3 호)

가. 임상시험자가 외부의 의뢰 없이 시판중인 항암제, 에이즈치료제 등을 사용하여 독자적으로 말기암 또는 후천성 면역결핍증 등의 새로운 효능 효과, 용법, 용량 등 치료법을 개발하는 임상시험이 해당되며

나. 말기암 또는 후천성 면역결핍증의 치료법 개발을 위한 임상시험의 경우에는 식약처의 승인 없이 임상시험실시기관의 IRB 심의 승인만으로 임상시험을 실시할 수 있음.

[임상시험 비용(검사비, 약값 등)을 연구대상자에게 부담시키게 하는 것은 연구대상자의 권리 복지를 저해하는 것이므로 자제되어야 하고, 비용청구가 연구대상자의 권리 복지를 저해하는 경우가 아니라고 판단되는 경우라도 IRB 표준작업지침서에 비용청구기준을 정하여 극히 제한적으로 운영하여야 함]

다. 그 외의 질환 치료법 개발을 위한 임상시험의 경우에는 KGCP 제 3 조 (임상시험 실시의 기본원칙)에 의거 [연구대상자의 권리 안전 복지는 우선 검토의 대상으로 과학과 사회의 이익보다 중대하므로 동 규정에 해당되는지 여부를 식약처의 사전검토를 받은 후 IRB 심의 승인을 받아 실시할 수 있음]

라. 임상시험 시 준수사항은 약사법 제 26 의 4, 약사법시행규칙 제 28 조, 제 29 조 및 KGCP 기준에서 정한 준수사항을 지켜 실시하여야 함

마. 임상시험에 대한 전반적 관리는 KGCP 제 7 조의 규정에 따라 IRB 가 수행하여야 함

5. 제외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험 (약사법 시행규칙 제 28 조 제 3 항 제 4 호)

가. 복지부장관이 정한 의약품 범위 고시에 의한 의약품 용도의 임상시험만이 해당됨

나. 이 경우 식약처의 승인 없이 임상시험실시기관의 IRB 심의 및 승인만으로 임상시험을 실시할 수 있음

다. 임상시험 시 준수사항은 약사법 제 26 조의 4, 약사법시행규칙 제 28 조, 제 29 조 및 KGCP 기준에서 정한 준수사항을 지켜 실시하여야 함

라. 임상시험에 대한 전반적 관리는 KGCP 제 7 조 규정에 따라 IRB 가 수행하여야 함

6. 그 밖에 시판중인 의약품 등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니 하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식약처장이 정하는 경우 (약사법 시행 규칙 제 28 조 제 3 항 제 5 호)

가. 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 임상시험 실시 원장이나 임상시험 연구자가 시판중인 의약품 등을 사용하여 임상시험을 하고자 식약처에 제출하여 인정된 임상시험이 해당됨

나. 이 경우 식약처의 인정 후 임상시험실시기관의 IRB 심의 승인으로 임상시험을 실시할 수 있음

다. 임상시험 시 준수사항은 약사법 제 26 조의 4, 약사법 시행규칙 제 28 조, 제 29 조 및 KGCP 기준에서 정한 준수사항을 지켜 실시하여야 함

라. 임상시험에 대한 전반적 관리는 KGCP 제 7 조의 규정에 따라 IRB 가 수행하여야 함

④ 의료기기 식약처 승인대상, 제외대상

1. 식약처 승인대상 의료기기:

"의료기기"라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 1 에 해당하는 제품을 말한 다. 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약품 및 장애인복지법 제 55 조의 규정에 의한 재활보조 기구 중 의지, 보조기를 제외한다.

가. 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품

나. 상해 또는 장애의 진단, 치료, 경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품

다. 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품

라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

사람을 대상으로 의료기기의 안전성, 유효성 자료 수집을 목적으로 임상시험을 실시하고자 하는 경우는 식약처 승인대상이 된다.

2. 식약처 제외대상 의료기기

가. 국내 허가 제품을 허가대상대로 임상에 적용하는 경우

나. 임상시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료적 사용을 목적으로 하는 경우

다. 의사 등이 심각하거나 긴급하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상 시험용 의료기기를 사용한 경우

3. 식약처 승인대상 제외 의료기기 사용의 승인 과정

가. 임상 시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에게 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 심의위원회의 사용승인을 얻어야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험 실시기준 중 연구대상자 인권보호 심의위원회 검토, 승인 및 보고 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 임상시험용 의료기기의 사용목적 및 사유
- 2) 사용 환자 선정기준
- 3) 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 작용원리
- 4) 의료기기 사용과 관련하여 안전성 및 유효성 관련 자료 수집 방법
- 5) 최신의 임상 시험자 자료집 또는 동등 이상의 관련 자료

4. 의료기기의 치료적 사용의 사용승인 대상은 다음 각 호의 1 에 해당하는 경우에만 한다.

- 1) 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우
- 2) 대체의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료 효과를 기대하기 어려운 질환의 경우

5. 의사 등이 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용하고자 하는 경우에는 임상시험실시기관의 심의위원회의 승인 이전에 이를 사용할 수 있다.
6. 임상시험용 의료기기를 응급 사용한 경우에는 사용 후 7 일 이내에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 심의위원회에 보고하여야 한다.
 - 1) 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료
 - 2) 진단서
 - 3) 환자의 동의서
 - 4) 개발사(의뢰자)의 공급의향서

제 10 절 인체유래물은행의 심의(Review for banking)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 관련법에 따라 개설허가를 받은 기관의 인체유래물은행이 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하는 과정에 대하여 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

인체유래물은행의 장은 생명윤리법(제 43 조제 4 항)에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4 회 이상 위원회에 보고하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 인체유래물은행 지침서

1. 인체유래물은행의 장은 인체유래물은행등 제공 및 인체유래물기증자의 개인정보보호에 관한 지침서를 마련하고, 이를 기관위원회에 확인 받은 후 적용하여야 한다.
2. 기관위원회에서 확인 된 제공에 관한 지침서에 구체적으로 정하지 않은 사항은 인체유래물은행의 장이 결정할 수 있다. 단, 해당 사항은 기관위원회에 보고하여야 한다.

② 인체유래물은행 운영위원회

1. 기관위원회는 인체유래물은행의 특성을 고려하여 인체유래물은행에서의 구체적인 시행 및 운영은 은행장 산하의 제공심사위원회 등 별도의 운영위원회를 설치하고 위임할 수 있다. 이 경우 기관위원회 회의를 통해 운영 원칙을 결정하고, 그 시행 결과는 반드시 기관위원회에 정기적으로 보고되어야 한다.
2. 별도로 설치된 인체유래물은행 운영위원회는 아래의 사항을 결정할 수 있다.
가. 인체유래물등 제공여부를 결정하기 위한 이용계획서 검토

나. 기증자의 임상정보를 추가 수집 또는 이용을 결정하기 위한 검토

다. 익명화 된 인체유래물등의 식별정보 제공을 위한 검토. 단, 익명화된
개인식별정보는 별도의 동의를 통해 동의서가 확보된 경우에 한하여 제공이
가능하며, 인체유래물은행 운영위원회에서 이를 결정하기 어려운 경우
기관위원회에 검토를 요청 할 수 있다.

③ 인체유래물 제공 현황 보고 접수

1. 인체유래물은행의 장은 위원회에 생명윤리법 제 10 조제 3 항제 1 호에 따라 위원회가
다음의 사항을 심의할 수 있도록 인체유래물은행 현황에 대하여 상세히 확인 후 심의
신청하여야 한다.

가. 해당 기관 내에서 수행되는 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성에 대한 심의. 이
경우에는 해당 인체유래물은행 내부에서 수행되는 연구의 계획서를 말한다.

나. 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부에 대한 심의

다. 기증자의 안전에 관한 사항에 대한 심의

라. 기증자의 개인정보보호대책에 관한 심의

마. 그 밖에 인체유래물은행에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항에 대한 심의

바. 인체유래물은행의 특성을 고려하여 일부 인체유래물은행에서의 일상적인 업무에
관하여는 기관위원회의 회의를 통해 운영 원칙을 결정하고 그 구체적인 시행 및
운영은 은행장 산하의 제공심사위원회 등 별도의 운영위원회를 설치하고 위임할 수
있다. 이 경우 그 시행 결과는 반드시 인체유래물은행 IRB 에 정기적으로
보고되어야 한다.

2. 심의 신청 시에는 아래의 문서가 제출되어야 한다.

가. 인체유래물은행 현황 보고서

나. 인체유래물은행 표준운영지침서

다. 인체유래물은행의 개인정보보호지침서

라. 인체유래물은행 운영위원회 위원 명단

마. 기타 위원회의 필요에 의해 요청된 문서

④ 심의의뢰 신청 시 진행

1. 인체유래물은행 제공 현황에 대한 심의는 제 3 패널인 인체유래물은행 기관위원회에서 시행한다.
2. 인체유래물은행 IRB 의 정규심사는 연 4 회 이상 시행되며, 정규심사 진행 달의 두 번째 목요일에 시행한다.
3. 행정간사는 정규심사 2 주전에 인체유래물은행 제공 현황 심의 관련 문서를 접수 받아, 접수마감 후 5 일 내로 부위원장에게 보고하여 2 인의 사전심의위원을 배정받고 회의 개최 시 필요한 자료들을 준비한다. 부위원장이 부재 시에는 위원장에게 배정 받는다.
4. 심의 관련 문서는 위원들에게 충분한 검토를 위해 회의 개최 일정 7 일전에 미리 자료는 배부한다.

⑤ 심의 절차

1. 제출 된 인체유래물은행 정규심사의 심의일을 알려준다
2. 위원회에서 심의 이전에 필요한 정보를 추가 요청할 수 있으며, 인체유래물은행의 장은 이에 대한 응답을 해야 한다.
3. 심의위원 중 인체유래물은행 사업계획서 또는 인체유래물 운영위원회의 관련자 등은 이해상충관계로 확인하고, 이에 해당하는 경우 심의 전 퇴장시키도록 한다.
4. 심의위원은 다음과 같은 항목을 기준으로 제출 된 문서를 심의한다.
 - 1) 인체유래물등의 제공이 인체유래물은행의 표준운영지침서에 따라 제공 및 관리되었는지 여부를 확인한다.(인체유래물의 보관, 제공 후 관리)

가. 기관위원회는 인체유래물은행에서 업무상 발생하는 인체유래물에 대한 보관 및 제공 등의 관리에 관하여 적절하게 조사 및 감독하여야 한다.

나. 특히, 기관위원회에서 마련한 제공에 관한 지침에 따라 제공되었는지 정기적으로 보고 받고, 보고 받은 사항에 대하여 심의하여 필요한 조치를 요구할 수 있다.

다. 기관위원회는 인체유래물은행에서 인체유래물등의 제공이 무상으로 이루어지는지, 보건복지부령으로 정한 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 최소한의 경비만을 합산하여 이용자에게 요구하는지 등을 관리한다.

- 2) 인체유래물등이 인체유래물의 장이 마련한 개인정보보호지침에 따라 관리되었는지 여부를 확인한다.(기증자에 대한 안전 및 개인정보보호 대책 등에 관한 심의)
- 가. 생명윤리법 제10조제3항제1호 다목 내지 라목에 따라 해당 기관에서 수행되는 업무 중 인체유래물기증자의 안전과 개인정보 보호가 적절하게 이루어지는지 여부를 심의하여야 한다.
- 나. 기증 과정은 물론 기증된 인체유래물의 취급 및 제공 결과 등에 의해 초래될 수 있는 기증자의 안전을 고려하며, 프라이버시 침해 방지를 위한 익명화 등의 개인정보보호대책의 마련 여부와 그 적절성을 심의한다.
- 3) 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물기증자로부터 생명윤리법 제 42 조 및 동법 시행규칙 제 40 조에 따라 서면동의를 받았는지 여부를 확인한다.(적법한 동의절차에 관한 심의)
- 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항제1호 나목에 따라 인체유래물은행에서 수행되는 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공 등에 관하여 기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받는지 여부를 심의하여야 한다. 인체유래물 기증 동의 시 인체유래물기증자로부터 받아야 하는 동의의 절차와 상담자에 대한 기준 등을 표준화하여 마련하고 그 적절성을 심의한다. 그리고 일반적인 동의는 이를 준수하는 것으로 한다. 다만, 별도의 동의서 및 설명문의 제공이 필요한 경우(예컨대, 개인식별정보의 제공이 필요한 경우 등)에는 반드시 개별 사안에 대하여 심의한다.
- 가. 기증 동의에 대한 심의
- i) 기관위원회는 생명윤리법 제10조제3항제1호 나목에 따라 인체유래물기증자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 등을 심의하여야 한다.
- 동의서를 획득하기 전 충분한 설명과 상담이 진행되었는지
 - 사전 설명 및 상담은 적절한 자질을 갖춘 사람에 의해 수행되었는지
 - 설명 및 상담을 담당하는 사람에 대한 지속적인 교육 및 훈련이 제공되는지
 - 동의의 절차 및 방법, 동의가 이루어지는 환경 등의 여건이 동의권자의 자율적인 동의를 위해 적절한지

- 동의서와 함께 제공되는 설명문의 내용이 적절하고 충분한지
- ii) 충분한 정보에 의한 동의란, 동의권자에게 매우 중요한 의미를 갖는 행위이므로 그 절차 및 방법, 동의 시 제공되는 동의서와 설명문, 동의과정에서 만나야 하는 사람 등에 대한 구체적인 판단이 요구된다.
- iii) 기관위원회는 해당 기관에서 수행되는 동의의 절차가 적절한지에 대한 평가와 함께 제공되는 동의서 및 설명문에 대한 적절성을 심의하여야 한다.
- iv) 시행규칙 [별지 제41호 서식] 인체유래물등의 기증 동의서를 사용하여 동의를 받는 경우에도 별지로 충분한 설명이 포함된 설명문을 제공할 수 있으며, 개인식별정보의 제공 여부 또는 연구외의 목적으로 이용에 대한 동의는 별도의 동의서가 필요하다.
- v) 매 동의마다 심의하는 것은 사실상 어려울 수 있으므로 이에 대한 구체적인 사항을 은행 내부의 표준으로 만들어 심의를 받은 후 준수하는 것이 권장된다.

나. 기탁에 대한 심의

- i) 인체유래물은행 기관위원회는 인체유래물기증자로부터 직접 기증되는 인체유래물 외 연구자로부터 자원을 기탁 받는 경우, 그 적절성에 대하여 심의한다.
- ii) 기탁은 기탁에 관한 기준 및 절차에 대한 자세한 사항을 표준운영지침 등으로 제정하고 기관위원회의 심의를 거쳐 운용하여야 한다. 이 경우 기관위원회는 기탁되는 인체유래물과 그와 함께 보관되는 정보의 내용에 대한 보관 및 이용 등에 대한 동의가 적절하게 확보되었는지 검토하여 심의한다.
- iii) 다만, 2005년 이전에 수집된 인체유래물 또는 2005년 이후에서 2013년 2월 1일 사이라도 유전정보 획득을 목적으로 하지 않아 동의서 없이 수집 및 보관 중인 인체유래물등에 대해서는 기탁일자를 중심으로 완전한 익명화 자원으로 기탁 시점 이후에 어떠한 정보의 추적도 불가능한 경우에는 기관위원회 심의를 통해 수집할 수 있다.

다. 기증자에 대한 안전 및 개인정보보호 대책 등에 관한 심의

- i) 인체유래물기증자의 안전과 개인정보 보호가 적절하게 이루어지는지 여부를 심의한다.

- ii) 기증 과정은 물론 기증된 인체유래물의 취급 및 제공 결과 등에 의해 초래될 수 있는 기증자의 안전을 고려하여 프라이버시 침해 방지를 위한 익명화 등의 개인정보보호대책의 마련 여부와 그 적절성을 심의한다.

라. 인체유래물의 보관, 제공 후 관리에 관한 심의

- i) 인체유래물에 대한 보관 및 제공이 지침에 따라 제공되었는지 심의한다.
- ii) 인체유래물등의 제공이 무상으로 이루어지고 있는지 심의한다.
- iii) 보건복지부령으로 정한 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 최소한의 경비만을 합산하여 이용자에게 요구하고 있는지 심의한다.

5. 심의위원 중 지정된 2 인의 심의위원은 제출된 정규심의 시 발표하도록 한다. 위원장은 발표 후 논의 된 심의위원들의 의견을 정리 및 확인 후 표결하여 심의 결정한다.

6. 인체유래물은행 제공 현황 보고에 대해 다음과 같이 심의 결정한다.

가. 승인 : 인체유래물 제공 계속 진행

나. 시정승인 : 제출 된 문서에 필요한 문구의 추가 및 불필요한 문구의 삭제 등의 간단한 수정 요구

다. 보완 후 신속 : 새로운 정보를 표준운영지침서 또는 개인정보보호지침서 등에 추가하여 수정할 필요가 있음

라 보완 후 정규 : 인체유래물은행 운영에 기증자의 안전 및 개인정보보호에 우려가 되는 문제점이 확인되어 인체유래물 제공의 중지가 필요하며, 인체유래물은행에서 수행되는 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공 등에 관하여 추가적인 사항 확인 후 정규심의에서 재 논의 필요

7. 심의결과 ‘승인’으로 결정되지 않아 재심의가 필요한 경우 진행 절차는 연구계획서 심의 시의 재심의 절차에 따른다.

⑥ 회의록 작성 및 심의결과 통보

1. 행정간사는 정규심의 회의록을 작성하여 심의 결재 진행에 따른다.

2. 정규회의에서 의결된 사항은 회의 종료 후 14 일 이내에 인체유래물은행의 장에게 문서로 통보된다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 47-1. 인체유래물은행 재심의 신청서

서식 59-1. 인체유래물은행 심의결과통지서

서식 60. 인체유래물은행 현황 보고서

서식 60-1. 인체유래물은행 심의 평가표

제 4 장 승인 이후 보고에 대한 처리 (After approval procedures)

제 1 절 연구 계획서 변경 보고 (Review of Protocol Amendments)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회가 승인한 연구계획서의 변경을 처리하고 심의하는 과정에 대하여 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

책임연구자는 이미 승인된 연구계획서의 내용이 변경되면 위원회에 제출하여 심의를 받아야 하며, 위원회는 변경된 내용이 과학적으로 타당하며, 윤리적으로 연구대상자의 위험을 증가시키는지 여부를 판단하여 심의를 하여야 한다.

책임연구자는 위원회가 연구계획 변경을 심의하여 승인할 때까지, 변경사항을 시행하지 않아야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 책임연구자는 위원회가 연구계획 변경을 심의하여 승인할 때까지, 승인된 연구계획서의 변경사항을 시행하지 않아야 한다. 단, 다음과 같은 경우에는 변경 승인을 얻기 이전이라도 변경계획서에 따라 임상시험을 실시할 수 있다.

1. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우
2. 모니터 요원의 변경, 시험담당자의 변경,응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경의 경우

② 연구계획서 변경 중 신속심의 대상

다음과 같이 KGCP 에 명시 된 연구계획서의 사소한 변경 사항에 대한 처리의 경우에는 신속심의가 된다.

1. 식품의약품안전처장 등 정부행정기관에 의한 연구계획서의 시정 사항에 대한 처리 보고
2. 위원회의 ‘시정승인’ 또는 ‘보완 후 신속심의’ 심의결과에 의한 연구계획서의 시정 사항에 대한 처리 보고
3. 모니터 요원 또는 시험담당자의 교체, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경
4. 유효성과 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 또는 삭제 (단, 행정에서 판단이 어려운 경우 전문간사의 확인을 받아 최종 심의 구분)

③ 연구계획서 변경 중 정규심의 대상

다음과 같은 경우에는 정규회의에 상정하여 초기심의를 동일한 절차로 심의가 된다.

1. 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시 중 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경
2. 변경 내용이 연구대상자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 정보로, 연구대상자에게 해당 내용이 통보되어야 할 사항인 경우
3. 위원회의 ‘보완 후 정규심의’ 심의결과에 의한 연구계획서의 시정사항에 대한 처리 보고

④ 심의과정

1. 결정된 심의 방법에 따라 신속심의 및 정규회의 진행 절차에 따라 회의 진행한다.
2. 심의자는 심의 내용에 따라 프로토콜 또는 동의서 등의 변경이 필요한 부분을 포괄적이고 일관되게 적용될 수 있도록 고려하여 심의한다.
3. 심의 결정 시에는 승인, 시정승인, 보완(보완 후 신속심의/보완 후 정규심의) 중에서 심의 결정 한다.
4. 심의결과 처리
 - 가. 행정간사는 정규심의 된 건은 정규심의 회의록을, 신속심의 건은 신속심의 보고록을 작성하여 해당 심의 결재 진행에 따른다.
 - 나. 행정직원은 책임연구자에게 심의결과통보서로 위원회 결정사항을 통보한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 24. 연구계획 변경 심의 신청서

제 2 절 지속 심의 (Continuing Review)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회의 연구계획서의 승인 이후, 연구를 지속할 지 여부를 심의하는 관리지침을 기술하는데 목적이 있다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

지속심의의 목적은 연구 참여자의 권리와 복지를 지속적으로 보호하기 위해 연구계획의 변경을 감시하는 것뿐만 아니라, 전체 연구의 진행을 모니터 하는 것이다. 위원회에서 심의한 1 년 이상의 모든 연구계획서는 최장 1 년마다 지속심의를 받아야 한다. 또한, 지속 심의 외에 추가적으로 중간보고가 필요하다고 결정된 경우에는 책임연구자로 하여금 중간 보고서를 제출하도록 할 수 있다. 위원회는 주기적으로 지속 또는 중간 검토를 하여 연구 진행을 계속 하게 할지, 중지 시킬지를 결정할 수 있다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 보고서의 제출

1. 행정직원은 만료 2 개월 전에 책임연구자에게 기간 내에 제출할 수 있도록 전화, 이메일 등으로 지속심의 예정에 관해 통보한다.
2. 연구진이 충분한 시간을 가지고 정보를 모으고, 지속심의자료를 준비하여 제출하도록 한다. 제출서류는 다음과 같다.
 - 가. 지속심의 신청서
 - 나. 최종 승인된 동의서 사본
 - 다. 필요 시 위원회의 추가 요구 자료

② 보고서의 심의

1. 지속심의는 정규회의에서 심의한다. 단, 연구대상자의 등재 및 중재가 종료되고 남아있는 연구가 추적조사 및 자료 분석뿐인 경우와 신속심의 대상 신규계획서의 승인 이후 제출되는 연차 지속심의 또는 e-IRB 시스템 적용 이후 승인된

연구계획서 중 연구위험수준이 ‘최소위험(level)’이면서 비중재인 연구계획서의 연차 지속심의는 신속심의에서 할 수 있다.

2. 심의위원은 심의 결정 전 다음의 내용을 검토하여야 한다.

가. 연구의 진행 정도(연구에 참여한 연구대상자의 수, 탈락한 연구대상자의 수, 탈락한 이유 등 포함)

나. 승인된 연구계획서의 준수 여부

다. 연구대상자 동의 과정의 적정성 여부 (필요할 경우 동의서를 제출하게 하거나 동의 과정을 참관할 수 있다.)

라. 중대한 이상반응 및 예기치 못한 사례 발생 여부

마. 계획서 변경 및 미준수 발생 여부

바. 증례기록서를 비롯한 문서의 기록 및 보관 여부

사. 기타 위원회에서 연구의 지속여부를 판단하는데 필요하다고 요구되는 사항

3. 위원회는 검토결과에 따라 아래와 같이 심의결정 할 수 있다.

가. 승인: 연구 지속, 연차 지속심의 제출주기 결정

나. 시정승인: 사소한 지적 사항에 대한 보완 시 연구 지속, 연차 지속심의 제출주기 결정

다. 보완 후 신속심의: 위원회의 시정사항이 충족될 때까지 연구진행을 할 수 없으며, 1 개월 이내에 보완 자료를 제출하여 신속심의에서 심의한다.

라. 보완 후 정규심의: 위원회의 시정사항이 충족될 때까지 연구진행을 할 수 없으며, 1 개월 이내에 보완 자료를 제출하여 정규심의에서 심의한다.

마. 승인된 연구의 보류: 시정될 때까지 연구대상자 등록을 일시 중지

바. 승인된 연구의 중지: 연구대상자 등록을 영구 중지

사. 현장 점검: 연구현장 방문 점검

③ 지속심의 제출주기 결정

1. 지속심의 제출주기는 아래의 요건에 따라 심의결과 [승인], [시정승인] 시 결정하며, 이에 따른 연구 승인 유효일을 안내한다. 지속심의 제출 외에 추가적으로 연구진행

중간보고서 제출이 필요하다고 결정된 경우 중간보고서 제출일은 연구 승인 유효일 이내의 일자로 위원회에서 별도로 지정한다.

가. 3 개월 : DSMB(Data Safety Monitoring Board, 안전성 검토 위원회)가 필요한 연구와 연구의 위험성이 연구의 특성 때문에, 또는 연구위험의 특성이나 발생가능성의 빈도에 대해 상당한 불확실성이 있어 연구대상자에게 잠재적으로 심각한 위협을 주는 연구

나. 6 개월 : 연구의 위험성이 최소한의 위험보다는 크지만 보다 고 위험연구는 아닌 경우로 연구의 위험을 최소화하고, 이상반응을 신속히 발견하기 위한 적절한 감시 및 보호가 필요한 연구

다. 1 년 : 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상 생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 약간 큰 연구

2. 아래와 같이 연구의 위험성 경중 등에 따라 직전 지속심의 제출주기에 비해 제출주기를 단축하거나, 추가적으로 연구진행 중간보고서를 받을 수 있다.

가. 연구가 위험을 많이 내포하거나(예를 들어 중대한 이상반응이나 중대하고 예상되지 않은 이상반응 건수가 예상 건수보다 많은 경우, 연구자가 연구계획서나 위원회의 심의내용, 지침 등을 준수하지 않은 경우),

나. 경험이 부족한 책임연구자에 의해 수행되거나,

다. 취약한 연구대상자가 포함된 연구

3. 지연된 지속심의 보고의 경우 미준수사례보고를 별도 보고하도록 한다.

④ 회의록 작성

행정간사는 정규심의 된 건은 정규심의 회의록을, 신속심의 건은 신속심의 보고록을 작성하여 해당 심의 결재 진행에 따른다.

⑤ 심의결과 통보서

심의결과 통보서에 지속심의 제출기간을 명시하여, 통보 시마다 확인하게 한다. 특별히 정해지지 않은 경우의 지속심의제출기간은 승인일 만료 2 개월 전이다.

⑥ 심의결과 처리

1. 행정간사는 정규심의 된 건은 정규심의 회의록을, 신속심의 건은 신속심의 보고록을 작성하여 해당 심의 결재 진행에 따른다.

2. 행정직원은 책임연구자에게 14 일 이내에 심의결과통보서로 위원회 결정사항을 통보한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 22. 연구 지속심의 신청서

서식 23. 연구 중간 보고서

제 3 절 연구 종료보고 및 결과보고 (Review of Study Closure & Final Reports)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회가 승인한 연구가 끝났을 때, 제출된 종료보고서 및 결과보고서를 심의, 관리에 대한 기술을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

책임연구자는 연구가 종료되었을 때, 연구에 대한 종료보고서와 결과보고서를 위원회에 제출하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 연구 종료의 결정

1. 연구자는 연구계획서대로 연구를 수행하여, 더 이상 연구대상자 등록이 없고, 추가적인 연구대상자 자료가 필요 없을 때 연구가 종료된 것으로 한다.
2. 다 기관 임상 연구는 모든 기관에서 자료수집과 추적이 끝나고 의뢰사의 모니터링이 끝났을 때 연구가 종료된 것으로 한다.

② 보고서의 제출

1. 종료보고서는 연구 종료 후 3 개월 이내에 연구의 종료된 자료수집과 추적 및 모니터링의 상황에 대해 책임연구자가 제출하도록 한다.
2. 결과보고서는 연구 종료 보고 후 1 년 이내에 결과분석이 끝나 최종적으로 나온 연구 성적서에 대해 책임연구자가 제출토록 한다.
3. 연구종료보고 시 결과분석이 끝나 결과보고까지 완료된 경우에는 별도의 결과보고서 제출을 요하지 않는다.

③ 보고서의 심의

1. 종료보고서는 신속심의로 결과보고서는 정규심의로 심의를 진행한다. 단, 결과보고까지 포함 된 종료보고서의 경우에는 정규심의로 진행한다.

2. 신속심의를에서 제출된 종료보고서의 내용이 책임연구자로부터 정보를 더 요청하거나 다른 결정이 필요하다고 심의되면 정규회의에 상정하여 심의한다.
3. 위원회는 연구대상자의 안전을 위하여 조기 종료된 연구에 등록된 연구대상자에 대한 후속 조치를 요구할 수 있다.

④ 책임연구자와의 의사소통

- 가. 행정간사는 신속심의 결과보고서를 작성하여, 위원장의 승인을 받는다.
- 나. 행정직원은 심의결과 통보서를 책임연구자에게 발송한다.

⑤ 위원회에 보고

행정간사는 정규심의 된 건은 정규심의 회의록을, 신속심의 건은 신속심의 보고록을 작성하여 해당 심의 결재 진행에 따른다. 신속심의 결과는 차기 정규회의에 보고하여 연구의 종료를 정규회의 위원들에게 알린다.

⑥ 문서의 보관

행정직원은 회의록 및 종료보고 및 결과보고서의 원본 문서를 문서보관실에 보관한다.

제 4 조. 첨부 (Attachments)

서식 28. 연구 종료보고서

서식 27. 연구 결과보고서

제 4 절 중대한 이상반응 보고

(Review of Serious Adverse Event Reports)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회의 승인을 받은 연구 진행 중에 중대한 이상반응 및 중대하고 예상하지 못한 이상반응이 발생하였을 때 어떻게 처리해야 하는지를 기술하는 것을 목적으로 한다.0

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

책임연구자는 연구계획서나 임상시험자 자료집 등에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 본원에서 발생한 모든 중대한 이상반응을 정해진 기간 내에 신속히 위원회에 보고할 책임이 있고, 추가적인 안전성 정보를 이상반응이 종결될 때까지 보고하여야 한다. 본원뿐만 아니라 다기관 연구의 경우에는 타 기관 및 해외에서 발생한 연구와 관련된 SUSAR 사례에 대해서도 보고하여야 한다. 위원회는 보고된 이상반응에 대해 적절한 보고와 조치가 이루어졌는지 확인하고, 필요한 조치를 취하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 본원 발생 중대한 이상반응 지침

1. 중대한 이상반응의 분류

중대한 이상반응(Serious Adverse Event, SAE)이란, 연구 중에 연구대상자에게 발생한 이상반응 중에서 다음에 해당하는 경우를 말한다.

- 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
- 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
- 다. 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하를 초래하는 경우
- 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

2. 중대한 이상반응의 보고

책임연구자는 연구대상자에게 발생된 중대한 이상반응을 위원회에 다음과 같이 정해진 기간 내에 보고하여야 한다.

가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7 일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응 보고서를 제출한다.

나. 그 밖의 중대한 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 15 일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응보고서를 제출한다.

3. 중대한 이상반응 인과관계 판정 [안전성 정보 관리기준]

가. 확실함(certain)

의약품 등의 투여, 사용과의 전후 관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품 등의 투여 중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따라 그 의약품 등의 재투여 시 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우

나. 상당히 확실함(probable/likely)

의약품 등의 투여, 사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 의한 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품 등의 투여 중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우. 재투여 정보 없음.

다. 가능함(possible)

의약품 등의 투여, 사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 의한 것으로도 설명되며, 그 의약품 등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우

라. 가능성 적음(unlikely)

의약품 등의 투여, 사용과 인과 관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재된 질환에 의한 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우

마. 평가 곤란 (conditional / unclassified)

적정한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우

바. 평가 불가 (unassessable / unclassifiable)

정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나
확인할 수 없는 경우

사. 관련 없음(unrelated)

4. 중대한 이상반응 접수

책임연구자는 본원 서식에 따라 작성 후 제출한다. 연구계획서 중에 중대한 이상반응에 대한 별도의 지침이 있는 경우 책임연구자는 이에 따라 보고 한다. 이 때 연구대상자의 신원을 보호하기 위하여 연구대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소를 기재하는 대신 연구대상자 식별코드를 사용하여야 한다.

5. 중대한 이상반응의 심의

가. 중대한 이상반응 보고는 2 인의 신속심의로 상정한다.

나. 중대한 이상반응 보고 내용에 대해 다음의 사항을 확인하여 적절한 보고와 조치가 이루어 졌는지 확인한다.

- i. 중대한 이상반응의 상태, 정도, 발생빈도가 위원회에서 이전에 심사하고 승인했던 위험 정보와 일치하는지 여부
- ii. 중대한 이상반응이 연구와 관련이 있다고 책임연구자가 판단하는지 여부
- iii. 동의서의 개정이 필요하다고 책임연구자가 판단하는지 여부
- iv. 연구계획의 변경이 필요하다고 책임연구자가 판단하는지 여부
- v. 해당 연구대상자에게서 문제가 해결되었는지 여부
- vi. 해당 연구대상자의 현재 연구 참여 상태
- vii. 해당 보고 건을 의뢰자 측에 통보하였는지 여부
- viii. 해당 보고 건이 임상시험자자료집 등에 기술되어 있는 예상된 이상반응인지 예상하지 못한 이상반응인지 여부

다. 심의위원은 중대한 이상반응보고에 대해 다음과 같이 심의 결정한다.

- i. 승인(연구 계속 진행)
- ii. 시정승인(새로운 정보를 동의서에 추가하여 동의서 수정할 필요 있음)
- iii. 보완 후 신속심의(좀 더 자세한 추가정보 필요)
- iv. 정규심의 상정(연구의 보류 또는 중지가 고려)

6. 책임연구자와의 의사소통

가. 행정간사는 신속심사 보고록에 심의상황을 기록한다.

나. 행정직원은 심의결과 통보서를 책임연구자에게 발송한다.

7. 위원회에 보고

심의 결과는 차기 정규회의에 보고하여, 정규회의 위원들에게 알린다.

8. 문서의 보관

행정직원은 회의록 및 이상반응 보고서의 원본 문서를 해당 연구과제의 파일 중에 보관 한다.

② 해외 및 국내 타 기관의 중대한 이상반응 보고 지침

1. 분류

중대한 이상반응 중 SUSAR(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction : 인과관계가 있고, 예측하지 못한 중대한 이상반응)만을 구분하여 보고한다.

2. 보고

책임연구자는 해외 및 국내 타 기관에서 발생한 SUSAR 정보를 위원회에 연구자가 인지한 날로부터 분기별 보고할 수 있다.

3. 접수

책임연구자는 해외 및 국내 타 기관 안전성 정보 보고 서식에 의해 작성하여 제출한다.

4. 검토

해외 및 타 기관 이상반응 보고는 전문간사 1 인이 검토한다.

5. 위원회에 보고

검토 결과는 차기 정규회의에 보고하여, 정규회의 위원들에게 알린다.

6. 문서의 보관

행정직원은 해외 및 타 기관 이상반응 보고서의 원본 문서를 해당 연구과제의 파일 중에 보관 한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 30. 본원 발생 SAE 보고서

서식 31. 본원 발생 SAE 심사서

서식 49. 타 기관 안전성 정보 보고

제 5 절 예상하지 못한 문제의 보고 (Review of Unanticipated Problems Reports)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회의 승인을 받은 연구 진행 중에 중대한 이상반응 이외에 예상하지 못한 문제가 발생하였을 때 어떻게 처리해야 하는지를 기술하는 것을 목적으로 한다

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

연구자는 연구 중예의 이상반응은 아니지만, 연구대상자나 연구 관련자에게 피해를 줄 수 있는 문제가 발생하였을 때 위원회에 보고하여야 하고, 위원회는 발생한 문제에 대해 적절한 보고와 조치가 이루어졌는지 심의하고, 필요한 조치를 취하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 예상하지 못한 문제 사례

1. 연구대상자의 신원 노출 피해가 예상되는 연구정보나 연구대상자의 식별정보가 포함된 노트북과 같은 자료의 분실사고
2. 최근 시행한 검사의 부작용 또는 오류로 재검을 받아야 하는 경우
3. 예상치 못한 임신
4. 기타 연구와 관련하여 피해를 줄 가능성이 있는 여러 예상치 못한 문제
5. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야만 하는 사항의 사전보고
6. 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항에 대한 사전보고

② 예상치 못한 문제 보고

1. 책임연구자는 발생한 문제를 인지한 때로부터 가능한 신속히 (보통 24-48 시간) 위원회에 문제의 발생과 개요를 보고 한다.

2. 1 차 보고 이후 연구대상자와 다른 사람에게 위험을 줄 수 있는 추가 보고 사항이 있는 경우 책임연구자는 발생 사실을 인지한 때로부터 7 일 이내에 추가 보고를 위원회에 제출하여야 한다.

③ 예상치 못한 문제의 접수 및 심의

1. 행정 간사는 예상하지 못한 문제의 발생보고서를 신속심의 진행한다.
2. 신속심의에서 책임연구자가 적절한 보고와 조치가 이루어졌는지 확인하고, 위원회 심의에 따라 필요한 조치를 취한다.

④ 책임연구자와의 의사소통

1. 행정간사는 신속심사 보고록에 심의상황을 기록한다.
2. 행정직원은 심의결과 통보서를 책임연구자에게 발송한다.

⑤ 위원회에 보고

심의 결과는 차기 정규회의에 보고하여, 정규회의 위원들에게 알린다.

⑥ 문서의 보관

행정 직원은 회의록 및 보고서의 원본 문서를 해당 연구과제의 파일 중에 보관한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 33. 예상하지 못한 문제의 발생 보고서

제 6 절 연구 미준수 사례 보고 (Allegations and Findings of Non-Compliance)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 연구 수행과 관련하여 연구 미준수 사례가 발생했을 때, 위원회가 어떻게 해야 하는지를 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

연구 수행과 관련하여 GCP 및 관련 규정, 위원회의 요구사항에 대해 심각한 미준수 사례가 발생하는 경우, 책임연구자는 이 사실을 인지한 날로부터 10 일 이내에 위원회에 보고하여야 하며 해당 연구에 대해서 자체적인 모니터링 및 점검을 할 수 있고, 적절한 처리를 하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 용어의 정의

1. 미준수 (non-compliance) 라 함은 연구대상자를 대상으로 하는 연구를 수행함에 있어서 관련법 및 규정과 기관위원회의 관련 규정, 요구사항 및 결정사항에 대하여 따르지 않는 것으로 정의한다.
2. 중대한 미준수란 연구대상자의 권익 및 복지를 심각하게 위협하는 모든 불순응 및 비밀 보장을 심각하게 해칠 수 있는 모든 불순응을 말한다.
3. 지속적인 미준수란 동일하거나 비슷한 미준수가 1 회 이상 반복하여 발생하는 경우를 말한다.
 - 가. 연구대상자나 그 밖의 연구에 관계되는 사람들에게 위험을 줄 만한 예상하지 못한 문제
 - 나. GCP 및 관련 규정, 위원회의 요구사항이나 결정사항 또는 규정에 어긋나는 심각한 위반이나 지속적인 위반사항

② 보고받는 방법

1. 연구자나 기관 내 직원에 의한 보고

2. 연구대상자의 불편신고

3. 모니터링이나 점검에 의한 발견

③ 미준수 발견 시, 위원회는 검토하여 다음과 같이 조치하여야 한다.

1. 미준수에 해당하는 사안이 심각하지 않고 원상으로 회복시킬 수 있다면, 미준수에 대한 시정과 관련자에 대하여 추가적인 교육을 시행하거나 반도록 조치한다.

2. 미준수에 해당하는 사안이 심각하거나 지속적인 문제로 판단되는 경우, 미준수에 대하여 다음의 범주 내에서 적절한 조치를 취한다.

1) 연구계획의 변경

2) 연구대상자에 대한 추가정보 제공 및 동의서 변경

3) 과거 연구대상자에 대한 추가정보 제공

4) 현재 연구대상자에게 추가정보 제공 (동의 결정에 영향을 미치는 경우에는 반드시 추가정보를 제공하여야 함)

5) 현재 연구대상자에게 동의서 재 취득

6) 지속심의의 주기 단축

7) 해당 연구에 대한 모니터링

8) 동의과정 모니터링

9) 연구의 조기종료

10)연구의 일시 중지

11)최종 결정을 위한 추가자료 수집

12)외부의 법률적 자문

13)연구자, 연구 관련자에 대한 재교육

14)연구대상자 모집 제한

3. 위원회의 결정에 따라 필요 시 책임연구자는 미준수에 대한 재발 방지 대책을 상세히 보강 수립하여, 위원회에 제출하여야 한다

4. 위원회는 제시된 방지대책이 적절한 것으로 판단되면 조치를 마무리한다.

④ 위원회의 결정사항은 아래와 같다.

1. 승인 : 미준수 사항의 보고 및 시정내용을 승인하고 연구를 지속한다.

2. 시정승인 : 미준수 사항의 보고 및 시정내용을 일부 보완하되 연구는 지속하도록 한다.
재보고 시 신속심의로 처리한다.
3. 정규심의 상정 : 연구진행을 보류시키고 정규심의회에 상정하여 처리한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 34. 연구 미준수 사례 보고서

제 7 절 연구 중지 보고 (Suspension of Approval Research)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회가 승인된 연구를 어떻게 중지하고 관리할 것인가를 기술하는 것을 목적으로 한다. 이 과정은 원래 이 과정은 통상적으로 위원회, 의뢰자, 기타 권한이 부여된 정부 부처의 권고로 시작되며, 원래 계획된 연구 종료 시점 이전에 연구대상자 모집이나 추적이 중단될 경우에 해당된다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회가 승인된 연구를 중지하는 경우 그 이유와 함께 이러한 결정을 연구자, 의뢰자, 원장에게 조속히 통보해야 하며, 원장은 그 사실을 식품의약품안전처장 등 정부 관련부처에 즉시 알려야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 할 수 있다.

1. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
2. 연구가 지켜야 할 여러 규칙들을 어기고 있는 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 장래 환자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
6. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우

① 연구 중지 보고서 제출

1. 책임연구자가 의뢰자의 사전합의 없이 임상연구를 중지하였을 경우, 책임연구자는 이 사실을 의뢰자 및 위원회에게 즉시 알리고, 중지에 대한 상세한 사유 및 일시 중지인지 영구 중지(조기종료 포함)인지를 연구 중지 보고서에 기록하여 제출하여야 한다.

2. 의뢰자가 임상연구를 중지시켰을 경우, 책임연구자는 이 사실을 위원회에 즉시 알리고, 중지 이유에 대한 상세한 사유 및 일시 중지인지 영구 중지(조기종료 포함)인지를 연구 중지 보고서에 기록하여 제출하여야 한다.
3. 위원회에 의하여 해당 임상연구가 중지 되었을 경우, 위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 기관의 장 또는 책임연구자에게 알려야 한다.
4. 책임연구자는 연구대상자에게 연구 중지 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰이 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

② 연구 중지에 관한 권고 접수

1. 위원회, 의뢰자, 기타 권한이 부여된 정부부처로부터 연구 중지에 관한 권고를 접수한다.
2. 책임연구자 또는 연구담당자에게 연구 중지 보고서 및 관련서류를 준비하여 제출할 것을 알린다.
3. 책임연구자 또는 연구담당자는 연구 중지보고서 및 관련서류를 위원회에 접수한다.
접수 문서에는 연구중지보고서 및 결과에 대한 문서화된 요약문을 포함한다.
책임연구자의 서명이 있어야 한다.

⑤ 연구 중지 관련 문서의 심의 및 토론

1. 위원장이나 심의위원은 연구중지보고서 및 관련서류를 검토한다.
2. 위원회는 토론을 거쳐 연구 중지 여부를 결정한다.
3. 승인된 연구의 중지 결정은 정족수의 위원이 참가하여 개최된 회의에서 결정되어야 하고 그 결정에 대한 분명한 이유가 회의록에 기록되어야 한다.

⑥ 연구자에게 통보

위원회의 결정된 사항에 대하여 심의결과 통보서를 작성하여 2 주 이내에 책임 연구자에게 발송 한다.

⑦ 연구계획서 및 문서의 보관

1. 완성된 연구 중지 기록양식의 원본을 연구계획 파일 안에 보관한다.
2. 연구 중지된 문서는 문서보관실에 별도로 보관한다.

⑥ 일시 중지된 계획서의 진행

의뢰사 또는 책임연구자가 일시 중지 된 연구를 다시 진행하기 위하여 심의 신청
시에는 연구계획서 변경 심의에 준하여 진행한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 29. 연구 중지 보고서

제 8 절 연구 철회 보고

(Application for withdrawal of the approval protocol)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회가 승인 된 연구를 철회하고자 할 때 어떻게 처리해야 하는지를 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

책임 연구자는 위원회가 승인한 연구를 내부적 또는 외부적 요인에 의해 철회하고자 하는 경우 위원회에 보고하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 연구 철회 신청 접수

1. 책임연구자는 위원회가 승인한 연구 중 연구대상자 모집이 전혀 이루어지지 못한 상태에서 철회하고자 하는 경우 연구 철회 신청을 할 수 있다.
2. 철회 신청 한 연구에 대해 다시 심의의뢰를 재 요청 할 수 없으므로, 책임연구자는 철회 신청하려는 연구에 대해 상세히 확인 후 신청하여야 한다.

② 연구 철회 신청 시 진행

1. 행정간사는 연구 철회 신청서에 명시 된 사유를 확인 후 접수 또는 재확인을 결정한다.
2. 전문간사 1 인의 신속심사로 진행하며 연구 철회 신청 사유가 타당한 경우 승인할 수 있다.

③ 위원회에 보고

신속심의 보고록에 작성하여 해당 심의 결재 진행에 따른다. 신속심의 결과는 차기 정규회의에 보고하여 연구의 종료를 정규회의 위원들에게 알린다.

④ 연구자에게의 통보

행정간사는 심의결과 통보서를 책임연구자에게 발송한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 25. 연구 철회 신청서

제 9 절 기타 보고 (Other reporting)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회가 승인 한 연구 진행 중 위원회에 별도로 보고해야 할 내용이 발생 한 경우 또는 이미 심의 완료된 보고 내용 중 오류 등을 발견한 경우 어떻게 처리해야 하는지를 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

책임 연구자는 위원회가 승인한 연구를 진행 중에 해당 연구와 관련하여 별도로 위원회에 보고해야 할 내용이 발생한 경우, 이미 심의 완료된 보고 내용 중 오류 사항 등을 발견한 경우 위원회에 보고하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 기타 보고의 접수

책임연구자는 위원회가 승인한 연구를 진행 중에 초기심의 시 제출되는 문서의 추가 제출 및 변경 이외에 해당 연구와 관련하여 위원회에 보고해야 할 내용(예: 의뢰사 정보 변경, 해당 연구와 관련하여 의뢰사 측에서 발송 된 Investigator Letter 등)이 발생한 경우, 이미 심의 완료된 보고 내용 중 오류 사항을 발견한 경우 등에 대하여 기타 보고 신청을 할 수 있다.

② 기타 보고 신청 시 진행

1. 행정간사는 기타 보고 신청서에 명시 된 내용을 확인 후 접수 또는 재확인을 결정한다.
2. 부위원장 1 인의 신속심사로 진행하며 기타 보고 내용이 위원회에 보고 할 내용으로 타당한 경우 승인할 수 있다.

③ 위원회에 보고

신속심의 보고록에 작성하여 해당 심의 결재 진행에 따른다. 신속심의 결과는 차기 정규회의에 보고하여 연구의 종료를 정규회의 위원들에게 알린다.

④ 연구자에게의 통보

행정간사는 심의결과 통보서를 책임연구자에게 발송한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 26. 기타 보고서

제 5 장 의사소통 (Communication)

제 1 절 책임연구자와의 의사소통 (Communication of Principal Investigator)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회와 책임연구자간에 필요한 의사소통 내용 및 전달방법을 기술 하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 연구의 심의와 관련하여 위원회의 결정 등과 같은 책임연구자에게 필요한 정보를 주고 받아야 하며, 책임연구자에게도 의사소통 방법에 대해 알려주어야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

위원회는 연구자에게 심의일정, 제출서류, 연구자 준수사항 등 연구와 관련된 내용을 전화, 서면, 이메일, 웹사이트 등을 통해 제공한다. 위원회는 책임연구자의 초기심의 신청할 때에, 필요 시 위원회의 회의에 참석 하여 해당 연구의 제반 사항에 대하여 정보를 제공할 수는 있으나 심의위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련된 사항의 결정사항에 참여할 수는 없음을 알려 준다.

① 심의 결과 통보

1. 행정직원은 정규 심의나 신속심의 결과를 회의 종료 2 주 이내에 책임 연구자 에게 서면으로 통보한다.
2. 심의결과 통보서 에는 다음의 사항을 명기한다.
 - 가. 수신자: 책임연구자의 소속 / 이름, 의뢰 기관명
 - 나. 위원회 IRB No., 접수번호

- 다. 연구과제명
 - 라. 제출서류 (동의서를 포함한 모든 서류의 목록, version, 일자 등)
 - 마. 심의일자 / 승인일자
 - 바. 지속 심의 주기 또는 다음 중간보고 시기
 - 사. 심의결과
 - 아. 위원회 결정사항
 - 자. 승인 이외의 경우에는 회의에서 논의된 핵심내용
 - 차. 시정승인, 보완 시 심사의견에 대한 답변서와 수정 연구계획서 등의 문서제출
요구 및 제출기한 명시
 - 카. 심의결정이 보류나 반려된 경우, 이유와 이의신청 절차 제공
 - 타. 위원회 명칭, 주소, 연락처
 - 파. 위원장 서명 및 서명일
 - 하. 연구자 준수 의무사항 등
3. 위원회는 연구자가 승인된 연구 진행 시 다음의 사항을 준수할 수 있도록 심의
결과통보서에 함께 통지하여야 한다.
- 가. 연구계획서에 따라 연구를 수행할 것
 - 나. 위원회의 승인을 받은 연구대상자설명문 및 동의서를 사용할 것 (사용 전 해당
문서에 위원회의 승인 도장을 받을 것)
 - 다. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자들에게는 승인된 동의서를 연구대상자의
모국어로 인증 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 위원회 승인을
받아야 함.
 - 라. 연구 진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고
연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것.
 - 마. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각
위원회에 보고할 것
 - 바. 위원회에서 승인된 연구계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망,
입원, 심각한 질병에 대하여는 위원회에 서면으로 보고할 것

- 사. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것
- 아. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출할 것
- 자. 연구대상자 모집 광고는 사용 전에 위원회로부터 승인을 받을 것
- 차. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것

② 책임연구자가 연구 계획서를 위반했을 때

1. 책임연구자가 의뢰자로부터 또는 연구와 관련한 기타 감독 기관으로부터 연구 계획서 위반을 지적 받아 위원회에 보고하게 된 때에는 해당 보고서를 작성하여 제출하도록 한다.
2. 위원회가 먼저 책임연구자의 연구계획서 위반을 확인하였을 때, 확인일 1 주 이내에 행정 간사를 통해 책임연구자에게 위반 사실 확인과 함께 설명 및 대책을 요구하도록 한다.
3. 위반 내용의 중요도에 따라 정규회의나 긴급회의에서 그에 대한 처리를 논의한다. 위반 사항이 위중할 경우에는 위원회는 임상시험의 일시 중지나 중단을 요구할 수 있다.

③ 신속 보고 요구

위원회는 책임연구자에게 다음과 같은 경우 그 내용을 확인한 3 일 이내에 신속하게 보고할 것을 요구한다.

1. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 승인된 계획서와 다르게 임상 시험을 실시해야만 하는 경우
2. 연구대상자에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
3. 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항
4. 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

④ 연구자 교육 및 자문

1. 교육

가. 위원회는 교육 담당 위원으로 하여금 연구자를 대상으로 연구윤리, 관련 규정 등에 대한 교육이 수행될 수 있도록 할 수 있다.

나. 책임연구자가 연구계획서를 제출하여 심의를 받기 전에, 연구관련 교육을 이수한 자료를 제출 받도록 하며, 이전에 교육받지 않은 경우 위원회가 준비한 교육과정을 이수하도록 한다. 교육 내용은 전반적인 생의학 연구윤리, 대한민국 법을 포함한 관련규정 등으로 구성한다. 위원회는 피교육자의 이름과 서명이 기재된 명단을 보관한다.

2. 자문

위원회는 책임연구자로 하여금 연구의 계획 단계에서부터 윤리적 연구의 구성 요건, 필요한 문건의 작성, 동의 및 설명서의 작성 등을 비롯한 연구의 심의와 관련한 자문을 요청할 수 있도록 할 수 있으며, 자문을 요청 받았을 경우에 자문에 응 할 수 있다. 위원회는 책임연구자 및 연구 관련자들과 구두 또는 서면으로 연구관련 또는 진행 절차에 대해서 의사소통을 하고 그 내용을 기록하여 보관한다.

⑤ 의사소통 방법 및 기록

1. 연구자 등은 전화, 이메일, 수기 등의 여러 방식으로 의사소통 할 수 있다.

2. 행정사무실의 의사소통기록지에는 다음의 사항을 포함한다.

가. 의사소통 날짜

나. 의사소통자 및 연구과제 정보 (연구번호, 연락처 등)

다. 의사소통 요약 내용

라. 조치된 내용

3. 상기의 내용을 포함한 이메일 등의 문서로 의사소통기록지를 대체할 수 있다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 56. 심의결과통보서

서식 61 의사소통 기록지

제 2 절 연구대상자의 요구에 대한 응답 (Response to Participants' Requests)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 승인된 연구 중 연구대상자로서의 권리에 대한 연구대상자들의 요구를 접수하고 이를 처리 하는 것에 대해 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 위원회에 의해 승인된 연구에서 연구대상자로서 자신들의 권리에 대해 연구대상자의 요구를 수용하고 처리하여야 할 책임이 있다.

승인된 연구에 참여한 연구대상자가 연구 관련 내용이나 참여 철회, 보상 및 손해 배상 등에 관하여 연구자로부터 충분한 설명과 적절한 조치를 받지 못하여 위원회로부터 추가적인 상담을 요구할 경우에 이에 대해 응답해 주어야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

위원장은 연구대상자들의 권리에 대해 연구대상자와 교류할 책임을 갖는다.

위원장은 전문간사나 위원에게 문서로 이 책임을 위임할 수 있으나, 위원회의 위원이 아닌 사람에게서는 위임할 수 없다. 위원회에 의해 검토되는 연구대상자설명문 및 동의서에 [연구대상자의 권리에 대한 의문사항들은 임상시험심사위원회 (담당자, 연락처)에 문의할 수 있음]을 알리는 문구를 포함하게 할 수 있다. 행정직원이 접수하여 응대하되, 필요한 사안의 경우 운영위원회를 거쳐 필요한 절차를 수행할 수 있다. 다만, 자세한 연구 관련 방법이나 절차 등에 대해서는 요구에 응하지 못할 수도 있음을 연구대상자들에게 설명해 주도록 한다.

① 요구에 대한 처리과정

1. 요구서 접수

연구대상자의 요구는 전화, 팩스로 접수가능하며, 접수한 행정직원 또는 행정간사는 연구대상자 요구서에 내용을 기록한다.

2. 요구에 대한 조치

가. 행정간사는 전문간사에게 연락한다.

나. 전문간사와 행정간사는 연구와 관련한 사실을 조사한다.

다. 위원장에게 보고한 후 적절한 조치를 취한다.

필요한 사안의 경우, 운영위원회를 거쳐 연구자에게 필요한 후속조치를 할 수도 있다.

3. 연구대상자에게 응답

연구대상자에게 조치에 대한 응답을 한다.

4. 위원회에 보고

취해진 조치와 결과를 기록하고, 위원장의 서명을 받은 후, 위원회에 보고한다.

5. 연구대상자 요구서 원본은 연구대상자요구서 파일에 보관하고, 복사본을 해당 연구 파일 보관한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 44. 연구대상자 요구서

제 6 장 연구의 질 보증 (Quality Assurance)

제 1 절 연구 현장 방문 (Site Monitoring Visit)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 연구현장에서 관련법규를 준수하여 연구가 수행되는지 모니터링 하기 위해서, 연구현장을 방문하는 것에 대해서 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

위원회는 연구 현장에서 관련 법규를 준수하여 연구가 수행되는지 모니터링 하기 위해 연구현장을 방문하여 실사할 책임이 있다.

운영위원회에서 필요할 경우 현장 방문 담당 위원을 선정하여 이미 승인되어 시행되고 있는 연구가 수행되고 있는 현장을 방문하여 연구 관련 업무가 적절하게 수행되고 있는지 여부를 판단하여 상담 및 조언을 해 줄 수 있다.

또한, 연구 수행에 있어 연구계획 위반이나 이상반응 발생과 관련하여 자세한 조사가 필요할 경우에도 현장 방문을 하여 관련 문서를 검토하여 문제점을 파악한 후 정규 회의에서 보고하고 의결사항에 따라 책임연구자에게 필요한 조치를 취할 수 있다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 연구 현장의 선택

1. 주기적으로 제출되거나 승인된 연구계획서 파일을 검토한다.
2. 다음의 기준에 의해 모니터가 필요한 연구현장을 선택한다.
 - 가. 처음 연구계획이 승인된 연구책임자의 경우
 - 나. 새로운 연구 현장인 경우
 - 다. 현저하고 심각한 유해사례가 보고된 경우
 - 라. 동일 연구현장에서 수행되는 연구 수가 많은 경우

- 마. 심의 중이거나 진행 중인 연구계획서의 수가 과도하게 많을 경우
- 바. 미준수 또는 미준수가 의심되는 경우
- 사. 최종보고서 제출을 하지 않는 경우
- 아. 기타 위원회에서 필요하다고 판단한 경우

② 방문 전 준비사항

1. 행정간사 또는 행정직원은 책임연구자에게 연락하여 방문을 미리 알리고, 연구자와 현장 평가 방문 시간을 조정한다.
2. 현장방문 담당 위원은 현장 연구와 현장에 관계된 위원회 파일을 검토한다.
3. 적절한 노트를 하거나 연구현장의 서류들과 비교를 위해 사전에 자료를 준비한다.

③ 방문 시 점검 지침

1. 연구현장조사 점검표를 사용하여 평가한다.
2. 연구대상자 동의서 점검
 - 가. 최근 승인된 동의서를 쓰는지 검토한다.
 - 나. 연구대상자들이 올바른 동의서에 서명하였는지 검토한다.
 - 다. 가능한 경우, 동의를 받는 과정을 지켜본다.
3. 연구 관련 시설 및 장비점검
4. 연구관련 문서 관리 상태 점검
5. 가능하다면 연구대상자들의 견해 수집
6. 연구자는 방문에 대한 전체 보고 및 논평을 한다.
7. 평가자의 현장평가에 대한 연구자의 응답을 그 자리에서 받는다.

④ 방문 후 보고

1. 현장방문 담당 위원은 2 주 내에 연구현장 방문 보고서를 작성한다.
2. 연구현장 방문보고서 원본은 보관하고 사본을 연구현장에 보낸다.
3. 연구현장담당 위원은 운영위원회에 보고한다.
4. 운영위원회는 보고에 따라, 필요한 사항이 있으면 조치한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 45. 연구 현장 조사 점검표

제 2 절 점검과 실사 (Audit and Inspection)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회 활동에 대한 점검 또는 실사를 어떻게 준비하는가에 대해 기술하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 기본지침 (Policy statement)

연구의 신뢰성 보증을 위하여 책임연구자 및 심사위원회는 모니터링(Monitoring) 및 점검(Audit)에 적극적으로 협조하여야 한다. 또한 식약처 등 정부기관으로부터 직접열람, 문서의 제공 및 실태조사(Inspection)요청이 있는 경우 적극 협조하여야 한다.

제 3 조 세부지침 (Specific policies)

① 용어의 정의

1. 모니터링(Monitoring)

연구의 품질관리와 신뢰성 보증을 위하여 연구의 진행과정을 살펴보고 해당 연구가 계획서, 표준작업지침서, 임상시험 관리기준 및 관련 규정에 따라 실시되고 기록 되는지 여부를 검토하고 확인하기 위하여 의뢰자가 지정한 자에 의하여 행해지는 활동

2. 점검 (Audit)

연구의 신뢰성 보증의 일환으로 연구가 계획서, 표준작업 지침서, 임상시험 관리 기준 및 관련 규정에 따라 계획, 분석, 보고되고 있는지 평가하고 연구 수행상의 문제점을 조기에 파악하여 수정 및 조정하도록 해주며, 같은 문제점의 재발을 방지하기 위하여 의뢰자 등이 체계적, 독립적으로 실시하는 조사

3. 실태조사 (Inspection)

식품의약품안전처이 임상시험 관리기준 및 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는가를 확인할 목적으로 임상시험 실시기관, 의뢰기관, 임상시험수탁기관 등의 모든 시설, 문서, 기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위

② 진행 절차

1. 점검 또는 실사에 대한 서류 접수 및 안내

외부 기관에서 진행 시 행정간사나 행정직원은 의뢰사나 식품의약품안전처 등의 실사 방문 통지서가 접수되면 위원장, 원장에게 보고하고 연구 관련자에게 알린다. 위원회에서 진행 시 공문으로 연구자에게 일시, 장소, 목적, 점검자 등을 사전에 통보하고, 조사결과는 위원회 정규회의에 보고한다. 위원회에서는 승인된 임상시험(또는 연구)의 중지나 보류를 결정할 수 있으며, 다음의 경우 대상 연구로 선정할 수 있다.

- 연구가 연구계획서에 따라 진행되지 않은 경우
- 연구대상자에 대한 동의가 적절하게 취득되지 않은 경우
- 연구자의 중대한 위반사항이 발견 및 보고된 경우
- 중대한 이상반응이 보고되어 임상시험이 계속 진행되는 것이 연구대상자들에게 위험을 증가시킬 우려가 있는 경우
- 지속적인 심사주기 이내에 중간보고를 승인 받지 못한 경우

2. 방문에 대한 준비

가. 연구과제별 실사 및 점검 준비 검토 목록에 준해 기록과 평가한다.

나. 모든 서류가 표기가 되어 있으며 올바른 순서대로 보관되어 있는지 빠르고 쉽게 찾을 수 있는지 확인한다.

다. 모든 서류 중 누락되거나 정리 안 된 기록들이 있는지 점검한다.

- 1) 위원 명단 및 교육 기록
- 2) 심의 신청 기록, 계획서 평가 기록, 의사소통 기록
- 3) 회의의제, 회의록, 결정사항 통보서
- 4) 누락 또는 위반이 있는지, 또한 이에 대한 정당한 이유가 있는지 확인

라. 회의 장소 및 필요 장비를 확인하여 준비한다.

- 1) 표준작업지침서 검토
- 2) 참석대상자에게 점검이나 실사에 참석할 수 있도록 날짜를 알린다.
- 3) 실사장소에 준비된 모든 문서를 비치한다.

3. 실사 또는 점검일

가. 실사 또는 점검팀과 참석대상자는 회의 개시에 참석한다.

- 나. 실사자 또는 점검자가 방문의 목적과 필요한 자료에 관하여 언급하며 회의가 시작된다.
- 다. 실사자 또는 점검자의 질문에 분명하고 예의 바르며 진실하고 정확하게 질문이 요구하는 바에 응답한다.
- 라. 실사자 또는 점검자가 요구하는 모든 정보 및 문서들을 제공한다.
- 마. 발견된 정보 또는 데이터에 대해 기록한다.
- 바. 실사자 또는 점검자의 평가 및 권고 사항에 대하여 기록한다.
- 사. 실사자나 점검자가 보고서를 작성하고, 위원장은 확인한다. 이때 위원장은 잘못된 사항이 있으면 정정을 요구할 수 있다.

4. 실사 또는 점검 후

- 가. 시정이 필요한 사항에 대해 개선 활동을 실시한다.
- 나. 행정간사는 시정 및 개선 결과에 대한 보고서를 작성하여 위원장 결재 및 원장에게 보고한다.
- 다. 실사에 대한 식약처 보고가 필요한 경우 시정사항을 회신한다.
- 라. 점검 / 실사 회의에 대한 보고서를 보관한다.
- 마. 위원회에서 시행 한 경우 점검 결과에 따라 재심의, 연구 중지 등 적절한 조치를 취한다.

제 4 조 첨부 (Attachments)

서식 45. 연구현장조사점검표

서식 46. 연구점검 및 실사 검토 목록

제 7 장 보 칙 (Supplementary rules)

제 1 조 이 규정이 정하지 않은 사항은 의약품임상시험관리기준, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의료기기법 및 의료기기임상시험관리기준, 일반적 관례 또는 대한임상연구심의회기구협의회에서 정하는 바에 따른다.

제 8 장 부 칙 (Supplemenatry provision)

1. 이 규정은 2010 년 6 월 4 일부터 시행한다.

1. (시행일) 이 규정은 2014 년 10 월 16 일부터 개정 시행한다.

(경과조치) 이 규정 시행 당시 종전의 규정에 의거 시행중인 사항은 그 사항이 종료될 때까지 종전의 규정에 의거 시행할 수 있다.

제 9 장 첨 부 (Attachments)

제 1 절 연구관련 용어의 정의 (Glossary of Terms and Definition)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 연구와 관련한 용어들과 그의 정의를 기술하는데 목적이 있다. 각 용어들은 의약품 및 의료기기 임상시험 관리기준에 근거한다.

제 2 조 용어 정의

- 1) “임상시험(Clinical Trial/Study)”이라 함은 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.
- 2) “다기관임상시험(Multicenter Trial)”이라 함은 하나의 임상시험계획서에 따라 둘 이상의 시험기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.
- 3) “비임상연구(Nonclinical Study)”라 함은 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.
- 4) “임상시험계획서(Protocol, 이하 “계획서”라 한다)”라 함은 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적·연구방법론·통계학적 측면·관련 조직 등이 기술된 문서를 말한다.
- 5) “임상시험변경계획서(Protocol Amendment, 이하 “변경계획서”라 한다)”라 함은 계획서의 변경 내용 또는 불명료한 부분이 명확히 기술된 문서를 말한다.
- 6) “증례기록서(Case Report Form, CRF)”라 함은 개개 연구대상자별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달될 수 있도록 고안한 인쇄되거나 전자 문서화된 서식을 말한다.
- 7) “임상시험결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 “결과보고서”라 한다)”라 함은 임상시험에서 얻어진 결과를 임상적·통계적 측면에서 하나의 문서로 통합 기술한 것을 말한다.

- 8) “중간임상시험결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 “중간보고서”라 한다)”라 함은 임상시험 도중에 실시된 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.
- 9) “임상시험용의약품(Investigational Product)”이라 함은 시험약 및 대조약을 말한다.
- 10) “시험약”이라 함은 임상시험용의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말한다.
- 11) “대조약(Comparator)”이라 함은 시험약과 비교할 목적으로 사용되는 위약 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다.
- 12) “이상반응(Adverse Event, AE)”이라 함은 임상시험용의약품을 투여 받은 연구대상자에서 발생한, 바람직하지 않고 의도되지 않은 증후(sign, 예; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom), 질병을 말하며, 해당 임상시험용의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- 13) “이상약물반응(Adverse Drug Reaction, ADR)”이라 함은 임상시험용의약품의 임의의 용량에서 발생한, 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서, 임상시험용의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다.
- 14) “중대한 이상반응/이상약물반응(Serious AE/ADR)”이라 함은 임상시험에 사용되는 의약품의 임의의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우
 - 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우
 - 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- 15) “예상하지 못한 이상약물반응(Unexpected Adverse Drug Reaction)”이라 함은 이용 가능한 의약품 관련 정보(예를 들어 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부문서)에 비추어 이상약물반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.
- 16) “연구대상자(Subject/Trial Subject)”라 함은 임상시험에 참여하여, 임상시험용의약품을 투여 받는 사람을 말한다.
- 17) “취약한 환경에 있는 연구대상자(Vulnerable Subject)”라 함은 임상시험 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자(예: 의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자)나, 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 의해 동의를 할 수 없는 연구대상자를 말한다.
- 18) “연구대상자의 복지(Well-being of the trial subjects)”라 함은 임상시험에 참여하는 연구대상자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.

- 19) “연구대상자식별코드(Subject Identification Code)”라 함은 연구대상자의 신원을 보호하기 위해 시험책임자가 각각의 연구대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 기타 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 연구대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
- 20) “임상시험실시기관(Institution, 이하 “시험기관”이라 한다)”이라 함은 의약품 임상시험 실시기관지정에 관한 규정에 의거 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.
- 21) “임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 “심사위원회”라 한다)”라 함은 계획서 또는 변경계획서, 연구대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
단, 국립암센터의 IRB 는 의생명연구심의위원회란 명칭으로 약사법 및 의료기기법에 근거한 임상시험심사위원회와 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 근거한 기관생명윤리위원회의 기능을 모두 포함한다.
- 22) “신속심사(Expedite Review)”라 함은 이 규정에서 정한 바에 따라 임상시험의 실시와 관련하여 정해진 회의일정에도 불구하고 심사위원회가 신속하게 심사하는 것을 말한다.
- 23) “임상시험계약서(Contract, 이하 “계약서”라 한다)”라 함은 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자간에 이루어지는 서면 합의서로서, 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.
- 24) “시험자(Investigator)”라 함은 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다.
- 25) “시험책임자(Principal Investigator)”라 함은 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
- 26) “시험담당자(Subinvestigator)”라 함은 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 (이하 “의사 등”이라 한다) 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
- 27) “조정위원회(Coordinating Committee)”라 함은 다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.
- 28) “임상시험조정자(Coordinating Investigator, 이하 “시험조정자”라 한다)”라 함은 각 시험기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정할 책임을 부여 받은 자를 말한다.
- 29) “관리약사(Clinical Trial Pharmacist)”라 함은 시험기관에서 임상시험용의약품의 인수·보관·조제·관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 약사로서 시험기관의 장이 지정한 자를 말한다.

- 30) “연구대상자동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다)”라 함은 연구대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 연구대상자를 위한 설명서(이하 “연구대상자설명서”라 한다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
- 31) “공정한 입회자(Impartial Witness)”라 함은 해당 임상시험과는 무관하고, 임상시험에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 연구대상자나 연구대상자의 법정 대리인이 문맹인 경우 서면동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 연구대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자를 말한다.
- 32) “대리인(Legally Acceptable Representative)”이라 함은 연구대상자의 친권자, 배우자, 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다.
- 33) “임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 “의뢰자”라 한다)”라 함은 임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.
- 34) “임상시험모니터요원(Monitor, 이하 “모니터요원”이라 한다)”이라 함은 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.
- 35) “모니터링(Monitoring)”이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서, 임상시험관리기준 및 관련규정에 따라 실시, 기록되는지 여부를 검토, 확인하는 활동을 말한다.
- 36) “모니터링보고서(Monitoring Report)”라 함은 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(예 ; 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.
- 37) “근거자료(Source Data)”라 함은 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰, 기타 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.
- 38) “근거문서(Source Document)”라 함은 병원기록, 의무기록, 연구대상자기록, 메모, 병리검사 결과, 연구대상자일기 또는 평가 점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 공식 사본, 마이크로피시, 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기 테이프, 약국기록자료, 병리검사실기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서, 자료, 기록을 말한다.
- 39) “임상시험 관련자료의 직접열람(Direct Access, 이하 “직접열람”이라 한다)”이라 함은 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사, 분석, 평가, 재구성 하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 연구대상자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.

- 40) “비밀보장(Confidentiality)”이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 연구대상자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.
- 41) “임상시험기본문서(Essential Document, 이하 “기본문서”라 한다)”라 함은 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 질에 대하여 개별적 또는 전체적 평가가 가능하도록 해 주는 문서를 말한다.
- 42) “표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)”라 함은 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말한다.
- 43) “임상시험수탁기관(Contact Research Organization, CRO)”이라 함은 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임 받은 개인이나 기관을 말한다.
- 44) “임상시험자 자료집(Investigator's Brochure)”이라 함은 임상시험용의약품에 관련된 임상 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 편집물을 말한다.
- 45) “관련규정(Applicable Regulatory Requirement)”이라 함은 임상시험의 실시와 관련된 약사법령 및 관련 규정, 고시 등을 말한다.
- 46) “임상시험의 준수(Compliance, 이하 “준수”라 한다)”라 함은 계획서, 임상시험관리기준 및 기타 관련규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.
- 47) “임상시험의 신뢰성보증(Quality Assurance, 이하 “신뢰성보증”이라 한다)”이라 함은 임상시험과 자료의 수집·기록·문서·보고 등에 관한 제반 사항이 임상시험관리기준과 관련규정을 준수하였음을 확인하기 위해 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 실시하는 활동을 말한다.
- 48) “임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 “품질관리”라 한다)”라 함은 임상시험 관련 행위나 활동이 타당한 수준에서 이루어지고 있음을 검증하기 위해 임상시험의 신뢰성보증 체계에 따라 구체적으로 적용하는 운영 기법 및 활동을 말한다.
- 49) “실태조사(Inspection)”라 함은 식품의약품안전처장이 임상시험관리기준 및 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험 수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.
- 50) “점검(Audit)”이라 함은 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서, 임상시험관리기준, 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.
- 51) “점검확인서(Audit Certificate)”란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.
- 52) “점검보고서(Audit Report)”라 함은 점검 결과에 대한 보고서를 말한다.
- 53) “점검기록(Audit Trail)”이라 함은 점검 절차를 재현할 수 있도록 문서화한 것을 말한다.

- 54) “눈가림(Blinding/Masking)”이라 함은 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다. 단일눈가림은 일반적으로 연구대상자를 눈가림 상태로 하는 것이며, 이중눈가림은 연구대상자, 시험자, 모니터, 필요한 경우 자료 분석에 관여하는 자 등을 눈가림 상태로 하는 것이다.
- 55) “무작위배정(Randomization)”이라 함은 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 비뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 연구대상자를 각 치료군에 배정하는 과정을 말한다.
- 56) “자료모니터링위원회(Independent Data-Monitoring Committee, IDMC)”라 함은 주기적으로 임상시험의 진행 상황, 안전성 관련 자료, 중요한 유효성 결과 변수를 평가하고, 해당 임상시험의 계속 진행, 변경 또는 중지를 의뢰자에게 권고하는 독립된 위원회를 말하며, 의뢰자에 의해 조직될 수 있다.
- 57) “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.
- 58) “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
- 59) “배아”(胚芽)란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적(發生學的)으로 모든 기관(器官)이 형성되기 전까지의 분열된 세포군(細胞群)을 말한다.
- 60) “잔여배아”란 체외수정(體外受精)으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다.
- 61) “배아줄기세포주”(Embryonic stem cell lines)란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다.
- 62) “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
- 63) “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
- 64) “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
- 65) “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
- 66) “유전자검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.
- 67) “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
- 68) “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
- 69) “민감정보”란 사상·신념, 노종조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(대통령령으로 정하는 정보란 유전자검사 등의 결과로 얻어진

유전정보와 형의 선고·면제 및 선고유예, 보호감호, 치료감호, 보호관찰, 선고유예의 실효 집행유예의 취소 등 범죄경력에 관한 정보)
70)“익명화”(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

제 2 절 참고문헌

(References)

제 1 조 목적 (Purpose)

이 지침은 위원회 표준작업지침서 작성시 참고한 규정, 문헌 등을 기술하는데 목적이 있다.

제2조 참고문헌 종류

- 1) 의약품등 안전에 관한 규칙(총리령 제1022호, 2011.5.6. 일부개정)의 별표 4 의약품 임상시험 관리기준
- 2) 의료기기법 시행규칙(총리령 제1081호, 2014.5.9 일부개정)의 별표 2의2 의료기기 임상시험 관리기준
- 3) INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE / ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R1)
(Current Step 4 version, dated 10 June 1996)
- 4) World Health Organization (WHO). Operational Guidelines for Ethics committees that Review Biomedical Research (WHO, Geneva 2000)
- 5) World Medical Association, Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964~64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013
- 6) KAIRB 권고 표준운영지침서: SNUH IRB -SOP 개정판 (Ver 1.2, 2006.12.1)
- 7) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (법률 제10605호, 2013.2.2. 전부개정)

- 8) CFR(미연방법)
- 9) 개인정보 보호법 (법률 제11990호, 2014.8.7 시행, 일부개정)
- 10) 인체유래물은행 표준운영지침서(보건복지부 국가생명정책연구원 발행)
- 11) 생명윤리법 관련 기관 운영지침(보건복지부 질병관리본부 발행)