

HRPP SOP 변경 대비표 (ver.3.6 → ver.3.7)

1) I.A.1 인간대상연구의 윤리 및 법적 기준

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.2 적용 법규 1) 3)	5.2 적용 법규 1) 수정 3) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.2 적용 법규 1) 본 기관은 인간대상연구에 대해서 다음의 국내법 및 규정 등을 따른다. ① 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 이하 하위 법령 ② 약사법 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 ③ 의료기기법 및 의료기기법 시행규칙 ④ 의약품/의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정 ⑤ 의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 ⑥ 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정 ⑦ 생물학적 동등성시험 관리기준 ⑧ 개인정보 보호법 2) 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른다. 3) 국내법에 명시되지 않은 사안 및 국내법에 명시되어 있더라도 연구대상자 보호에 있어서 국제법이 더 엄격할 경우에는 이를 참고하여 연구대상자보호 프로그램 내규를 정하도록 한다. 4) 본 기관의 연구대상자보호프로그램은 동일한 사안에 대하여 여러 법규가 적용될 때에는 이 중 가장 엄격한 규제 혹은 법령을 적용하는 것을 원칙으로 한다.	5.2 적용 법규 1) 본 기관은 인간대상연구에 대해서 다음의 국내법 및 규정 등을 따르며 아래에 한정하지 않는다. ① 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 이하 하위 규정 ② 약사법 및 이하 하위 규정, 의약품임상시험관리기준(KGCP) ③ 의료기기법 및 하위 규정, 의료기기임상시험관리기준(KGCP) ④ 개인정보보호법 및 하위 규정 ⑤ 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차 2) 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른다. 3) 본 기관은 ICH-GCP를 준수하며, 미 연방정부 또는 기관에서 수행하거나 지원받는 인간대상연구에 한하여 미국 DHHS 규정을 따른다. 단, 국내법이 더 엄격할 경우에는 국내법을 따른다. 4) 국내법에 명시되지 않은 사안 및 국내법에 명시되어 있더라도 연구대상자 보호에 있어서 국제법이 더 엄격할 경우에는 이를 참고하여 연구대상자보호 프로그램 내규를 정하도록 한다. 5) 본 기관의 연구대상자보호프로그램은 동일한 사안에 대하여 여러 법규가 적용될 때에는 이 중 가장 엄격한 규제 혹은 법령을 적용하는 것을 원칙으로 한다.

2) I.A.2 인간대상연구에 관한 결정

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	4. 용어 4.2 인간대상연구 4)	4. 용어 4.2 인간대상연구 4) 삭제	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
4. 용어 4.2 인간대상연구 4) 미국 식품의약품안전청(U.S. Food and Drug Administration) 21 CFR 50에 따른 정의 ① 임상시험(clinical investigation)이란 다음을 말한다. ·시험용 제제(test article)와 한 명 이상의 연구대상자와 관련되며, FDA에 의해 사전 승인이 요구되는 시험(미연방 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 505(i)조 or 520(g)조) 또는 ·시험용 제제(test article)와 한 명 이상의 연구대상자와 관련되며, FDA에 의해 사전 승인이 요구되지는 않으나, 추후 연구 결과를 연구 혹은 판매허가 신청을 위해 FDA에 제출할 목적이거나 FDA의 실태조사 대상이 되는 시험 ·단, 비임상시험(nonclinical laboratory studies)은 포함되지 않음.	4. 용어 4) 삭제

3) I.B.1 연구대상자보호프로그램

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1)	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

	5.4 연구대상자보호프로그램(HRPP) 구성원의 역할과 책임 8)	5.4 연구대상자보호프로그램(HRPP) 구성원의 역할과 책임 8) 수정	
--	---	--	--

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5. 세부 지침 5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1) 본 기관은 헬싱키 선언의 윤리원칙을 준수하며, ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 개인정보보호법 및 미국 식품의약품안전청(FDA) 규정 등에서 정하는 바에 따라 인간대상 연구를 수행한다. 5.4 연구대상자보호프로그램(HRPP) 구성원의 역할과 책임 8) 연구대상자 권익 옹호자(Research Subject Advocate; RSA): 연구대상자의 권리와 복지에 관한 정보를 제공하고, 연구대상자의 불만을 행정적으로 처리하는 자를 말한다. 임상연구윤리센터의 QA 팀원이 담당하며, 연구대상자와 연구자 및 기관 간의 가교역할을 한다.	5. 세부 지침 5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1) 본 기관은 헬싱키 선언의 윤리원칙을 준수하며, ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 개인정보보호법 및 미국 보건복지부(DHHS) 식품의약품안전청(FDA) 규정 등에서 정하는 바에 따라 인간대상연구를 수행한다. 5.4 연구대상자보호프로그램(HRPP) 구성원의 역할과 책임 8) 연구대상자 권익 옹호자(Research Subject Advocate; RSA): 연구대상자의 권리와 복지에 관한 정보를 제공하고, 연구대상자의 불만을 행정적으로 처리하는 자를 말한다. 임상연구윤리센터의 QA 팀원이 담당하며, 연구대상자와 연구자 및 기관 간의 가교역할을 한다.

4) I.C.2 연구대상자와 지역사회에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.1 연구대상자/지역사회와의 의사소통 5) 5.2 연구대상자/지역사회에 대한 교육 및 지원(Outreach) 3)	5.1 연구대상자/지역사회와의 의사소통 5) 수정 5.2 연구대상자/지역사회에 대한 교육 및 지원(Outreach) 3) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.1 연구대상자/지역사회와의 의사소통 5) 연구대상자 권익 옹호자(RSA)는 위에서 설명한 비밀이 유지되는 채널의 역할을 한다. 본 기관 연구대상자보호프로그램은 임상연구윤리센터의 QA팀원을 연구대상자 권익 옹호자로 지정한다. 연구대상자 권익 옹호자(RSA) 또는 IRB에 대한 설명과 연락처가 모든 동의서에 포함되어야 한다.	5.1 연구대상자/지역사회와의 의사소통 5) 연구대상자 권익 옹호자(RSA) 는 연구대상자보호 프로그램은 위에서 설명한 비밀이 유지되는 채널의 역할을 한다. 본 기관 연구대상자보호프로그램은 임상연구윤리센터의 QA팀원을 연구대상자 권익 옹호자로 담당할 수 있는 연구대상자 권익 옹호자를 지정한다. 연구대상자 권익 옹호자(RSA) 또는 IRB에 대한 설명과 연락처가 모든 동의서에 포함되어야 한다.
5.2 연구대상자/지역사회에 대한 교육 및 지원 (Outreach) 3) 임상연구윤리센터는 연구대상자들의 문의 및 신고 사항을 검토하여 지역사회 지원활동을 평가하고 이러한 활동들을 개선해야 한다.	5.2 연구대상자/지역사회에 대한 교육 및 지원 (Outreach) 3) 임상연구윤리센터는 홈페이지 등 매체를 통한 안내, 소책자 및 별도의 교육 등을 통한 지역사회 지원활동을 매년 평가하고 이러한 활동들을 개선해야 한다.

5) I.C.3 의뢰자주도연구 계약에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.2 계약서에 필수적인 항목 8) 9) 10)	5.2 계약서에 필수적인 항목 8) 추가 9) 수정 10) 수정 11) 12) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.2 계약서에 필수적인 항목 8) 모니터링 과정에서 발견된 연구대상자 안전에 영향을 주거나 연구 수행에 영향을 주는 결과를 책임 연구자 또는 기관에 보고할 것임.	5.2 계약서에 필수적인 항목 8) 최소 위험을 초과하는 연구에 대해서는 자료 및 안전성 모니터링 수행 및 보고 계획을 기관에 제출할 것이며 정기 및 신속 보고 기한에 대해 명시하

9) 연구 종료 후라도 연구대상자의 안전에 영향을 주는 연구 결과가 나오면 이를 책임연구자 또는 기관에 보고할 것임. 10) 연구가 조기종료 또는 중단되었을 때, 집행되지 않은 연구비의 반납에 대한 기술	도록 함. 9) 모니터링 과정에서 발견된 연구대상자 안전에 영향을 주거나 연구 수행에 영향을 주는거나 연구 진행에 대한 IRB 승인 여부를 변경할 수 있는 발견 사항은 결과를 책임연구자 또는 기관에 신속히(30일 이내) 보고할 것임. 10) 연구 종료 후라도 연구대상자의 안전에 영향을 주는 연구 결과가 나오면 이를 책임연구자 또는 기관에 보고할 것임이라는 사실을 명시하되, 기한을 명시하도록 함.(개별 연구에서의 기한을 고려) 11) 연구가 조기종료 또는 중단되었을 때, 집행되지 않은 연구비의 반납에 대한 기술 12) 연구 결과의 출판과 관련하여 기관의 정책을 준수할 것임.
---	---

6) I.C.4 이해상충의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	4. 정의 4) 6) 5.2.2 개인의 이해상충에 대한 보고 – IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원 1) 5.2.3 개인의 이해상충에 대한 보고 – 연구자 1) 2)	4. 정의 4) 수정 6) 수정 5.2.2 개인의 이해상충에 대한 보고 – IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원 1) 수정 5.2.3 개인의 이해상충에 대한 보고 – 연구자 1) 수정 2) 수정 3) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 정의 수정 및 교육 등 연구자 의무 추가

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
4. 정의 4) 직계 가족(Immediate Family Member): 부모, 배우자, 자녀, 사실혼 관계의 동거인을 의미한다. 7) 중대한 경제적 이해(Significant Financial Interest) ① 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 있는 경우 ② 본인 또는 직계가족이 의뢰사의 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여하는 경우 ③ 본인 또는 직계가족이 1년 동안 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과하는 경우 ④ 본인 또는 직계가족이 1년 동안 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유한 경우 5. 세부 지침 5.2.2 개인의 이해상충에 대한 보고 – IRB 위원, 자	4. 정의 4) 직계 가족(Immediate Family Member): 부모, 배우자, 자녀, 사실혼 관계의 동거인을 의미한다. 6) 중대한 경제적 이해(Significant Financial Interest): 연구자의 의무와 관련하여 연구자 (배우자와 자녀 포함)의 다음의 이해 중 한 가지 이상을 포함하면 경제적 이해를 가지는 것으로 간주된다. ① 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 있는 경우 ② 본인 또는 직계가족이 의뢰사의 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여하는 경우 ③ 본인 또는 직계가족이 1년 동안 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과하는 경우 ④ 본인 또는 직계가족이 1년 동안 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유한 경우 DHHS 규정을 따르는 연구라면 아래의 항목도 중대한 경제적 이해로 포함된다. ⑤ 연구자는 기관과 관련된 여비의 상환이나 지원을 받는 여행 (즉, 연구자를 위해 지불했지만, 상환되지는 않아서 정확한 화폐 가치를 알기 어려운 경우)에 대해 모두 보고해야 한다. 단, 이 보고 요건은 연방이나 주립, 혹은 지역 정부 기관이나, 20U.S.C.1001(a)에서 정의한 고등 교육 기관이나 의과대학부속병원, 혹은 고등 교육 기관 부속 연구기관에서 여비를 상환하거나 지원하는 여행에는 적용되지 않는다. 5. 세부 지침 5.2.2 개인의 이해상충에 대한 보고 – IRB 위원, 자

문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원 1) 신규 IRB위원, 자문위원, 임상연구윤리센터 직원이 처음으로 위촉되고 관련 직무교육을 시행할 때 IRB 행정간사는 신임 위원 및 직원에게 이해상충에 관한 지침을 제공하여야 한다. 제공된 지침을 숙지한 후에 모든 신규 IRB 위원, 자문위원, 임상연구윤리센터 직원은 이해상충서약서에 서명하고 IRB 행정간사에게 제출하여야 한다. 5.2.3 개인의 이해상충에 대한 보고 – 연구자 1) 책임연구자는 이해상충에 관한 지침을 숙지하고 공동연구진에게 이를 교육할 책임이 있다. 2) 연구와 관련하여 경제적 이해가 발생한 경우, 연구책임자는 반드시 이해상충 보고서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. ① 신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고서에서 연구와 관련한 이해상충이 존재한다면 연구계획심의의뢰서에 경제적 이해관계를 명시하여야 한다. ② 연구가 진행 중인 기간 및 연구 완결 후 1년 동안에 경제적 이해관계의 변경사항이 발생하여 책임연구자가 해당 사실을 인지하게 된다면, 인지한 날로부터 30일 이내에 IRB에 변경 사실을 보고해야 한다. ③ 다른 예상되는 연구 절차 혹은 서면 동의서의 변경사항은 변경 사항을 시행하기 이전에 승인을 위해 IRB에 제출되어야 한다. ④ 연구자는 동의서에 경제적 이해상충을 공개할	문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원 1) 신규 IRB위원, 자문위원, 임상연구윤리센터 직원이 처음으로 위촉되고 관련 직무교육을 시행할 때 IRB 행정간사는 신임 위원 및 직원에게 이해상충에 관한 지침을 제공하여야 한다. 제공된 지침을 숙지한 후에 모든 신규 IRB 위원, 자문위원, 임상연구윤리센터 직원은 이해상충서약서에 서명하고 IRB 행정간사에게에 제출하여야 한다. 5.2.3 개인의 이해상충에 대한 보고 – 연구자 1) 책임연구자는 이해상충에 관한 지침을 숙지하고 공동연구진에게 이를 교육할 책임이 있다.와 공동연구자는 이해상충에 관한 지침을 숙지하고 이해상충에 관한 교육을 받아야 한다. ① 모든 연구자는 이해상충보고를 하기에 앞서 의무 교육을 이수해야 하며, 최소한 매 4년마다 재교육을 받아야 한다. ② 아래와 같은 경우에는 즉시 교육 이수가 필요하다. 가) 경제적 이해상충의 정책 개정으로 연구자 준수사항 등의 변경이 필요한 경우 나) 연구자가 병원에 신규 채용된 경우 다) 연구자가 이해상충 정책과 절차를 미준수한 경우 2) 연구와 관련하여 경제적 이해가 발생한 경우, 연구책임자는 반드시 이해상충 보고서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. ① 연구와 관련한 이해상충이 존재한다면 신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고서 단계에서 연구와 관련한 이해상충이 존재한다면 연구계획심의의뢰서에 경제적 이해관계를 명시하여야 한다. ② 연구가 진행 중인 기간 및 연구 완결 후 1년 동안에 경제적 이해관계의 변경사항이 발생하여 책임연구자가 해당 사실을 인지하게 된다면, 인지한 날로부터 30일 이내에 IRB에 변경 사실을 보고해야 한다. ③ 다른 예상되는 연구 절차 혹은 서면 동의서의 변경사항은 변경 사항을 시행하기 이전에 승인을
--	--

수 있다.	위해 IRB에 제출되어야 한다. 필요하다면, 동의서에 경제적 이해상충을 공개할 수 있다. ④ 연구자는 동의서에 경제적 이해상충을 공개할 수 있다. 3) 책임연구자가 공동연구자의 경제적 이해상충을 확인하였다면 해당 연구자를 업무에서 배제하는 등의 필요한 조치를 하여야 하며 IRB에 보고하여야 한다.
-------	--

8) I.C.5 미준수의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.4. 미준수 결정 및 통보 7)	5.4. 미준수 결정 및 통보 7) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.4. 미준수 결정 및 통보 7) 연구가 미국 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 이내에 미국 FDA에 보고해야 한다.	5.4. 미준수 결정 및 통보 7) 연구가 DHHS의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 이내에 OHRP에 보고해야 한다.

9) II.B.2 IRB의 구성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	4. 용어 2)	4. 용어 2) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
4. 정의 1) 예비위원: 특정 IRB에 소속되어 있지 않지만, 연구의 특성 또는 IRB의 필요로 인해서 IRB에 참여할 수 있는 예비의 IRB 위원을 말하며, IRB 위원과 동	4. 정의 1) 예비위원: 특정 IRB에 소속되어 있지 않지만, 연구의 특성 또는 IRB의 필요로 인해서 IRB에 참여할 수 있는 예비의 IRB 위원을 말하며, IRB 위원과 동

일한 임명 조건, 자격, 임기, 의무를 가진다. 2) 지명위원: 특정 IRB에 참석하여 표결권을 가지게 되는 예비위원 및 다른 IRB에 소속된 위원을 말한다.	일한 임명 조건, 자격, 임기, 의무를 가진다. 2) 지명위원: 특정 IRB에 참석하여 표결권을 가지게 되는 예비위원 및 다른 IRB에 소속된 위원을 말한다. 예비위원 및 다른 IRB에 소속된 위원이 특정 IRB에 참석하여 표결권을 가지게 되는 경우 지명위원으로 지칭한다.
--	--

10) II.C.1 IRB 회의 준비 및 회의록

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5. 세부지침 5.3.1 IRB 회의록의 내용	5. 세부지침 5.3.1 IRB 회의록의 내용 ⑪ 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.3.1 IRB 회의록의 내용 1) IRB 회의록은 최소한 다음 사항들을 포함하여야 한다. ⑪ IRB 논의 사항 - 연구계획서 심의 시 아래 내용이 함께 포함되어야 한다. a. 연구자의 자격과 적절성 b. 연구의 위험과 이익 c. 연구대상자의 모집과 선정의 공정성 d. 충분한 정보와 설명에 근거한 동의 e. 개인정보보호 f. 자료 및 안전성 모니터링 계획 g. 취약한 연구대상자 보호를 위한 조치 (추가)	5.3.1 IRB 회의록의 내용 1) IRB 회의록은 최소한 다음 사항들을 포함하여야 한다. ⑪ IRB 논의 사항 - 연구계획서 심의 시 아래 내용이 함께 포함되어야 한다. - a.~g. 좌동 - 다음의 사항 또한 포함하여야 한다. • 승인 기준에 충족했음을 검토한 내용을 포함한 IRB가 취한 조치사항 • 조치사항 건마다 각각 심의한 기록 • 변경을 요구하는 근거 • 반려의 근거 • 논의사항 요약 및 결정사항 • 초기 및 지속심의 시 승인 유효 기간 - 회의록에는 다음에 대한 결정을 정당화할 수 있는 결정사항 및 연구계획서 별 세부적인 검토사항을 문서화해야 한다. • 동의 절차의 면제 또는 변경

	• 임산부, 태아 및 신생아를 대상으로 하는 연구 • 수감자를 대상으로 하는 연구 • 소아를 대상으로 하는 연구 • 손상된 동의능력을 가진 성인을 대상으로 하는 연구
--	---

11) II.C.3 신속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.3 신속심의 대상의 범주 5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주 5.3.2 승인된 연구의 지속적인 검토 2) 5.4 신속심의 과정 8)	5.3 신속심의 대상의 범주 5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주 9) 추가 5.3.2 승인된 연구의 지속적인 검토 2) ③ 추가 5.4 신속심의 과정 8) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.3 신속심의 대상의 범주 5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주 (추가) 5.3.2 승인된 연구의 지속적인 검토 2) 이전에 정규심의에서 심의를 받은 연구 중 다음의 신속심의는 신속심의에서 가능하다 ① 새로운 연구대상자 등록이 영구적으로 마감되었고, 모든 연구대상자에게서 연구와 관련된 모든 개입/상호작용이 완료된 후 연구대상자의 장기간 추적 관찰만 남은 경우	5.3 신속심의 대상의 범주 5.3.1 초기 연구계획서의 신속심의 범주 9) DHHS 규정을 따르는 연구의 경우, 의약품/의료기기를 사용하는 연구는 ① 또는 ②에 해당하는 경우에만 신속심의를 할 수 있다. ① 임상시험용 의약품 승인(IND, 21 CFR Part 312)을 위한 연구에 해당하지 않는 경우 ② 의료기기를 사용하는 연구는 i) 임상시험용 의료기기 승인(IDE, 21 CFR Part 812)을 위한 연구에 해당하지 않는 경우, 또는, ii) 시판 중인 의료기기의 허가사항 내로 사용하는 경우 5.3.2 승인된 연구의 지속적인 검토 2) 이전에 정규심의에서 심의를 받은 연구 중 다음의 신속심의 등은 신속심의에서 가능하다 ① 새로운 연구대상자 등록이 영구적으로 마감되었고, 모든 연구대상자에게서 연구와 관련된 모든 개입/상호작용이 완료된 후 연구대상자의 장기간 추적 관찰만 남은 경우

② 한 명의 연구대상자도 등록되지 않고, 추가적인 위험이 발견되지 않았을 경우 5.4 신속심의 과정 8) 신속심의에는 다음 3가지의 결정만을 내릴 수 있다. ① 승인 ② 조건부 승인(시정승인): 단순 수정을 요하거나 별첨 자료 첨부 등 행정간사가 확인만으로 승인 가능한 경우 (행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.) ③ 조건부 승인(수정 후 신속심의): 신속심의 위원의 확인 후 승인이 가능한 경우	② 한 명의 연구대상자도 등록되지 않고, 추가적인 위험이 발견되지 않았을 경우 ③ 자료 분석만 남은 경우 5.4 신속심의 과정 8) 신속심의에는 다음 3가지의 결정만을 내릴 수 있다. 신속심에서 연구의 반려 결정은 할 수 없다. ① 승인 ② 조건부 승인(시정승인): 단순 수정을 요하거나 별첨 자료 첨부 등 행정간사가 확인만으로 승인 가능한 경우 (행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.) ③ 조건부 승인(수정 후 신속심의): 신속심의 위원의 확인 후 승인이 가능한 경우
--	---

12) II.C.8 다기관 연구

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.2 다국가 연구의 검토 2) 6)	5.2 다국가 연구의 검토 2) 수정 6) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.2 다국가 연구의 검토 2) 공동 연구를 수행하고자 하는 국가의 연구자의 자질 6) 미준수나 예상하지 못한 문제를 다루는 방식	5.2 다국가 연구의 검토 2) 공동 연구를 수행하고자 하는 국가의 연구자 및 연구원의 자질 6) 불만이나 미준수, 예상하지 못한 문제를 다루는 방식

13) II.D.1 초기심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 ③ 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.5)	변경 후 (ver.3.6)
5. 세부 지침 5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 ① 임상시험 ② 임상시험 외 연구	5. 세부 지침 5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 ① 임상시험 ② 임상시험 외 연구 ③ 미국 DHHS 규정을 따르는 연구(DHHS에서 수행되거나, 연구비를 받은 경우에만 해당함) • DHHS의 승인을 받은 연구계획서 사본(존재할 경우) • DHHS의 승인을 받은 동의서 사본(존재할 경우) • 기타 관련 서류

14) II.D.3. 계획서 변경 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.1 변경 계획서 접수 2)	5.1 변경 계획서 접수 2) 내용 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.1 변경 계획서 접수 1) 책임연구자는 이미 승인된 연구 계획서의 변경이 필요한 경우 그 변경 사항에 대하여 반드시 IRB의 사전승인을 받아야 한다. 다만 아래와 같은 사항은 예외로 한다. ① 연구의 변경사항이 명백하게 연구대상자에게 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우이거	5.1 변경 계획서 접수 1) 책임연구자는 이미 승인된 연구 계획서의 변경이 필요한 경우 그 변경 사항에 대하여 반드시 IRB의 사전승인을 받아야 한다. 다만 아래와 같은 사항은 예외로 한다. ① 연구의 변경사항이 명백하게 연구대상자에게 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우이

나, 이미 연구대상자에게 발생한 위험 요소의 제거가 필요한 경우 ② 연구의 변경 사항이 시험담당자 및 모니터원의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차에 관한 경우 2) 책임연구자는 예외 조항에 따라 IRB 승인 전 연구의 변경을 실시하였더라도 신속히 IRB에 해당 사실을 보고하여야 한다.	거나, 이미 연구대상자에게 발생한 위험 요소의 제거가 필요한 경우 ② 연구의 변경 사항이 시험담당자 및 모니터원의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차에 관한 경우 2) 연구의 변경 사항이 책임연구자의 판단에 의해 명백하게 연구대상자에게 곧 일어날 위험요소를 제거하기 위한 경우이거나 이미 연구대상자에게 발생한 위험 요소의 제거가 필요한 경우였다면 책임연구자는 신속히(변경일로부터 30일 이내) IRB에 해당 사실을 보고하여야 하고, IRB는 해당 변경사항이 연구대상자의 복지와 안전을 보장하기 위한 것이었다는 것을 정규회의에서 심의한다. 책임연구자는 예외 조항에 따라 IRB 승인 전 연구의 변경을 실시하였더라도 신속히 IRB에 해당 사실을 보고하여야 한다.
--	---

15) II.D.5 미준수 보고 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.3 미준수 사례 보고 심의 2) 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6)	5.3 미준수 사례 보고 심의 2) 추가 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.3 미준수 사례 보고 심의 1) 해당 보고서의 심의위원으로 초기심의의 사전 심의위원을 심의자로 배정하도록 한다. 만일 초기심의의 사전 심의위원이 없는 경우에는 해당 보고에 대한 전문성과 심의 일정을 고려하여 다른 위원에게 심의를 요청할 수 있다. 2) 중대하지 않은 미준수에 해당하는 경우에는 심의 위원은 아래와 같이 결정할 수 있으며, 이에 한정하	5.3 미준수 사례 보고 심의 1) 해당 보고서의 심의위원으로 초기심의의 사전 심의위원을 심의자로 배정하도록 한다. 만일 초기심의의 사전 심의위원이 없는 경우에는 해당 보고에 대한 전문성과 심의 일정을 고려하여 다른 위원에게 심의를 요청할 수 있다. 2) 심의위원은 연구자가 제출한 다음의 문서를 통하여 미준수가 중대한지, 지속적인지 여부를 검토

지 않는다. (이하 생략) 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 연구가 미국 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 이내에 미국 FDA에 보고해야 한다.	한다. • 미준수에 대한 기술 • 미준수 사례 발생 배경 및 이유 • 해당 미준수 사례에 대한 연구자 조치 사항 • 유사한 미준수 재발 방지를 위한 조치 사항 3) 기존 2) 내용 4) 기존 3) 내용 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 연구가 DHHS 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 OHRP에 30일 이내에 보고해야 한다.
---	--

16) II.D.7 예상하지 못한 문제의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 수정	AAHRPP Step 1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 연구가 FDA 규제를 받을 때, 기관장은 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제에 관한 경우 IRB 결정 사항을 30일 이내에 FDA에 보고해야 한다.	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 연구가 DHHS 규제를 받을 때, 기관장은 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제에 대한 IRB의 결정 사항을 OHRP에 30일 이내에 보고해야 한다.

17) II.D.9 승인된 연구의 중지 또는 종료

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.1 승인된 연구의 중지 또는 종료 4)	5.1 승인된 연구의 중지 또는 종료 4) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정
	5.2 연구의 일시 중지	5.2 연구의 일시 중지	

	또는 강제 종료에 대한 보고 4)	또는 강제 종료에 대한 보고 4) 수정	
--	-----------------------	--------------------------	--

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제 종료 4) 승인된 연구의 일시 중지 또는 강제 종료 결정은 정규회의에서 결정되어야 하고 그 결정에 대한 분명한 이유가 회의록에 기록되어야 한다.	5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제 종료 4) 승인된 연구의 일시 중지 또는 강제 종료 결정은 정규회의에서 결정되어야 하고 그 결정에 대한 분명한 이유가 회의록에 기록되어야 한다. 기관장에 의해 연구가 일시 중지 또는 강제 종료된 경우, 신속히 보고되어 정규회의에서 검토되어야 한다.
5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 4) 연구가 FDA 규제를 받을 때, IRB가 조기 종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 IRB의 결정 사항을 30일 이내에 FDA에 보고해야 한다.	5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 4) 연구가 DHHS 규제를 받을 때, IRB가 조기 종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 IRB의 결정 사항을 30일 이내에 OHRP에 보고해야 한다.

18) II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 16) 추가 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 FDA 규정 적용 SOP 삭제 및 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 5) 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 IRB 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 연구의 모든 측면에 대한 정보를 연구대상자에게 충분히 알려야	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 5) 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 IRB 승인/ IRB의 긍정적인 의견 을 받은 서면 정보와 그 밖의 연구의 모든 측면에 대한 정보를 연

한다. 이 경우 연구대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 대리인에게 이를 알려야 한다. (중략) (추가) 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA 관할 하의 연구 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험에서 정한 항목을 포함하되 아래를 추가한다. ·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov사이트에서 열람 가능하다는 사실	구대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 연구대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 대리인에게 이를 알려야 한다. (중략) 16) 미 연방정부 또는 기관에서 수행하거나 지원받는 임상시험의 경우, 연구비를 받은 연구자는 미 연방정부에서 지정한 웹사이트에 IRB 승인된 하나의 동의서를 게시해야 한다. 미 연방정부 또는 기관에서 해당 임상시험의 동의서에 공개할 수 없는 특정 정보가 있다고 판단한다면(예: 기밀 상업 정보), 미 연방정부 또는 기관은 게시된 정보에 대한 삭제제를 허용하거나 요구할 수 있다. 동의서는 임상시험의 연구대상자 모집이 마감된 후 게시되어야 하며, 연구계획서에 기재된 연구대상자의 마지막 방문 후 60일을 넘지 않아야 한다. 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA 관할 하의 연구 DHHS 규정을 적용 받는 경우 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험에서 정한 항목을 포함하되 아래를 추가한다. ·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov사이트에서 열람 가능하다는 사실 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상 연구, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인체유래물 연구의 설명서에 포함되어야 하는 항목을 연구종류별로 포함하되 아래를 추가한다. ① 연구대상자 또는 대리인의 연구참여에 대한 의사결정을 돕기 위해 동의서는 핵심정보가 간략하게 기술된 개요로 시작되어야 한다. ② 핵심정보는 다음의 사항들이며, 동의서 시작부분에 간결하게 기술되어야 한다. · 연구라는 사실 및 연구참여는 자발적이라는 것에 대한 기술 · 연구의 목적, 예상되는 연구대상자의 참여 기간과
--	---

	절차 · 예견되는 위험 또는 불편함 · 연구대상자 또는 타인에게 합당하게 예견될 수 있는 이득 · 연구대상자에게 도움이 될 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술
--	--

19) II.E.2 특수상황에서의 연구대상자 동의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.4 (미국 FDA 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제	5.4 미국 DHHS 규정의 적용을 받는 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 (수정)	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.4 (미국 FDA 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 동일약제 또는 동일 의료기기 일지라도 연구 별로 각각 IND/IDE 승인을 받아야 한다. IRB는 응급상황 연구(planned emergency research)가 미국 FDA 규정의 적용을 받는지 여부에 따라, 21 CFR 50.24 조항에 근거하여 해당 연구의 동의 면제를 승인할 수 있다. 만약 IRB가 연구의 승인기준 불충족 또는 다른 관련된 윤리적인 우려 때문에 임상시험 승인을 할 수 없다고 결정한다면, IRB는 연구자와 의뢰사에게 서면으로 즉시(최대 30일 이내) 통보하여야 한다. FDA 규정의 적용을 받는 응급상황 연구가 IRB 동의 면제를 받기 위해서는, 아래 조건 외에도 해당 연구에 참여하지 않는 면허 의사(예: IRB 자문인 또는 IRB 위원 등)의 찬성 의견이 함께 요구된다. 다음의 조건들을 만족할 경우, IRB는 동의면제를 승인할 수 있다. 1) 연구대상자가 생명이 위협받는 상황에 있고, 이	5.4 미국 DHHS 규정의 적용을 받는 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 동일약제 또는 동일 의료기기 일지라도 연구 별로 각각 IND/IDE 승인을 받아야 한다. IRB는 DHHS 규정의 적용을 받는 응급상황 연구(planned emergency research)가 미국 FDA 규정의 적용을 받는지 여부에 따라 21 CFR 50.24 또는 45 CFR 46.101(i), 45 CFR 46.116(f) 조항에 근거하여 해당 연구의 동의 면제를 승인할 수 있다. DHHS 규정의 적용을 받는 태아, 임산부, 수감자 대상의 응급상황 연구는 연구대상자 동의 면제에 해당하지 않는다. 연구가 FDA 규정의 적용을 받지 않고, DHHS 규정을 따를 경우, IRB는 아래 내용에 대해 검토 및 문서화하고 DHHS 에 보고해야 한다. 1) IRB는 해당 연구가 21 CFR 50 의 적용을 받지 않는다는 것을 검토하고 문서화해야 한다. 2) IRB는 45 CFR 46.116 및 46.117에 따라 동의 절차 및 동의서를 검토하고 승인한다.

용 가능한 치료가 입증되어 있지 않거나 만족스럽지 못하며, 무작위배정 위약 대조 연구를 통해 얻어진 근거를 포함한 유효한 과학적 근거의 수집이 특정한 중재의 안전성과 효과를 결정하는데 필요한 경우 2) 연구대상자 동의를 얻는 것이 다음과 같은 이유로 불가능한 경우 ① 연구대상자가 의학적 상태로 인해 동의를 할 수 없는 경우 ② 연구에서 이루어지는 중재가 대리인으로부터 동의를 얻기 전에 이루어져야만 하는 경우 ③ 누가 연구 참여에 적절한 연구대상자인지 미리 결정할 수 있는 합리적 방법이 없는 경우 3) 연구 참여가 다음과 같은 이유로 연구대상자의 직접적인 이익을 줄 것으로 예상되는 경우 ① 연구대상자가 중재가 필요한 정도로 생명이 위협받는 상황에 있는 경우 ② 전임상연구와 적절한 다른 연구가 수행되었고, 그 연구들로부터 얻은 정보와 근거들이 중재가 연구대상자 개인에게 직접적인 이익을 줄 수 있다고 기대되는 경우 ③ 연구와 관련된 위험이 잠재적인 연구대상자군의 의학적 상태, 표준 치료의 위험과 이익에 대해 알려진 것과 연구에서 제안한 중재 또는 활동이 위험과 이익을 고려할 때 합리적인 경우 4) 동意的 면제가 없이는 실질적으로 연구를 수행할 수 없는 경우 5) 연구계획서에 과학적 근거에 입각해 잠재적인 치료기간을 정의하고, 연구자가 그 기간 중 가능하다면 동의 없이 연구를 진행하기 보다는 동의를 얻기 위해 대리인에게 접촉하고자 시도하는 경우(연구자는 법정 대리인에게 연락하기 위한 노력 방법을 요약하며, 연차지속심의를 진행할 시 IRB에 이러한 정보를 제공한다) 6) IRB는 동의 절차와 동의서에 대해 검토하고 승인한다. 이러한 동의 절차와 동의서는 적용 가능한 시점에 연구대상자 또는 대리인의 동의 과정에 사용된다. IRB는 연구대상자의 가족에게 연구대상자의	3) 아래의 요건을 충족한다. 만약 IRB가 연구의 승인기준 불충족 또는 다른 관련된 윤리적인 우려 때문에 임상시험 승인을 할 수 없다고 결정한다면, IRB는 연구자와 의뢰사에게 서면으로 즉시(최대 30일 이내) 통보하여야 한다. FDA 규정의 적용을 받는 응급상황 연구가 IRB 동의 면제를 받기 위해서는, 아래 조건 외에도 해당 연구에 참여하지 않는 면허 의사(예: IRB 자문인 또는 IRB 위원 등)의 찬성 의견이 함께 요구된다. 다음의 조건들을 만족할 경우, IRB는 동의면제를 승인할 수 있다. 1) 연구대상자가 생명이 위협받는 상황에 있고, 이용 가능한 치료가 입증되어 있지 않거나 만족스럽지 못하며, 무작위배정 위약 대조 연구를 통해 얻어진 근거를 포함한 유효한 과학적 근거의 수집이 특정한 중재의 안전성과 효과를 결정하는데 필요한 경우 2) 연구대상자 동의를 얻는 것이 다음과 같은 이유로 불가능한 경우 ① 연구대상자가 의학적 상태로 인해 동의를 할 수 없는 경우 ② 연구에서 이루어지는 중재가 대리인으로부터 동의를 얻기 전에 이루어져야만 하는 경우 ③ 누가 연구 참여에 적절한 연구대상자인지 미리 결정할 수 있는 합리적 방법이 없는 경우 3) 연구 참여가 다음과 같은 이유로 연구대상자의 직접적인 이익을 줄 것으로 예상되는 경우 ① 연구대상자가 중재가 필요한 정도로 생명이 위협받는 상황에 있는 경우 ② 전임상연구와 적절한 다른 연구가 수행되었고, 그 연구들로부터 얻은 정보와 근거들이 중재가 연구대상자 개인에게 직접적인 이익을 줄 수 있다고 기대되는 경우 ③ 연구와 관련된 위험이 잠재적인 연구대상자군의 의학적 상태, 표준 치료의 위험과 이익에 대해 알려진 것과 연구에서 제안한 중재 또는 활동이 위험과 이익을 고려할 때 합리적인 경우 4) 동意的 면제가 없이는 실질적으로 연구를 수행
--	--

연구 참여를 거부할 기회를 제공할 수 있도록 이들에 대한 동의 과정이 진행되었음을 보고받고 이를 검토하고 승인해야 한다. 7) 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 추가 조치로 적어도 아래와 같은 사항이 포함될 수 있다. ·연구가 실시되고 연구대상자가 모집될 지역사회의 대표자와의 면담 ·연구 실시 전 연구의 위험과 예상되는 이익을 조사하기 위한 계획으로 지역사회에서 연구대상자가 모집되었음을 사회에 공개 ·연구대상자모집단의 인구 통계학적 특성을 포함한 연구의 연구자들과 지역사회에 결과를 알리기 위한 충분한 정보의 공개 ·임상시험의 관리 감독을 활성화하기 위한 독립적 자료 모니터링 위원회의 설립 ·연구대상자 또는 연구대상자가 동의능력이 없는 경우, 법정대리인(또는 가족구성원)에게 (불이익 없이) 연구의 참여를 언제라도 중단할 수 있음을 알리는 절차 ☞ “가족구성원”이란 아래와 같이 법적으로 유효한 권리관계에 있는 사람들(legally competent persons) 중의 어느 하나를 말한다: 배우자, 부모, 자녀(입양자 포함), 형제자매, 그리고 형제자매의 배우자, 기타 가족구성원과 동등한 수준의 혈연관계에 있는 자 ·법정대리인(또는 가족구성원)이 임상시험과 연구대상자의 상태에 대하여 들었다면, 연구대상자가 인지 기능이 돌아오자마자 알림 ·연구대상자가 동의면제로 임상시험에 참여되었는데, 법정대리인(또는 가족구성원)과 연락되기 전 사망하였다면, 임상시험에 관한 정보는 즉시 법정대리인(또는 가족구성원)에게 제공됨 만일 동의를 구하는 것이 쉽지 않거나 대리인과의 접촉이 합리적으로 불가능할 경우, 연구자는 대리인이 아닌 연구대상자의 가족을 통하여 치료기간 안에 연락하기 위해 노력하여야 하고 연구에 연구대상자의 참여를 제한하는지 여부에 관해 질의하여야 한다. 연구자는 가족 구성원들에게 연락하기 위한	할 수 없는 경우 5) 연구계획서에 과학적 근거에 입각해 잠재적인 치료기간을 정의하고, 연구자가 그 기간 중 가능하다면 동의 없이 연구를 진행하기 보다는 동의를 얻기 위해 대리인에게 접촉하고자 시도하는 경우(연구자는 법정 대리인에게 연락하기 위한 노력 방법을 요약하며, 연차지속심의를 진행할 시 IRB에 이러한 정보를 제공한다) 6) IRB는 동의 절차와 동의서에 대해 검토하고 승인한다. 이러한 동의 절차와 동의서는 적용 가능한 시점에 연구대상자 또는 대리인의 동의 과정에 사용된다. IRB는 연구대상자의 가족에게 연구대상자의 연구 참여를 거부할 기회를 제공할 수 있도록 이들에 대한 동의 과정이 진행되었음을 보고받고 이를 검토하고 승인해야 한다. 7) 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 추가 조치로 적어도 아래와 같은 사항이 포함될 수 있다. ·연구가 실시되고 연구대상자가 모집될 지역사회의 대표자와의 면담 (필요 시 IRB 가 수행한 협의 포함) ·연구 실시 전 연구의 위험과 예상되는 이익을 조사하기 위한 계획으로 지역사회에서 연구대상자가 모집되었음을 사회에 공개 ·연구대상자모집단의 인구 통계학적 특성을 포함한 연구의 결과를 연구자들과 지역사회에 알리기 위한 충분한 정보의 공개 ·임상시험의 관리 감독을 활성화하기 위한 독립적 자료 모니터링 위원회의 설립 ·연구대상자 또는 연구대상자가 동의능력이 없는 경우, 법정대리인(또는 가족구성원)에게 (불이익 없이) 연구의 참여를 언제라도 중단할 수 있음을 알리는 절차 동의를 얻는 것이 가능하지 않고, 법정 대리인과의 접촉이 합리적으로 불가능한 경우, 연구자는 가능한 치료기간 내에 가족구성원에게 연락 하려고 노력하고 연구대상자의 연구참여에 반대하는지 여부를 물어야 한다. - 연차지속심의 시 연구자는 가족구성원에게 연락
---	---

노력을 요약하고, 연차지속심의를 진행할 시 IRB에 이러한 정보를 제공한다.	을 취하기 위해 노력한 내용을 요약하고 IRB에 검토하도록 해야 한다. - 연구대상자 또는 연구대상자가 동의능력이 없는 경우에는 법정대리인(또는 가족구성원)에게 가능한 빠른 시일 내에 연구대상자의 참여여부와 연구 내용 및 동의서에 포함된 기타정보를 알리는 절차가 있어야 한다. - 연구대상자 또는 연구대상자가 동의능력이 없는 경우에는 법정대리인(또는 가족구성원)에게 불이익 없이 연구 참여를 언제라도 중단할 수 있음을 알리는 절차가 있어야 한다. - 법정대리인(또는 가족구성원)에게 연구에 대해 설명한 후 연구대상자의 상태가 개선되어 인지기능이 돌아오면 연구대상자에게 가능한 빨리 정보를 제공해야 한다. - 연구대상자가 동의면제로 연구에 참여되었는데, 법정대리인(또는 가족구성원)과 연락되기 전 사망하였다면, 연구에 관한 정보는 가능한 법정대리인(가족구성원)에게 제공되어야 한다. - “가족구성원”이란 아래와 같이 법적으로 유효한 권리관계에 있는 사람들(legally competent persons) 중의 어느 하나를 말한다: 배우자, 부모, 자녀(입양자 포함), 형제자매, 그리고 형제자매의 배우자, 기타 가족구성원과 동등한 수준의 혈연관계에 있는 자 법정대리인(또는 가족구성원)이 임상시험과 연구대상자의 상태에 대하여 들었다면, 연구대상자가 인지기능이 돌아오자마자 알림 연구대상자가 동의면제로 임상시험에 참여되었는데, 법정대리인(또는 가족구성원)과 연락되기 전 사망하였다면, 임상시험에 관한 정보는 즉시 법정대리인(또는 가족구성원)에게 제공됨 만일 동의를 구하는 것이 쉽지 않거나 대리인과의 접촉이 합리적으로 불가능할 경우, 연구자는 대리인이 아닌 연구대상자의 가족을 통하여 치료기간 안에 연락하기 위해 노력하여야 하고 연구에 연구대상자의 참여를 제한하는지 여부에 관해 질의하여야 한다. 연구자는 가족 구성원들에게 연락하기 위
---	--

	한 노력을 요약하고, 연차지속심의를 진행할 시 IRB에 이러한 정보를 제공한다.
--	--

20) II.E.4 동의 면제와 동의의 문서화 면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.2 연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent)의 기준 2) 5.3 연구대상자 동의의 문서화 면제 (Waiver of Documentation of Informed Consent)의 기준	5.2 연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent)의 기준 2) 수정 5.3 연구대상자 동의의 문서화 면제 (Waiver of Documentation of Informed Consent)의 기준 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.2 연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed consent) 의 기준 2) 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 단, 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우에는 대리인의 동의를 면제하지 않는다. (미국 FDA 규정의 적용을 받는) 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의 면제를 승인할 수 있다. ① FDA 규정의 적용을 받는 연구가 아래 기준을 모두 만족하는 경우 ·연구대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 연구	5.2 연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed consent) 의 기준 2) 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 단, 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우에는 대리인의 동의를 면제하지 않는다. 미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의 면제를 승인할 수 있다. ① FDA 규정의 적용을 받는 연구가 아래 기준을 모두 만족하는 경우 ·연구대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 연구

·동의면제가 용인되지 않으면, 현실적으로 연구수행이 불가능한 경우 ·동의면제가 연구대상자의 권리나 복지에 부정적인 영향을 주지 않는 경우 ·필요한 경우 연구대상자에게 적절한 정보가 차후에 제공되는 경우 ② '응급상황 연구'에서의 연구대상자 동의 면제 ·관련절차는 HRPP SOP II.E.2 "5.4 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제"를 따른다 ③FDA 규정의 적용을 받는 연구가 정부 승인 하에 또는 정부에 의해서 행해지고 있고, 다음을 연구, 평가, 검토하기 위해 기획되었으며, 동의 면제 없이 현실적으로 수행될 수 없는 경우 (하동) 5.3 연구대상자 동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent) 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의의 문서화의 면제를 승인할 수 있다. 1) 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 연구대상자에게 중대한 피해를 미친다고 판단되	·동의면제가 용인되지 않으면, 현실적으로 연구수행이 불가능한 경우 ·동의면제가 연구대상자의 권리나 복지에 부정적인 영향을 주지 않는 경우 ·연구에서 식별 가능한 개인정보/인체유래물을 사용하는 경우, 식별 가능한 형태로 사용하지 않고서는 연구 수행이 불가능한 경우 ·필요한 경우 연구대상자에게 적절한 정보가 차후에 제공되는 경우 ② IRB는 아래의 경우, 국내법과 상충되지 않는 범위에서 스크리닝, 모집, 연구적합성 판단 과정에서의 동의면제를 승인할 수 있다. · 연구자가 구두나 서면의 의사소통을 통해 전향적 연구대상자 또는 대리인의 동의를 얻어 정보를 취득하는 경우 또는 · 연구자가 의무기록에 접근하여 식별 가능한 정보를 얻거나, 저장된 인체유래물 중 식별 가능한 인체유래물을 통해 정보를 얻는 경우 ③④ '응급상황 연구'에서의 연구대상자 동의 면제 ·관련절차는 HRPP SOP II.E.2 "5.4 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제"를 따른다 ④④ FDA 규정의 적용을 받는 연구가 정부 승인 하에 또는 정부에 의해서 행해지고 있고, 다음을 연구, 평가, 검토하기 위해 기획되었으며, 동의 면제 없이 현실적으로 수행될 수 없는 경우 (하동) DHHS 규정의 적용을 받는 연구에서 동의 면제한 경우, IRB는 연구대상자에게 제공되는 설명문 같은 서면 정보에 연구와 관련하여 충분한 정보를 기술하고 있는지 여부를 검토하여야 한다. 5.3 연구대상자 동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent) 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의의 문서화의 면제를 승인할 수 있다. 1) 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 연구대상자에게 중대한 피해를 미친다고 판단되
--	--

는 경우 예) 연구가 민감한 영역의 정보(예, 성이나 범죄 활동)를 수집하는 경우. 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 연구대상자에게 중대한 피해가 예상될 때, 각각의 연구대상자에게 동의서를 남김으로써 연구와 연결되는 것을 원하는지 물어보아 연구대상자가 바라는 바에 따라 연구대상자로부터의 서면 동의 면제를 할 수도 있다. 2) 전화 설문조사나 인터뷰 등과 같이 연구가 최소한의 위험만을 안고 있고, 일반적으로 서면 동의가 필요한 절차를 포함하지 않는 연구에서는 동의의 문서화를 생략할 수 있다. 이 경우 IRB는 연구대상자에게 제공되는 설명문 같은 서면 정보에 연구와 관련하여 충분한 정보를 기술하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.	는 경우 예) 연구가 민감한 영역의 정보(예, 성이나 범죄 활동)를 수집하는 경우. 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 연구대상자에게 중대한 피해가 예상될 때, 각각의 연구대상자에게 동의서를 남김으로써 연구와 연결되는 것을 원하는지 물어보아 연구대상자가 바라는 바에 따라 연구대상자로부터의 서면 동의 면제를 할 수도 있다. 2) 전화 설문조사나 인터뷰 등과 같이 연구가 최소한의 위험만을 안고 있고, 일반적으로 서면 동의가 필요한 절차를 포함하지 않는 연구에서는 동의의 문서화를 생략할 수 있다. 이 경우 IRB는 연구대상자에게 제공되는 설명문 같은 서면 정보에 연구와 관련하여 충분한 정보를 기술하고 있는지 여부를 검토하여야 한다. DHHS 규정을 적용 받는 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의의 문서화의 면제를 승인할 수 있다. ① 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 발생하는 위험으로, 각각의 연구대상자에게 동의서를 남김으로써 연구와 연결되는 것을 원하는지 물어보아 연구대상자가 바라는 바에 따라 동의의 문서화를 면제할 수 있다 ② 연구가 최소한의 위험만을 안고 있고, 일반적으로 서면동의가 필요한 절차를 포함하지 않는 연구에서는 동의의 문서화를 생략할 수 있다. ③ 서명을 하는 것이 익숙하지 않은 특정한 문화권에 포함된 연구대상자 혹은 법적대리인의 경우, 연구가 최소한의 위험만을 안고 있고, 정보에 근거한 동의를 얻었다는 적절한 대체수단을 문서화 할 수 있는 경우, 동의의 문서화를 생략할 수 있다. 동의의 문서화 면제의 경우, IRB는 동의의 서명절차를 면제하는 것이지, 동의과정 자체를 면제하는 것이 아니다. IRB는 연구대상자에게 제공되는 설명문 같은 서면 정보에 연구와 관련하여 충분한 정보를
--	--

	기술하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.
--	------------------------

21) II.E.5 취약한 연구대상자 – 미성년자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주 2 4)	5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주 2 4) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5. 세부 지침 5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주 2 4) FDA 규정을 따르는 연구의 경우, 소아의 승낙과 함께 부모(또는 보호자) 두 명 모두의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부모 모두의 허가) 단, 아래에 해당하는 경우에는 부모(또는 보호자) 중 1인의 허가만을 얻는 것이 가능하다. ① 부모 중 1명이 사망했거나 누구인지 모르는 경우 ② 부모 중 1명이 무능력자이거나, 허가를 얻기 위한 여건이 되지 않을 경우 ③ 소아에 대한 보호와 후견의 법적 책임을 부모 중 1명이 가지고 있는 경우 ④ 부모 중 1명의 허가로 충분한 경우	5. 세부 지침 5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주 2 4) DHHS FDA 규정을 따르는 연구의 경우, 소아의 승낙과 함께 부모(또는 보호자) 두 명 모두의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부모 모두의 허가) 단, 아래에 해당하는 경우에는 부모(또는 보호자) 중 1인의 허가만을 얻는 것이 가능하다. ① 부모 중 1명이 사망했거나 누구인지 모르는 경우 ② 부모 중 1명이 무능력자이거나, 허가를 얻기 위한 여건이 되지 않을 경우 ③ 소아에 대한 보호와 후견의 법적 책임을 부모 중 1명이 가지고 있는 경우 ④ 부모 중 1명의 허가로 충분한 경우

22) II.E.9 취약한 연구대상자 – 수감자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.1 기본 원칙 5.2 수감자 대상 연구에 대한 심의	5.1 기본 원칙 5.2 수감자 대상 연구에 대한 심의	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

		5.2.3 수정 5.2.4 수정	
--	--	----------------------	--

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.1 기본 원칙 의약품/의료기기 임상시험인 경우, 원칙적으로 집단 시설에 수용 중인 수감자를 임상시험 연구대상자로 포함할 수 없다. 다만, 임상시험의 특성상 수감자를 연구대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수감자를 연구대상자로 선정할 수 있다. 그 외 수감자 관련 연구는 국내 관련 법령에 따라 동등한 수준으로 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 방법으로 본 지침을 참고하여 심의한다. 수감자는 감금 상태로 인해서 연구 참여에 대한 자발적이고 비강제적인 결정을 내림에 있어 제약을 받을 수 있으므로, IRB와 연구자는 수감자 대상 연구에서 수감자의 보호를 위해 추가적인 보호 조치를 마련해야 한다. 연구대상자가 연구 참여 중에 수감자가 된 경우, 연구의 초기 설계와 동의서는 감금으로 인한 제약을 고려하지 않았을 것이므로, 연구자는 IRB에 해당 사실을 보고하고 IRB의 추가적인 심의와 고려가 요구된다. 5.2 수감자 대상 연구에 대한 심의 5.2.3 심의면제 미국 연방규정이 적용되지 않는 연구에서 심의면제가 가능할 경우 IRB 심의 하에 해당 연구의 심의면제를 할 수 있다. 필요한 경우 수감자의 대변인이 해당 심의면제의 자문을 할 수 있지만 필수 사항은 아니다.	5.1 기본 원칙 의약품/의료기기 임상시험인 경우, 원칙적으로 집단 시설에 수용 중인 수감자를 임상시험 연구대상자로 포함할 수 없다. 다만, 임상시험의 특성상 수감자를 연구대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수감자를 연구대상자로 선정할 수 있다. 그 외 수감자 관련 연구는 국내 관련 법령에 따라 동등한 수준으로 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 방법으로 본 지침을 참고하여 심의한다. 수감자는 감금 상태로 인해서 연구 참여에 대한 자발적이고 비강제적인 결정을 내림에 있어 제약을 받을 수 있으므로, IRB와 연구자는 수감자 대상 연구에서 수감자의 보호를 위해 추가적인 보호 조치를 마련해야 한다. IRB 위원(수감자 위원은 제외)은 연구가 수행되거나 대상자가 모집될 교도소와는 아무 연관이 없어야 한다. 연구대상자가 연구 참여 중에 수감자가 된 경우, 연구의 초기 설계와 동의서는 감금으로 인한 제약을 고려하지 않았을 것이므로, 연구자는 IRB에 해당 사실을 보고하고 IRB의 추가적인 심의와 고려가 요구된다. 5.2 수감자 대상 연구에 대한 심의 5.2.3 심의면제 수감자를 포함하는 연구는 심의면제 할 수 없다. 미국 연방규정이 적용되지 않는 연구에서 심의면제가 가능할 경우 IRB 심의 하에 해당 연구의 심의면제를 할 수 있다. 필요한 경우 수감자의 대변인이 해당 심의면제의 자문을 할 수 있지만 필수 사항은 아니다.

5.2.4 연구참여 도중 연구대상자가 수감된 경우의 심의 - 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인한다. - 연구 참여 지속 또는 탈락여부가 연구대상자에게 어떤 영향을 미치는지를 결정한다. - IRB는 해당 연구를 (필요한 경우, 위 정규심의 또는 신속심의 절차에 따라) 심의하여 연구대상자의 참여 지속 여부를 판단할 수 있다.	5.2.4 연구참여 도중 연구대상자가 수감된 경우의 심의 1) 미국 연방규정 (45 CFR 46, Subpart C)을 따르는 연구의 경우 - 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인한다. - 수감자의 등록을 탈락시키거나 연구에 계속 등록 시키려면, 미국 연방 규정 하에 연구를 심의 해야 한다. - 수감자의 등록 탈락을 결정한 경우, 감금된 연구 대상자의 등록을 탈락하기 전에, IRB는 해당 연구 대상자가 연구에 종료됨으로 인한 위험을 고려해야 한다. - 연구대상자의 건강이나 안전의 이유로 연구 등록을 탈락시킬 수 없는 경우, ① 미국 연방 규정 하에 해당 연구를 심의하여 해당 연구대상자를 탈락 시키지 않는다. 만약, 미국 연방 규정에 부합하지 않는 사항이 있을 경우, 해당 연구대상자를 등록에서 탈락시키지 않는 사유를 해당 기관에 알려야 한다. 또는; ② 우선 해당 연구대상자는 연구에서 형식적으로는 탈락시키지만, 다른 절차를 마련하여 지속적으로 상호작용하여야 한다. 2) 미국 연방 규정 (45 CFR 46, Subpart C)을 따르지 않는 연구의 경우 - 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인한다. - 연구 참여 지속 또는 탈락여부가 연구대상자에게 어떤 영향을 미치는지를 결정한다. - IRB는 해당 연구를 (필요한 경우, 위 정규심의 또는 신속심의 절차에 따라) 심의하여 연구대상자의 참여 지속 여부를 판단할 수 있다.
--	---

23) II.E.14 의료기기 연구의 심의

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

2020.03.20 (ver.3.7)	5. 세부지침 5.3.1 의료기기 연구계획서 심의의 기본 원칙 3)	5. 세부지침 5.3.1 의료기기 연구계획서 심의의 기본 원칙 3) 삭제	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정
-------------------------	---	--	--------------------------------

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.3 의료기기 연구계획서 심의 5.3.1 의료기기 연구계획서 심의의 기본 원칙 1) HRPP SOP II.D.1. 5.3.1 “초기 계획서 심의의 기본 원칙”을 따른다. 2) 임상시험에 사용되는 의료기기의 등급을 확인하고, 연구대상자에 미치는 잠재적 위해성의 정도를 고려하여 심의하여야 한다. 3) 미국 FDA 규제 하의 의료기기 임상시험의 경우 IRB는 의료기기 연구 계획이 심각한 위험(significant risk, SR) 또는 심각하지 않은 위험(non-significant risk, NSR)을 내포하고 있는지를 결정하여야 한다. 미국 FDA 규정에서 정한 위험이 심각한 의료기기 및 위험이 심각하지 않는 의료기기는 다음과 같다. ·위험이 심각한 의료기기(significant risk device, SR) ① 임플란트 목적으로 쓰이며 연구대상자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위험의 잠재성을 보인다. ② 인간의 생명을 유지하기 위한 사용 목적으로 만들어졌으며 연구대상자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위험의 잠재성을 보인다. ③ 질환의 진단, 완치, 완화, 치료 또는 건강 저하 방지를 목적으로 하며 연구대상자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위험의 잠재성을 보인다. ④ 또는, 다른 목적에서도 연구대상자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위험의 잠재성을 보여준다. ·위험이 심각하지 않은 의료기기(non-significant risk device, NSR) 의미있는 위험을 야기하지 않는 시험용 의료기기	5.3 의료기기 연구계획서 심의 5.3.1 의료기기 연구계획서 심의의 기본 원칙 1) HRPP SOP II.D.1. 5.3.1 “초기 계획서 심의의 기본 원칙”을 따른다. 2) 임상시험에 사용되는 의료기기의 등급을 확인하고, 연구대상자에 미치는 잠재적 위해성의 정도를 고려하여 심의하여야 한다. 3) 미국 FDA 규제 하의 의료기기 임상시험의 경우 IRB는 의료기기 연구 계획이 심각한 위험(significant risk, SR) 또는 심각하지 않은 위험(non-significant risk, NSR)을 내포하고 있는지를 결정하여야 한다. 미국 FDA 규정에서 정한 위험이 심각한 의료기기 및 위험이 심각하지 않는 의료기기는 다음과 같다. ·위험이 심각한 의료기기(significant risk device, SR) ① 임플란트 목적으로 쓰이며 연구대상자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위험의 잠재성을 보인다. ② 인간의 생명을 유지하기 위한 사용 목적으로 만들어졌으며 연구대상자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위험의 잠재성을 보인다. ③ 질환의 진단, 완치, 완화, 치료 또는 건강 저하 방지를 목적으로 하며 연구대상자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위험의 잠재성을 보인다. ④ 또는, 다른 목적에서도 연구대상자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위험의 잠재성을 보여준다. ·위험이 심각하지 않은 의료기기(non-significant risk device, NSR) 의미있는 위험을 야기하지 않는 시험용 의료기기

24) II.F.1 IRB에 제출된 연구파일의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5. 세부지침 5.3 종료된 연구파일 의 보관	5. 세부지침 5.3 종료된 연구파일 의 보관 1) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.3 종료된 연구파일의 보관 1) IRB 전산시스템 도입 이전에 제출된 연구파일은 IRB 문서 이관 요청서를 작성하여, 결과보고서 IRB 승인 이후 6개월 이내에 기관장이 지정한 보관책임자에게 인계하여야 한다. 단, 6개월 이내 인계할 수 없는 경우 이에 대한 사유서를 문서보관책임자에게 제출 하여야 한다. 2) IRB 전산시스템 도입 이후에 제출된 연구파일은 전자파일로 반영구적으로 보관한다.	5.3 종료된 연구파일의 보관 1) 연구계획서 검토 및 승인과 관련된 IRB 조치의 기록을 재구성하기 위해 IRB 기록에는 다음의 자료가 포함되어야 한다. • 연구계획서 • 임상시험자료집(필요시) • 과학적 평가, IRB 외의 기관에서 제공받은 경우 • 모집 관련 자료 • 동의 관련 서류 • 연구자가 제출한 진행보고서 • 연구대상자 이상반응 보고서 • 지속심의 활동 보고서 • 자료 및 안전성 모니터링 보고서(필요시) • 연구계획변경 • 연구대상자 또는 타인에게 미치는 위험이 있는 예상하지 못한 문제 • 미준수와 관련한 문서 • 중요한 새로운 발견사항 • IRB와 연구자 사이의 모든 의사소통 기록 2) IRB 전산시스템 도입 이전에 제출된 연구파일은 IRB 문서 이관 요청서를 작성하여, 결과보고서 IRB 승인 이후 6개월 이내에 기관장이 지정한 보관책임자에게 인계하여야 한다. 단, 6개월 이내 인계할 수 없는 경우 이에 대한 사유서를 문서보관책임자에게 제출 하여야 한다. 3) IRB 전산시스템 도입 이후에 제출된 연구파일은 전자파일로 반영구적으로 보관한다.

25) II.F.2 IRB 문서의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5. 세부지침 5.2 보관해야 할 IRB 문서 목록 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기	5. 세부지침 5.2 보관해야 할 IRB 문서 목록 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 내용 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.2 보관해야 할 IRB 문서 목록 1) 행정간사는 IRB 활동과 관련된 아래의 IRB 문서 (전자 문서 포함) 를 적절히 관리하여야 하며, 아래 문서에 한하지 않는다. ① IRB 위원 명단 ② IRB 위원 이력서 ③ IRB 위원 임면에 관한 문서 ④ IRB 위원의 교육 기록 ⑤ IRB 위원의 회의 참석기록 ⑥ IRB 위원 등의 이해상충 서약서 ⑦ IRB 위원 등의 비밀보장 서약서 ⑧ IRB 회의안건 및 회의록 ⑨ IRB 심의를 위해 작성된 각종 점검표의 사본 ⑩ IRB 심의결과통보서 ⑪ IRB 위원에게 지급된 심의료 기록을 포함한 IRB 의 모든 수입과 지출에 대한 기록 2) 연구대상자의 자기정보공개청구서 및 연구자로부터 받아 청구인에게 회신한 정보의 사본을 적절히 보관하여야 한다. 3) IRB 활동에 대한 점검/실사 보고서 및 시정조치 문서 등을 적절히 보관하여야 한다.	5.2 보관해야 할 IRB 문서 목록 1) 좌동 2) IRB가 법률, 규정 및 지침에 근거하여 심의하였다는 사실과 그 결정사항을 문서화하여야 하며 보관해야 하는 문서는 다음과 같다. ① IRB 승인 기준의 충족 여부 및 기타 필요한 결정사항 ② 중대한 미준수 또는 지속적인 미준수 결정사항 ③ 보고된 사례가 연구대상자 또는 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제 여부 결정사항 3) IRB가 신속심의로 진행한 초기심의회와 연차지속심의 건에 대해 보관해야 하는 문서는 다음과 같다. ① 신속심의 결정의 근거 ② 승인 기준에 충족되었다는 근거 ③ 심의자가 취한 조치 ④ 법률, 규정 및 지침에 따른 문서화된 모든 발견사항 4) IRB는 심의면제 결정의 근거를 기록한 문서를 보관하여야 한다. 5) 연구대상자의 자기정보공개청구서 및 연구자로부터 받아 청구인에게 회신한 정보의 사본을 적절히 보관하여야 한다. 6) IRB 활동에 대한 점검/실사 보고서 및 시정조치

5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 IRB 문서는 반영구적으로 보관하는 것을 원칙으로 하고 HRPP 집행위원회 결정에 따라 폐기할 수 있다. IRB 문서를 폐기할 때에는 문서 폐기대장에 문서의 종류 등을 기록하고 복원할 수 없는 형태로 폐기한다. 법률 등에서 별도의 보관 기간을 명시하고 있는 아래 연구 등에 대하여는 다음의 기간 동안은 보관하여야 한다. 1)~3)	문서 등을 적절히 보관하여야 한다. 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 IRB 문서는 반영구적으로 보관하는 것을 원칙으로 하고 HRPP 집행위원회 결정에 따라 폐기할 수 있다. IRB 문서를 폐기할 때에는 문서 폐기대장에 문서의 종류 등을 기록하고 복원할 수 없는 형태로 폐기한다. 법률 등에서 별도의 보관 기간을 명시하고 있는 아래 연구 등에 대하여는 다음의 기간 동안은 보관하여야 한다. 기관장은 다른 법령에서 특히 보존 기간이 정하여진 경우를 제외하고는 문서보관책임자를 정하여 3년간 보존하게 해야 한다. 1)~3) 기관장은 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 대책을 강구해야 한다. 의뢰사에서 보관 기한 연장 요청 시에는, 기관장의 허가 하에 가능하다. 의뢰사는 문서 보관이 더 이상 필요치 않을 시에는 이를 문서로 알려야 한다.
---	--

26) II.F.4 IRB 전산시스템

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5. 세부지침 5.1 IRB 전산시스템 접근권한	5. 세부지침 5.1 IRB 전산시스템 접근권한 7) 추가	IRB 전산시스템 접근 권한자 추가

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.1 IRB 전산시스템 접근권한 IRB 전산시스템을 이용할 수 있도록 허가된 사용자는 다음과 같다. 1) 해당 과제의 연구 책임자 및 참여 연구자 2) 해당 과제의 의뢰기관의 담당 모니터나 요원	5.1 IRB 전산시스템 접근권한 IRB 전산시스템을 이용할 수 있도록 허가된 사용자는 다음과 같다. 1) 해당 과제의 연구 책임자 및 참여 연구자 2) 해당 과제의 의뢰기관의 담당 모니터나 요원

3) 해당 과제와 관련한 정부 기관의 실태 조사자 4) IRB 위원 5) IRB 행정간사 6) 임상연구윤리센터 직원	3) 해당 과제와 관련한 정부 기관의 실태 조사자 4) IRB 위원 5) IRB 행정간사 6) 임상연구윤리센터 직원 7) HRPP 운영책임자로부터 권한을 받고 비밀보장 서약을 완료한 자 (관리약사, 계약담당자 등)
---	---

27) III.1 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5. 세부지침 5.2 연구자 책임	5. 세부지침 5.2 연구자 책임 15) 추가 19) 수정 21) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5. 세부지침 5.2 연구자 책임 19) 연구자는 임상시험용 의약품/의료기기를 포함한 연구를 시행하기 위해서는 임상시험용 의약품/의료기기의 적절한 사용 방법을 숙지해야 한다. 또한 관련 법규 및 기관의 정책에 따라 임상시험용 의약품이나 의료기기를 사용하고 보관, 처리, 폐기할 책임이 있다. 20) ~ 23)	5. 세부지침 5.2 연구자 책임 19) 연구자는 임상시험용 의약품/의료기기를 포함한 연구를 시행하기 위해서는 연구계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 관련 정보에 명시된 임상시험용 의약품/의료기기의 적절한 사용 방법을 숙지해야 한다. 또한 관련 법규 및 기관의 정책에 따라 임상시험용 의약품이나 의료기기를 사용하고 보관, 처리, 폐기할 책임이 있다. 20) 동일 21) 임상시험 계획서에서 무작위배정절차를 정한 경우 연구자는 그 절차에 따라야 하며, 임상시험 계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다. 눈가림 임상시험에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상시험 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 시험책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다. 22) ~24) 기존 21)~23) 내용

6. 관련 문서 없음	6. 관련 문서 [지침1] 서울대학교 연구윤리지침
----------------	--------------------------------

28) III.4 연구대상자 동의에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 수정	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA 관할 하의 연구 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험에서 정한 항목을 포함하되 아래를 추가한다. ·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov 사이트에서 열람 가능하다는 사실	4) 미국 FDA 관할 하의 연구 DHHS 규정을 적용 받는 경우 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험에서 정한 항목을 포함하되 아래를 추가한다. FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 연구 내용이 clinicaltrials.gov 사이트에서 열람 가능하다는 사실 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상 연구, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인체유래물 연구의 설명서에 포함되어야 하는 항목을 연구종류 별로 포함하되 아래를 추가한다. ① 연구대상자 또는 대리인의 연구참여에 대한 의사결정을 돕기 위해 동의서는 핵심정보가 간략하게 기술된 개요로 시작되어야 한다. ② 핵심정보는 다음의 사항들이며, 동의서 시작부분에 간결하게 기술되어야 한다. · 연구라는 사실 및 연구참여는 자발적이라는 것에 대한 기술 · 연구의 목적, 예상되는 연구대상자의 참여 기간과 절차 · 예견되는 위험 또는 불편함

	· 연구대상자 또는 타인에게 합당하게 예견될 수 있는 이득 · 연구대상자에게 도움이 될 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술
--	---

29) III.6 연구의 기록, 보고 및 보관에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 5)~10)	5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 5)~11) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 1) ~ 4) 생략 8) 시험책임자는 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다. 9) 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계 별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 '의약품 임상시험 기본문서 관리'를 위한 가이드라인' 및 '의료기기 임상시험 기본문서 관리'에 관한 규정'을 따른다. 10) 시험책임자는 기본문서와 의약품/의료기기 임상시험관리기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상시험 관련 문서(전자문서 포함)를 관련 법령에 따라 보관하여야 한다. 결과보고서에 대한 IRB승인 이후 6개월 이내에 이들 문서를 기관장이 지정한 보관책임자에게 인계하여야 한다. 단, 6개월 이내 인계할 수 없는 경우 이에 대한 사유서를 문서보관 책임자에게 제출하여야 한다. ① 해당 임상시험용 의약품 등의 품목허가(변경허가 포함)를 위한 임상시험 관련 자료: 품목허가일로부터 3년간	5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 1) ~ 4) 생략 5) 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험 계획서나 임상시험자 자료집 등 그 밖의 문서에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 시험책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 시험대상자식별코드를 사용하여야 하며, 의뢰자가 제공하는 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다. 6) 시험책임자는 임상시험 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 중요하다고 별도로 정한 이상반응이나 실험실 검사결과의 이상 등을 임상시험 계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다. 7) 사망 사례를 보고하는 경우 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 최종 의무기록(terminal medical

② ①의 자료 외의 임상시험 관련 자료: 임상시험 결과 보고 승인일로부터 3년간 11) 의뢰자 모니터요원, 점검을 실시하는 자, IRB 또는 식품의약품안전처장의 임상시험 관련 문서(전자 문서 포함)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험 책임자는 이에 적극 협조하여야 한다.	reports) 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다. 8) 시험책임자는 대상자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생하였을 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다. 9) 시험책임자가 의뢰자와 사전협의 없이 임상시험을 조기종료하거나 중지하였을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심사위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 10) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 11) 임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다. 12) ~ 18) 기존 5) ~ 11) 내용
---	--

30) III.7 임상시험용 제제의 사용에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2020.03.20 (ver.3.7)	5.1 임상시험용 의약품의 임상시험계획승인 3) 5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획승인 3) 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 3) 5.5 임상시험용 의료	5.1 임상시험용 의약품의 임상시험계획승인 3) 삭제 5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획승인 3) 삭제 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 3) 수정 5.5 임상시험용 의료	AAHRPP Step1 Review 에 따른 FDA 규정 적용 SOP 삭제 및 GMP에 따른 임상시험용의약품 제조 의무 추가

	기기의 관리 8)	기기의 관리 8) 삭제	
--	--------------	-----------------	--

변경 전 (ver.3.6)	변경 후 (ver.3.7)
5.1 임상시험용 의약품의 임상시험계획승인 3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 (이하 생략) 5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획승인 3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 (이하 생략) 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 3) 연구자는 임상시험용 제제의 인수, 보관, 취급, 교부 그리고 반납 혹은 폐기가 기관의 정책 및 관련 규정에 따라서 이행될 수 있도록 임상시험센터 약국과 협력해야 한다. 5.5 임상시험용 의료기기의 관리 8) US FDA 규제하의 연구에 한해, 책임연구자 혹은 의뢰자는 위에서 언급한 연구 관련 기록 보관의 책임을 면제 받을 수 있다. ① 연구자는 기록 보관 업무를 해당 법령에 따라 책임을 수락하는 사람에게 권한을 이양할 수 있다: 21CFR812.140, 21CFR812.145. ② 연구자는 권한 이양 후 10일 이내 FDA에 이를 통보해야 한다.	5.1 임상시험용 의약품의 임상시험계획승인 3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 (이하 생략) 5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획승인 3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 (이하 생략) 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 3) 임상시험용 의약품은 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 따라 제조, 취급 및 보관이 이루어져야 한다. 연구자는 임상시험용 제제의 인수, 보관, 취급, 교부 그리고 반납 혹은 폐기가 기관의 정책 및 관련 규정에 따라서 이행될 수 있도록 임상시험센터 약국과 협력해야 한다. 5.5 임상시험용 의료기기의 관리 8) US FDA 규제하의 연구에 한해, 책임연구자 혹은 의뢰자는 위에서 언급한 연구 관련 기록 보관의 책임을 면제 받을 수 있다. ① 연구자는 기록 보관 업무를 해당 법령에 따라 책임을 수락하는 사람에게 권한을 이양할 수 있다: 21CFR812.140, 21CFR812.145. ② 연구자는 권한 이양 후 10일 이내 FDA에 이를 통보해야 한다.