

HRPP SOP 변경 대비표 (ver.3.9 → ver.4.0)

- 개정일: 2021년 8월 20일
- 시행일: 2021년 9월 1일

1) I.B.2 연구대상자보호프로그램 기관 책임자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5 세부 지침 5)	5 세부 지침 5) 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 교육 지원 확대

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5 세부 지침 5) 기관장은 IRB의 위원과 연구자에게 훈련과 교육 기회를 제공해야 하며, 연구대상자보호를 위한 교육 프로그램을 개발, 운영, 지원해야 한다.	5 세부 지침 5) 기관장은 IRB의 위원과 연구자 및 인체유래물은 행, 배아생성의료기관, 배아연구기관 등의 종사자에게 훈련과 교육 기회를 제공해야 하며, 연구대상자 보호 등을 위한 교육 프로그램을 개발, 운영, 지원해야 한다.

2) I.B.5 연구대상자보호프로그램 관련자의 자격과 전문성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.2 연구자 등 4), 5) 5.3 IRB 위원 3)	5.2 연구자 등 4), 5) 수정 5.3 IRB 위원 3) 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 교육 이수 기한 및 첨단재생바이오법에서 정한 교육 기준 추가

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.2 연구자 등 4) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. ② 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 제외한 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 GCP 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자는 매 3년마다 임상연구윤리(GCP 포함) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ④ 체외진단의료기기법에서 규정한 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하는 연구자는 매년 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.	5.2 연구자 등 4) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. ② 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 제외한 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 GCP 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자는 매 3년마다 매년 임상연구윤리 및 생명윤리법 관련 (GCP 포함) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ④ 체외진단의료기기법에서 규정한 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하는 연구자는 매년 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과

5) 인체유래물은행, 배아생성의료기관, 배아연구기관 등의 직원들은 업무를 시작하기 전 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 관한 교육을 이수하여야 하고, 관련 규정의 개정 사항 등을 숙지하여야 한다. 5.3 IRB 위원 3) IRB 위원은 매년 약사법, 체외진단의료기기법 및 관련 규정 등에서 요구하는 교육 과정을 모두 이수하여야 한다.	정을 이수하여야 한다. ⑤ 첨단재생바이오법에서 규정한 첨단재생임상연구를 수행하는 연구자 등은 매년 첨단재생바이오법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. 5) 인체유래물은행, 배아생성의료기관, 배아연구기관 등의 직원들은 업무를 시작하기 전 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 관한 교육을 이수하여야 하고, 관련 규정의 개정 사항 등을 숙지하여야 한다. 이후 매년 관련 교육을 이수하여야 한다. 5.3 IRB 위원 3) IRB 위원은 매년 약사법, 체외진단의료기기법 및 관련 규정 등에서 요구하는 교육과정을 모두 과 국 내외 규정 및 기관 SOP 개정 등에 관한 교육을 이수 하여야 한다.
---	--

3) I.C.4 이해상충의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	3. 의무 5. 세부지침 6. 관련 문서	3. 의무 5. 세부지침 6. 관련문서 서식 제목 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 이해상충의 관리 범위 확대

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
3. 의무 연구자는 연구대상자 보호에 영향을 줄 수 있는 이해상충을 없애거나 최소화할 의무가 있으며, 연구와 관련된 중대한 경제적 이해를 공개해야 한다. 5. 세부 지침 (중략) 연구를 수행하는 자 또는 연구를 후원하는 자의 경제적 이해는 해당 연구의 진실성 확보는 물론 연구대상자에 대한 윤리적 의무의 완수와 복지를 방해하거나 방해하는 것처럼 보일 수 있다. 따라서 중대한 경제적 이해를 가진 어떤 개인이 최소 위험을 초과하는 연구에 참여하는 것을 금지해야 하는 이유가 존재할 수 있으나, 타당한 사유가 있는	3. 의무 연구자는 연구대상자 보호에 영향을 줄 수 있는 이해상충을 없애거나 최소화할 의무가 있으며, 연구와 관련된 중대한 경제적 이해 등을 공개해야 한다. 5. 세부 지침 (중략) 연구를 수행하는 자 또는 연구를 후원하는 자와의 경제적 외적 이해는 해당 연구의 진실성 확보는 물론 연구대상자에 대한 윤리적 의무의 완수와 복지를 방해하거나 방해하는 것처럼 보일 수 있다. 따라서 중대한 경제적 이해 등을 를 가진 어떤 개인이 최소 위험을 초과하는 연구에 참여하는 것을 금지해야하는 이유가 존재할 수 있으나 타당한 사유가

경우 예외를 허용한다. 5.1.1 정책의 적용 범위 2) 본 기관의 어떤 임원이 기관을 대리할 행위 권한을 가지고 있고, 기관 전체에 영향을 미치는 결정 권한을 갖고 있거나 이 임원의 결정이 인간대상연구의 수행, 심의, 감독에 영향을 미칠 것으로 상당히 기대될 때 사업체(기관)의 이사회에 자문을 하거나 이사로 일하는 것은 중대한 경제적 이해를 가지고 있는 것이며, 혹은 외부 연구비 지원을 받는 인간대상연구에 대해서 경제적 이해를 갖는 사업체(기관)의 이익을 위해 행동할 것으로 예상된다. 5.2.2 개인의 이해상충에 대한 보고 - IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원 2) IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원은 매년 경제적 이해상충보고서를 이해상충심의위원회에 제출해야 한다. 경제적 이해관계의 변경사항이 발생한다면, 해당 사실을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해상충심의위원회에 변경 사실을 보고해야 한다. 3) 경제적 이해상충보고서는 추후 해당 이해상충이 관계된 연구계획서의 심의와 감독 시에 근거자료로 활용된다. 5.2.3 개인의 이해상충에 대한 보고-연구자 ② 아래와 같은 경우에는 즉시 교육 이수가 필요하다. 가) 경제적 이해상충의 정책 개정으로 연구자 준수 사항 등의 변경이 필요한 경우 나) 연구자가 병원에 신규 채용된 경우 다) 연구자가 이해상충 정책과 절차를 미준수한 경우 2) 연구와 관련하여 의뢰기관 및 연구비 지원기관 등과 책임연구자와의 중대한 경제적 이해가 발생한 경우, 책임연구자는 반드시 이해상충보고서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. ① 연구와 관련한 중대한 경제적 이해상충이 존재한다면 신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고 단계에서 연구계획심의의뢰서에 경제적 이해관계를 명시	있는 경우 예외를 허용한다. 5.1.1 정책의 적용 범위 2) 본 기관의 어떤 임원이 기관을 대리할 행위 권한을 가지고 있고, 기관 전체에 영향을 미치는 결정 권한을 갖고 있거나 이 임원의 결정이 인간대상연구의 수행, 심의, 감독에 영향을 미칠 것으로 상당히 기대될 때 사업체(기관)의 이사회에 자문을 하거나 이사로 일하는 것은 중대한 경제적 이해를 가지고 있는 것이며, 혹은 외부 연구비 지원을 받는 인간대상연구에 대해서 경제적 이해를 갖는 사업체(기관)의 이익을 위해 행동할 것으로 예상된다. 5.2.2 개인의 이해상충에 대한 보고 - IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원 2) IRB 위원, 자문위원, 행정간사 및 임상연구윤리센터 직원은 매년 경제적 이해상충보고서를 이해상충심의위원회에 제출해야 한다. 경제적 이해관계의 변경사항이 발생한다면, 해당 사실을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해상충심의위원회에 변경 사실을 보고해야 한다. 3) 경제적 이해상충보고서는 추후 해당 이해상충이 관계된 연구계획서의 심의와 감독 시에 근거자료로 활용된다. 5.2.3 개인의 이해상충에 대한 보고-연구자 ② 아래와 같은 경우에는 즉시 교육 이수가 필요하다. 가) 경제적 이해상충의 정책 개정으로 연구자 준수 사항 등의 변경이 필요한 경우 나) 연구자가 병원에 신규 채용된 경우 다) 연구자가 이해상충 정책과 절차를 미준수한 경우 2) 연구와 관련하여 의뢰기관 및 연구비 지원기관 등과 책임연구자와의 중대한 경제적 이해상충이 가 발생한 경우, 책임연구자는 반드시 이해상충보고서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. ① 연구와 관련한 중대한 경제적 이해상충이 존재한다면 신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고 단계에서 연구계획심의의뢰서에 경제적 이해관계 등을
---	---

하여야 한다. ② 연구가 진행 중인 기간 및 연구 완결 후 1년 동안에 경제적 이해관계의 변경사항이 발생하여 책임 연구자가 해당 사실을 인지하게 된다면, 인지한 날로부터 30일 이내에 IRB에 변경 사실을 보고해야 한다. ③ 필요하다면, 동의서에 경제적 이해상충을 공개할 수 있다. 3) 책임연구자가 공동연구자의 경제적 이해상충을 확인하였다면 해당 연구자를 업무에서 배제하는 등의 필요한 조치를 하여야 하며, IRB에 공동연구자의 경제적 이해상충보고서와 연구 수행과 관련하여 이해상충 관리 계획을 보고하여야 한다. 5.3.4 이해상충심의위원회 업무 1) 기관의 이해상충을 관리감독 한다. 기관의 중대한 경제적 이해가 있다면, 해당 이해상충을 감소 또는 제거시키기 위한 방법을 모색하여 본 기관에서 수행되는 인간대상연구에 어떠한 영향도 미치지 않도록 관리감독 한다. 2) 연구자의 중대한 경제적 이해를 검토하여 IRB 자문 역할을 할 수 있다. 3) 기관 또는 연구자의 중대한 경제적 이해상충 등을 심의하기 위해서 연구자 또는 관련 부서에 추가 정보를 요청할 수 있으며, 다른 기관 및 부서 등의 자문을 구할 수 있다. 4) 연구자가 중대한 경제적 이해를 적절히 보고하지 않은 경우, 연구와 관련된 경제적 이해상충이 있는지를 사후 검토하며, 연구자의 이해상충 지침 위반에 대한 결정은 HRPP SOP I.C.5 “미준수 관리”를 따른다. 5) 기관 및 연구자가 본 기관의 이해상충 지침을 지속적으로 준수하도록 감독하고 합리적인 조치를 취한다. 6) 미국 연방정부의 지원을 받는 연구에서 경제적 이해가 있는지 여부를 검토하며, 경제적 이해상충이 있다고 판단된 경우 연구의 결과가 편향되지 않기 위한 연구자의 경제적 이해상충 관리 계획을 검토하고 승인한다.	를 명시하여야 한다. ② 연구가 진행 중인 기간 및 연구 완결 후 1년 동안에 경제적 이해관계의 변경사항이 발생하여 책임 연구자가 해당 사실을 인지하게 된다면, 인지한 날로부터 30일 이내에 IRB에 변경 사실을 보고해야 한다. ③ 필요하다면, 동의서에 경제적 이해상충을 공개할 수 있다. 3) 책임연구자가 공동연구자의 경제적 이해상충을 확인하였다면 해당 연구자를 업무에서 배제하는 등의 필요한 조치를 하여야 하며, IRB에 공동연구자의 경제적 이해상충보고서와 연구 수행과 관련하여 이해상충 관리 계획을 보고하여야 한다. 5.3.4 이해상충심의위원회 업무 1) 기관의 이해상충을 관리감독 한다. 기관의 중대한 경제적 이해가 있다면, 해당 이해상충을 감소 또는 제거시키기 위한 방법을 모색하여 본 기관에서 수행되는 인간대상연구에 어떠한 영향도 미치지 않도록 관리감독 한다. 2) 연구자의 중대한 경제적 이해상충 등을 를 검토하여 IRB 자문 역할을 할 수 있다. 3) 기관 또는 연구자의 중대한 경제적 이해상충 등을 심의하기 위해서 연구자 또는 관련 부서에 추가 정보를 요청할 수 있으며, 다른 기관 및 부서 등의 자문을 구할 수 있다. 4) 연구자가 중대한 경제적 이해 등을 를 적절히 보고하지 않은 경우, 연구와 관련된 경제적 이해상충이 있는지를 사후 검토하며, 연구자의 이해상충 지침 위반에 대한 결정은 HRPP SOP I.C.5 “미준수 관리”를 따른다. 5) 기관 및 연구자가 본 기관의 이해상충 지침을 지속적으로 준수하도록 감독하고 합리적인 조치를 취한다. 6) 미국 연방정부의 지원을 받는 연구에서 경제적 이해가 있는지 여부를 검토하며, 경제적 이해상충이 있다고 판단된 경우 연구의 결과가 편향되지 않기 위한 연구자의 경제적 이해상충 관리 계획을 검토하고 승인한다.
--	--

5.4 경제적 이해상충의 보고와 관리에 관련된 기록 본 기관은 모든 연구자의 경제적 이해상충 보고, 기관의 보고(그 보고가 경제적 이해상충으로 판정이 되었는지에 관계 없이)에 대한 심의 및 처리, 기관의 정책 또는 연구의 종료로부터 적어도 3년 동안 기관의 사후 검토에 따른 모든 조치를 보관한다. 6. 관련 문서 [서식 2] I.C.4 이해상충 서약서 [서식 3] I.C.4 경제적 이해상충 보고서 (1) - 연구자 [서식 4] I.C.4 경제적 이해상충 보고서 (2) - 기관의 주요 임원, IRB 위원장 및 위원, 임상연구윤리센터 직원	5.4 경제적 이해상충의 보고와 관리에 관련된 기록 본 기관은 모든 연구자의 경제적 이해상충 보고, 기관의 보고(그 보고가 기관의 경제적 이해상충으로 판정이 되었는지에 관계 없이)에 대한 심의 및 처리, 기관의 정책 또는 연구의 종료로부터 적어도 3년 동안 기관의 사후 검토에 따른 모든 조치를 보관한다. 6. 관련 문서 [서식 2] I.C.4 이해상충 서약서 [서식 3] I.C.4 경제적 이해상충 보고서 (1) - 연구자 [서식 4] I.C.4 경제적 이해상충 보고서 (2) - 기관의 주요 임원, IRB 위원장 및 위원, 임상연구윤리센터 직원
--	--

[서식 3] I.C.4 - 경제적 이해상충 보고서 (1)

경제적 이해상충 보고서 (1) - 연구자

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

제출 경로	☐ 기관 심의 ☐ 지정 심의 (연구협약기관:) ☐ 공동 심의 (연구실시기관:)			
과제명	(국문) (영문)			
	Protocol No.		Version No.	
연구자		성명	소속(과)	직위
	책임연구자			
	공동연구자			

연구와 관련된(연구비 지원 등) 중대한 경제적 이해관계 여부(본인과 직계 가족이 모두 포함됨)

@ 기업체(또는 기관)명: _____

☐ 해당사항 없음
☐ 있음 (☐ 신규 보고 ☐ 변경 보고 (변경 사항 인지일:)
 (아래 항목에 대하여 체크하시기 바랍니다.)

1. 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 예상되니까?

☐ 아니오 ☐ 예 (☐본인 ☐가족)

있다면, 구체적으로 기술하시기 바랍니다

()

2. 본인 또는 직계가족이 해당 기업체에 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여합니까?

☐ 아니오 ☐ 예 (☐본인 ☐가족)

있다면, 다음의 참여 역할과 급여를 체크하시기 바랍니다.

☐ 대표이사 ☐ 임원 ☐ 중역 ☐ 기타 ☐ 급여 (년 원) ☐ 비급여

3. 본인 또는 직계가족이 1년간 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과합니까?

☐ 아니오 ☐ 예 (☐본인 ☐가족)

있다면, 다음의 사항을 기술하시기 바랍니다.

① 수령한 보상의 성격 및 금액 (원)

② 기업의 지분을 소유한 경우, 보고일 현재의 지분 가치 (원)

4. 본인 또는 직계가족이 1년간 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유하고 있습니까?

☐ 아니오 ☐ 예 (☐본인 ☐가족)

① 수령한 보상의 성격 및 금액 (원)

② 기업의 지분을 소유한 경우, 보고일 현재의 지분 가치 (원)

5. 연구자로서 연구 수행 등 관련 업무에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 이해상충이 있다면 기술해 주시기 바랍니다. (모든 외적 이해관계를 포함)

()

위와 같이 제출합니다.

제 출 일 : 년 월 일

작 성 자 : _____ (인)

경제적 이해상충 보고서 (2)

- 기관의 주요 임원, IRB 위원장 및 위원, 임상연구윤리센터 직원

기관의 주요 임직원, IRB 위원장 및 위원, 그리고 임상연구윤리센터 직원은 제약 및 바이오, 의료기기 산업 분야 등의 기업체(또는 기관)와의 중대한 **경제적** 이해상충에 대하여 매년 1회 이해상충심의위원회(COIC)에 보고하여야 합니다. 중대한 **경제적** 이해상충에 대한 변경사항이 있다면, 변경 사실을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해상충보고서를 다시 제출하시기 바랍니다.

■ 이해상충 (Conflict of Interest)

인간대상연구에서 이해상충은 개인(또는 그 직계가족)이나 기관이 연구의 수행, 심의, 승인에 관계된 행위나 결정에 영향을 주거나 영향을 주는 유인(incentive)을 제공할 수도 있는 외적 이해를 가지고 있는 상태이다.

■ 연구와 관련된 경제적 이해 (Financial Interest Related to the Research)

연구의 설계, 수행, 또는 보고에 직접적으로 그리고 중대하게 영향을 줄 수 있는 의뢰자나 시험대상이 되는 제품이나 서비스에 대한 중대한 경제적 이해를 말한다.

■ 보고해야 할 중대한 경제적 이해 (Significant Financial Interest)

연구와 관련된 경제적 이해 중 아래 기준에 해당하는 사항은 이해상충심의위원회에 보고해야 한다.

- 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 있는 경우
- 본인 또는 직계가족이 제약회사나 바이오 계통의 기업체의 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여하는 경우
- 본인 또는 직계가족이 1년간 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과하는 경우
- 본인 또는 직계가족이 1년간 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유한 경우

■ 직계가족: 배우자, 자녀, 사실혼 관계의 동거인을 의미한다.

본인 또는 직계가족이 보고해야 할 중대한 경제적 이해 **등이** 있습니까?

☐ 아니요

☐ 예 (예 “예”라면, 중대한 경제적 이해 **등** 점검표를 작성하여 주시기 바랍니다.)

제 출 일 : 년 월 일

작 성 자 : _____ (서명)

중대한 경제적 이해 등 점검표

기업체(또는 기관)명:

- 둘 이상의 회사에 중대한 **경제적** 이해를 가질 경우, 회사마다 이 서식을 제출하여 주시기 바랍니다.
- 해당 기업체와의 중대한 이해를 명확히 하여 주시기 바랍니다. (본인과 직계 가족이 모두 포함됨)

1. 본인 또는 직계가족이 해당 기업체에 특허권이 있거나 라이선스 계약을 체결한 바 있습니까?

☐ 아니오 ☐ 예(본인 ☐ 가족 ☐

☞ "예"로 대답하셨다면, 간단하게 설명하여 주시기 바랍니다.

2. 본인 또는 직계가족이 해당 기업체의 대표이사, 임원, 중역 등으로 재직하고 있습니까?

☐ 아니오 ☐ 예(본인 ☐ 가족 ☐

☞ "예"로 대답하셨다면, 간단하게 귀하/귀하의 직계가족의 직급을 기술하여 주시기 바랍니다.

3. 해당 기업이 상장 기업(Publicly Traded Entity)인 경우, 본인 또는 직계가족이 해당 기업체로부터 수령하거나 수령할 보수(자문비나 강연료 등)의 합이 1년에 오백만원을 초과합니까?

☐ 아니오 ☐ 예(본인 ☐ 가족 ☐

☞ "예"로 대답하셨다면, 다음 중 하나를 선택하여 주시기 바랍니다.

☐ 500~1000만원 미만 ☐ 1000만원 이상~5000만원 미만 ☐ 5000만원 이상~1억원 미만 ☐ 1억원 이상
(수령한 보수의 성격:)

4. 해당 기업이 상장 기업인 경우, 보유한 지분 가치가 보고일 현재 오백만원을 초과합니까?

☐ 아니오 ☐ 예(본인 ☐ 가족 ☐

☞ "예"로 대답하셨다면, 다음 중 하나를 선택하여 주시기 바랍니다.

☐ 500~1000만원 미만 ☐ 1000만원 이상~5000만원 미만 ☐ 5000만원 이상~1억원 미만 ☐ 1억원 이상

5. 해당 기업이 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)인 경우, 본인 또는 직계가족이 해당 기업체로부터 수령하거나 수령할 보수(자문비나 강연료 등)의 합이 1년에 오백만원을 초과합니까?

☐ 아니오 ☐ 예(본인 ☐ 가족 ☐

☞ "예"로 대답하셨다면, 다음 중 하나를 선택하여 주시기 바랍니다.

☐ 500~1000만원 미만 ☐ 1000만원 이상~5000만원 미만 ☐ 5000만원 이상~1억원 미만 ☐ 1억원 이상

☐ 아니오 ☐ 예(본인 ☐ 가족 ☐

(수령한 보수의 성격:)

6. 해당 기업이 비상장 기업인 경우, 해당 기업체의 지분(주식이나 스톡옵션 등)을 보유하고 있습니까?

☐ 아니오 ☐ 예(본인 ☐ 가족 ☐

☞ "예"로 대답하셨다면, 간단하게 보고일 현재 지분의 가치를 명시하시기 바랍니다.

7. 기관의 주요 임원으로서, IRB 위원으로서, 임상연구윤리센터 직원으로서 관련 업무에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 이해상충이 있다면 기술해주시기 바랍니다. (모든 외적 이해관계를 포함)

☐ 없음 ☐ 있음(본인 ☐ 가족 ☐

☞ "있음"로 대답하셨다면, 간단하게 이해상충의 내용을 기술해주시기 바랍니다.

[서식 25-1] II.D.4-연구진행 점검 양식 (임상시험 및 전향적 연구대상자 등록 연구 등)

[서식 25-2] II.D.4-연구진행 점검 양식 (후향적 코호트 연구: 의무기록, 영상자료, 병리자료 등)

[서식 25-3] II.D.4-연구진행 점검 양식 (Biorepository 연구)

연구진행 점검 양식

IRB No.	IRB 승인일	년	월	일				
IRB 유효기간 만료예정일	년 월 일							
※ IRB 승인 유효기간이 만료되면 아래와 같이 연구활동을 중단하여야 합니다. ① 현재 진행 중인 연구대상자에게 개입이나 상호작용을 중단 (연구대상자가 연구에 계속 참여하는 것이 최선인 경우와 같이 안전이나 윤리적 문제가 있는 경우 제외) ② 새로운 연구대상자의 등록 불가 ※ IRB 유효기간이 만료 이후 제출된 연차지속심의라면, IRB유효기간 만료 이후 연구 진행 상황과 지속심의 지연에 대한 사유를 기술하여 주시기 바랍니다, <table border="1"><tr><td>지연 사유 및 연구 진행 현황</td><td></td></tr><tr><td>재발방지 대책</td><td></td></tr></table> (임상시험 및 전향적 연구대상자 등록 연구 등) ※ 다만, 아래의 경우 별도의 [연구계획 미준수 사례보고서] 제출이 필요합니다. - IRB 유효기간 만료 이후, 연구대상자(또는 인체유래물)를 새롭게 등록하거나, 연구를 수행한 경우 (후향적 코호트 연구 등) ※ 다만, 아래의 경우 별도의 [연구계획 미준수 사례보고서] 제출이 필요합니다. - IRB 유효기간 만료 이후, 분석한 의무기록/인체유래물 있는 경우 (Biorepository 등) ※ 다만, 아래의 경우 별도의 [연구계획 미준수 사례보고서] 제출이 필요합니다. - IRB 유효기간 만료 이후, 연구대상자(또는 인체유래물)를 새롭게 등록하거나, 연구를 수행한 경우					지연 사유 및 연구 진행 현황		재발방지 대책	
지연 사유 및 연구 진행 현황								
재발방지 대책								

A. 임상연구 실시 기관 및 연구진 현황

☞ (IRB 심의 기준) 책임연구자와 연구자는 연구를 수행할만한 충분한 자격 요건을 갖추었는가?

- 직전 연차지속심의 이후 연구에 참여하는 모든 연구진이 매년 필수 교육 연구윤리교육을 이수하셨습니까?
 - 임상시험 외 연구를 수행하는 연구자는 임상연구윤리 및 생명윤리법 관련교육을 3년마다,
 - 임상시험을 수행하는 연구자는 GCP 교육을 1년마다 이수하여야 합니다.
 - 의약품 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 법에서 정한 [임상시험 종사자 교육]을 이수하여야 합니다.(※ 현재 연구 참여 명단 기준으로 작성)
(※ IRB에 기 보고된 연구진의 교육 GCP-이수일 등은 심의의뢰서에서 확인할 수 있습니다.)
(중략)

[별첨] 경제적 이해관계 점검표

※ 해당 과제와 관련된 중대한 **경제적** 이해관계에 대하여 구체적으로 기술해주시기 바랍니다.

연구와 관련된(연구비·자원 등) 중대한 **경제적** 이해관계 여부(본인과 직계 가족이 모두 포함됨)
 @ 기업체(또는 기관)명: _____

☐ 해당사항 없음
☐ 있음 (☐ 신규 보고 ☐ 변경 보고 (변경 사항 인지일: _____)
 (아래 항목에 대하여 체크하시기 바랍니다.)

1. 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 예상되니까?
☐ 아니오 ☐ 예 (☐ 본인 ☐ 가족)
 있다면, 구체적으로 기술하시기 바랍니다
 (_____)

2. 본인 또는 직계가족이 해당 기업체에 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여합니까?
☐ 아니오 ☐ 예 (☐ 본인 ☐ 가족)
 있다면, 다음의 참여 역할과 급여를 체크하시기 바랍니다.
☐ 대표이사 ☐ 임원 ☐ 중역 ☐ 기타 ☐ 급여 (년 _____ 원) ☐ 비급여

3. 본인 또는 직계가족이 1년간 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과합니까?
☐ 아니오 ☐ 예 (☐ 본인 ☐ 가족)
 있다면, 다음의 사항을 기술하시기 바랍니다.
 ① 수령한 보상의 성격 및 금액 (_____ 원)
 ② 기업의 지분을 소유한 경우, 보고일 현재의 지분 가치 (_____ 원)

4. 본인 또는 직계가족이 1년간 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령하거나 수령할 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유하고 있습니까?
☐ 아니오 ☐ 예 (☐ 본인 ☐ 가족)
 ① 수령한 보상의 성격 및 금액 (_____ 원)
 ② 기업의 지분을 소유한 경우, 보고일 현재의 지분 가치 (_____ 원)

5. 경제적 이해상충 외 연구의 수행에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 이해상충이 있다면 보고하시기 바랍니다. (모든 외적 이해관계를 포함)

※ 검토 내용의 후속 조치는 다음과 같습니다.

- 1단계: 후속 조치가 필요 없는 이해관계
- 2단계: 위원회의 검토사항과 연구자의 주의 권고
- 3단계: 동의서에 해당 이해관계 명시하도록 요구
- 4단계: 연구대상자 모집, 동의 과정, 자료 분석, 결과보고서 작성 등 연구의 일정 부분을 이해관계가 없는 사람이 담당하거나, 모니터링 하에서 실시하도록 요구
- 5단계: 연구수행을 위해 이해관계를 제거하거나, 이해관계가 지속적으로 존재하는 경우 연구 불허

위의 **같이** 경제적 이해관계 점검표를 제출합니다.

4) I.C.6 HRPP SOP의 준비와 배포

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	4. 용어 3) 5.2 SOP 코딩 체계 지정 1) 5.4 HRPP SOP 검토 및 교정 1)	4. 용어 3) 수정 5.2 SOP 버전 및 코딩 체계 지정 1) 추가 5.4 HRPP SOP 검토 및 교정 1) 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완 권고에 따라 HRPP SOP 개정 관리 절차 수정 및 버전 관리 기준 추가

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
4. 용어 3) HRPP SOP 팀 HRPP SOP의 준비, 작성, 평가, 정기 개정을 총괄하기 위해 일부 선별된 자로 구성된 팀을 말한다.	4. 용어 3) HRPP SOP 팀 HRPP SOP의 준비, 작성, 평가, 정기 개정을 총괄하기 위해 일부 선별된 자로 구성된 팀을 말한다. 임상연구윤리센터 정책교육실(팀)을 주축으로 구성된 팀을 말하며, 사안에 따라 임상연구윤리센터장이 팀 구성원을 추가 지정할 수 있다.
5.2 SOP 코딩 체계 지정 1) 본문 코드 (내용 생략) 2) 관련 문서 코드 (내용 생략)	5.2 SOP 버전 및 코딩 체계 지정 1) 버전 ① SOP 버전 번호는 1.0 부터 순차적으로 부여한다. ② 전반적인 내용의 개정이 있는 경우 ‘1의 자리’를 변경하여 번호를 부여(예시: 1.0 → 2.0)하고, 부분적인 수정의 경우 ‘소수 1의 자리’를 변경하여 부여(예시: 1.0 → 1.1)한다. 2) 본문 코드 (내용 생략) 3) 관련 문서 코드 (내용 생략)
5.4 HRPP SOP 검토 및 교정 1) HRPP SOP 제·개정(안)은 HRPP 전문위원회, IRB 정책조정위원회, HRPP 집행위원회의 검토를 받을 수 있다. 2) HRPP SOP 팀은 모든 검토자들의 의견을 모으	5.4 HRPP SOP 검토 및 교정 1) HRPP SOP 제·개정(안)은 전체 IRB 위원 , HRPP 전문위원회, IRB 정책조정위원회, HRPP 집행위원회의 검토를 받을 수 있다. 2) HRPP SOP 팀은 모든 검토자들의 의견을 모으

고, 모든 중요사항들의 추가, 삭제와 같은 변경 사항을 반영한다.	고, 모든 중요사항들의 추가, 삭제와 같은 변경 사항을 반영한다.
3) HRPP SOP를 교정하고, 최종적으로 오류를 검토한다.	3) HRPP SOP를 교정하고, 최종적으로 오류를 검토한다.
4) 인용된 정보, 문법 그리고 철자의 완전함을 위해 문서를 확인한다.	4) 인용된 정보, 문법 그리고 철자의 완전함을 위해 문서를 확인한다.

5) I.C.8 연구대상자보호프로그램 질 향상 활동

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.2.1 내부점검 3) IRB 점검 4) 내부 점검	5.2.1 내부점검 3) 수정 4) 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 인체유래물은행, 배아생성의료기관의 점검 근거 마련

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.2.1. 내부점검 3) IRB 점검 임상연구윤리센터 QA실은 IRB 심의과정과 기록 등에 대하여 최소 2년에 한 번 점검한다. 그 결과는 임상연구윤리센터장, IRB 위원장, HRPP 기관 책임자에게 보고된다. QA실은 IRB지원실과 업무상 이해상충을 피하여야 하고, 점검을 위한 업무·권한의 독립성을 보장받아야 한다. 4) 부서 점검 임상연구윤리센터 QA실은 본 기관 내 인간대상연구를 수행하거나 검토하는 부서에 대하여 필요 시 점검할 수 있다. 그 결과는 임상연구윤리센터장, 임상시험센터장, IRB 위원장, HRPP 기관 책임자 또는 해당하는 부서에 보고된다.	5.2.1. 내부점검 3) IRB 점검 임상연구윤리센터 QA실은 IRB 심의과정과 기록 등에 대하여 최소 2년에 한 번 점검한다. 그 결과는 임상연구윤리센터장, IRB 위원장, HRPP 기관 책임자, 기관장 에게 보고 한 다. QA실은 IRB지원실과 업무상 이해상충을 피하여야 하고, 점검을 위한 업무·권한의 독립성을 보장받아야 한다. 4) 부서 등 점검 임상연구윤리센터 QA실은 본 기관의 모든 연구 수행 부서 및 인체유래물은행, 배아생성의료기관 등의 활동에 대하여 내 인간대상연구를 수행하거나 검토하는 부서에 대하여 필요 시 점검할 수 있다. 그 결과는 임상연구윤리센터장, 임상시험센터장 , IRB 위원장, HRPP 기관 책임자, 기관장 에게 보고하며 , 필요 시 또는 해당하는 부서 장 에게 보고 한 다.

6) II.A.3 IRB 심의면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.1 IRB의 심의면제 대상	5.1 IRB의 심의면제 대상 5.1.1 인간대상연구 5.1.2 인체유래물연구	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완 권고에 따라 인체유래물연구 심의 면제 기준 추가 명시

		2), 3) 추가 5.1.3 시체 해부 및 보존에 관한 법률에서 규정한 연구	
--	--	---	--

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.1. IRB의 심의면제 대상 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 아래 의 어느 하나에 해당하는 연구는 IRB 심의면제 대 상이다. IRB는 아래에 해당되는 인체유래물연구의 심의를 면제할 수 있다. 1) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 (중략) 시체해부법에서 규정한 시체의 일부를 이용한 연구 는 IRB 심의면제 대상이다.	5.1. IRB의 심의면제 대상 5.1.1 인간대상연구 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 아래 의 어느 하나에 해당하는 연구는 IRB 심의면제 대 상이다. 5.1.2 인체유래물연구 IRB는 아래에 해당되는 인체유래물연구의 심의를 면제할 수 있다. 1) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 (중략) 2) 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제 2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기 관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련 하여 수행하는 연구 3) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 5.1.3 시체 해부 및 보존에 관한 법률에서 규정한 연구 시체해부법에서 규정한 시체의 일부를 이용한 연구 는 IRB 심의면제 대상이다.

IRB 심의면제 사유서

IRB 심의면제 대상 연구인지 다음을 점검합니다.	
☐ 시체 해부 및 보존에 관한 법률에서 규정한 연구 (심의면제 가능)	
☐ 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 연구 (1 또는 2를 선택한 후 질문에 답변하시기 바랍니다.)	
1. 인간대상연구입니까? ☐ 예 (아래 해당되는 항목을 체크하시기 바랍니다.)	2. 인체유래물을 이용하는 연구입니까? ☐ 예 (아래 해당되는 항목을 체크하시기 바랍니다.)
질문1. 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구입니까? ☐ 예 (→ 질문3 이동) ☐ 아니오 (→ 질문2 이동)	질문1. 연구를 위해 인체유래물을 직접 수집하십니까? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (→ 질문2 이동)
질문2. 연구대상자를 식별할 수 있는 정보 (개인 식별정보)를 수집하거나 기록하십니까? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (→ 질문3 이동)	질문2. 기증자를 식별할 수 있는 정보(개인식별정보)의 개인정보 를 수집하거나 기록하지 않으면서 다음 각 항목에 하나 이상 해당되면 심의를 면제할 수 있습니다.
질문3. 다음 중 해당하는 항목에 체크하시기 바랍니다. (질문3의 1,2,3 항목 중 한 항목에 체크 하십시오.)	☐ 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”)를 제공받아 사용하는 연구로 인체유래물을 제공한 은행을 통하지 않고는 개인식별정보 를 확인할 수 없는 연구
질문3-1. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까? ☐ 예 (심의면제 가능) ☐ 아니오 (→ 질문3-2 이동)	☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우
질문3-2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되어 있고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감한 정보를 수집하거나 기록하십니까? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (→ 질문4 이동)	☐ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함)
질문3-3. 인간대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당되는 연구입니까? ☐ 약물 투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구 (→ 질문4 이동) ☐ 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정 장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 (→ 질문4) ☐ 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구 (→ 질문4 이동) ☐ 「화장품법」 제 8조에 다른 안전기준에 맞는 화장품 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 (→ 질문4 이동)	☐ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계없는 연구 (다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 IRB 심의대상임)
질문4. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구인가요? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (심의면제 가능)	☐ 해당 사항 없음 (→ 질문3 이동)
질문3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구입니까? ☐ 예 (심의면제 가능) ☐ 아니오 (→ 질문4 이동) ※ 다만, 이 경우 공중위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보해야 합니다	
질문4. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구입니까? ☐ 예 (심의면제 가능) ☐ 아니오 (심의면제 불가)	
IRB 심의 면제 사유 (위의 점검표를 근거로 IRB 심의 면제 사유를 기술하시기 바랍니다.)	

심의면제 결과통보서

IRB No.						
수신	책임연구자		소속		직위	
	의뢰기관					
제출경로						
연구과제명						
확인대상						
접수일						
확인일						
확인목록						
확인의견						

- ※ 심의면제 결과 통보를 확인하시고 연구를 수행하시기 바랍니다.
- ※ 심의면제 불가 통보를 받았다면 신규 연구계획심의의뢰서로 다시 제출하시기 바랍니다.

의 학 연 구 윤 리 심 의 위 원 회 위 원 장

본 통보서에 기재된 사항은 IRB의 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
 본 기관 IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법 및 ICH-GCP 등 관련 법규를 준수합니다.
 본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 확인에서 배제하였습니다.

7) II.B.2 IRB의 구성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.1 IBR의 구성 13) 5.3 위원장 5.3.1 임명 5.3.4 의무 7) 5.3.5 사임 및 해임 5.4 총무/전문간사 5.4.5 5.5 위원 5.5.7	5.1 IBR의 구성 13) 5.3 위원장 5.3.1 임명 5.3.4 의무 7) 5.3.5 사임 및 해임 5.4 총무/전문간사 5.4.5 수정 5.5 위원 5.5.7 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완 권고에 따라 위원 구성 기준 추가 명시, 위원 해임 기준과 절차 명시, 위원장 장기 부재 시 대체 위원장 호선 방안 마련, 연구자 회의 출석 시 논의과정 제외 절차 명확화

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.1 IRB의 구성 1) IRB는 제출된 연구의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 다양한 배경을 가진 5인 이상의 위원으로 구성한다. 13) 책임연구자를 포함한 모든 연구 참여자는 심의 결정 과정에 참여할 수 없다. 단, 심의에 필요한 특정 정보가 필요한 경우, 그 정보를 제공받기 위하여 책임연구자 등으로 하여금 회의에 출석하여 필요한 정보에 대해 설명하게 할 수 있다. 책임연구자 등으로부터 충분한 정보를 제공받은 후에는 퇴장 조치 후 회의 진행을 계속한다. 5.3 위원장 5.3.1 임명 IRB에 위원장 각 1인을 두되 위원장은 해당 IRB 위원 중에서 호선한다. IRB 정책조정위원회 위원장은 IRB 대표 위원장의 역할을 맡는다. 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는, 해당 IRB 위원장이 그 직무를 수행할 수 없	5.1 IRB의 구성 1) IRB는 제출된 연구의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 다양한 배경을 가진 위원장 1명을 포함한 5인 이상의 위원으로 구성한다. 13) 책임연구자를 포함한 모든 연구 참여자는 심의 결정 과정에 참여할 수 없다. 단, 심의에 필요한 특정 정보가 필요한 경우, 그 정보를 제공받기 위하여 책임연구자 등으로 하여금 회의에 출석하여 필요한 정보에 대해 설명하게 할 수 있다. 책임연구자 등으로부터 충분한 정보를 제공받은 후에는 논의를 시작하기 전에 퇴실 조치한다. 퇴장 조치 후 회의 진행을 계속한다. 5.3 위원장 5.3.1 임명 IRB에 위원장 각 1인을 두되 위원장은 해당 IRB 위원 중에서 호선한다. IRB 정책조정위원회 위원장은 IRB 대표 위원장의 역할을 맡는다. 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는, 해당 IRB 위원장이 그 직무를 수행할 수 없

는 기간 동안 그 직무를 대행할 위원장을 지명한다. 5.3.4 의무 7) 위원장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다. 5.3.5 사임 및 해임 위원장은 자발적으로 사임할 수 있다. 또한 위원들이 위원장이 본연의 임무 수행에 문제가 있다고 판단되어 2/3 이상의 발의를 통해 위원장 교체를 건의할 경우 HRPP집행위원장과 협의하여 해당 위원장을 해임할 수 있다. 5.4 총무/전문간사 5.4.5 사임 및 해임 위원장은 위원들의 건의가 있는 경우에 총무/전문간사를 해임할 수 있다. 사임하고자 하는 경우 총무/전문간사는 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며 사유가 타당할 경우 사임할 수 있다. 5.5 위원 5.5.3 임명조건 1) 위원들은 회의 시작 시에 이해상충의 여부를 밝혀야 한다. 또한 이해상충이 존재한다면, 해당 연구 계획에 대한 논의나 결정 과정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다. ☞ 세부사항은 HRPP SOP I.C.4 “이해상충의 관리”	는 기간 동안 그 직무를 대행할 위원장을 지명한다. 위원장이 지명한 위원은 3개월을 초과하여 위원장 직무를 대행할 수 없으며, 이후 위원장 부재 기간을 대행할 위원장을 다시 호선하여야 한다. 5.3.4 의무 7) 위원장이 부득이한 사유로 그 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다. 위원장이 지명한 위원은 3개월을 초과하여 위원장 직무를 대행할 수 없으며, 이후 위원장 부재 기간을 대행할 위원장을 다시 호선하여야 한다. 5.3.5 사임 및 해임 위원장은 자발적으로 사임할 수 있다. 또한 위원들이 위원장이 본연의 임무 수행에 문제가 있다고 판단하여 되어 2/3 이상의 발의를 통해 위원장 교체를 건의할 경우 기관장은 HRPP집행위원장과 협의하여 해당 위원장을 해임할 수 있다. 5.4 총무/전문간사 5.4.5 사임 및 해임 위원장은 위원들의 건의가 있는 경우에 총무/전문간사를 해임할 수 있다. 사임하고자 하는 경우 총무/전문간사는 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며 사유가 타당할 경우 사임할 수 있다. 위원장은 총무/전문간사의 의무 불이행, 중대한 연구 윤리 위반, 기관 직무 집행 정지 등의 사유로 해당 역할을 충실히 수행하기 어렵다고 판단하면 IRB 정책조정위원회에 총무/전문간사의 해임을 건의할 수 있다. 해당 위원회 출석 위원 2/3 이상 찬성으로 해임을 의결하면, 기관장은 IRB 정책조정위원회의 결정에 따라 총무/전문간사를 해임할 수 있다. 5.5 위원 5.5.3 임명조건 1) 위원들은 임기가 시작될 때 이해상충서약서를 제출하여야 하며, 회의 시작 시에 이해상충의 여부를 밝혀야 한다. 또한 이해상충이 존재한다면, 해당 연구 계획에 대한 논의나 결정 과정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다.
---	--

를 참조한다. 2) 위원들은 임기가 시작될 때 비밀보장서약서에 서명해야 한다. ☞ 세부사항은 HRPP SOP II.A.5 “IRB의 비밀보장”을 참조한다. 5.5.5 의무 1) 위원은 연구과제 심의 등 IRB 활동에 성실히 임하여야 한다. 2) 위원은 IRB 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀을 유지하여야 하며 비밀보장서약서에 서명하여야 한다. 3) 위원은 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충을 공개하여야 한다. 4) 위원은 자신의 성명, 직업, 소속을 공개하여야 하며 이를 위하여 2년마다 이력서를 갱신하여 제출한다. 5.5.7 사임 및 해임 기관장은 위원장의 건의가 있는 경우에 위원을 해임할 수 있다. 사임하고자 하는 위원은 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며 사유가 타당할 경우 사임할 수 있다.	☞ 세부사항은 HRPP SOP I.C.4 “이해상충의 관리”를 참조한다. 2) 위원들은 임기가 시작될 때 비밀보장서약서에 서명해야 한다. ☞ 세부사항은 HRPP SOP II.A.5 “IRB의 비밀보장”을 참조한다. 5.5.5 의무 1) 위원은 연구과제 심의 등 IRB 활동에 성실히 임하여야 한다. 2) 위원은 비밀보장서약서를 제출하여야 하며 IRB 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀을 유지하여야 하며 비밀보장서약서에 서명하여야 한다. 3) 위원은 이해상충서약서를 제출하여야 하며 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충을 공개하여야 한다. 4) 위원은 자신의 성명, 직업, 소속을 공개하여야 하며 이를 위하여 2년마다 이력서를 갱신하여 제출한다. 5.5.7 사임 및 해임 기관장은 위원장의 건의가 있는 경우에 위원을 해임할 수 있다. 사임하고자 하는 위원은 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며 사유가 타당할 경우 사임할 수 있다. 위원장은 위원의 의무 불이행, 중대한 연구윤리 위반, 기관 직무 집행 정지 등의 사유로 해당 역할을 충실히 수행하기 어렵다고 판단하면 IRB 정책조정위원회에 위원의 해임을 건의할 수 있다. 해당 위원회 출석 위원 2/3 이상 찬성으로 해임을 의결하면, 기관장은 IRB 정책조정위원회의 결정에 따라 위원을 해임할 수 있다.
--	--

8) II.B.4 IRB의 교육

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.1.1 신규위원 및 직원의 핵심교육 5.1.3 위원의 지속교육	5.1.1 신규위원 및 직원의 핵심교육 수정 5.1.3 위원의 지속교육 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 위원 신규교육 및 지속교육 내용 추가

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.1.1 신규위원 및 직원의 핵심교육 위원장과 위원들은 IRB에서 활동하기 이전에 약사법 및 관련 규정에서 정한 교육 과정을 이수하여야 한다.	5.1.1 신규위원 및 직원의 핵심교육 위원장과 위원들은 IRB에서 활동하기 이전에 약사법 및 관련 규정에서 정한 교육 과정을 이수하여야 한다. 과 심의에 필요한 국내외 규정 및 기관 SOP에 관한 교육을 이수하여야 한다.
5.1.3 위원의 지속교육 IRB의 지속교육 정보는 필요한 대로 위원들에게 안내한다. IRB 위원은 매년 약사법, 생명윤리법, 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 하며, 여건이 허락하는 대로 연구대상자 보호와 관련한 주제 교육에 참가하도록 한다.	5.1.3 위원의 지속교육 IRB의 지속교육 정보는 필요한 대로 위원들에게 안내한다. IRB 위원은 매년 약사법, 생명윤리법, 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 교육과 국내외 규정 및 기관 SOP 개정 등에 관한 교육을 이수하여야 한다. 을 이수하여야 하며, 여건이 허락하는 대로 연구대상자 보호와 관련한 주제 교육에 참가하도록 한다.

9) II.C.1 IRB 회의 준비 및 회의록

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.1 IRB 회의 전 5) 5.3 IRB 회의 후 5.3.1 IRB 회의록의 내용	5.1 IRB 회의 전 5) 수정 5.3 IRB 회의 후 수정 5.3.1 IRB 회의록의 내용 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완 권고에 따라 회의 개최 전 의사정족수 성립 여부 확인 절차 명시, 회의록 작성·회람 및 승인 기한의 추가, 회의록 내용 서식과 일관되게 수정

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.1 IRB 회의 전 5) 심의자 및 위원들에게 회의 개최를 통지한다.	5.1 IRB 회의 전 5) 심의자 및 위원들에게 회의 개최를 통지한다. 공지하고, 참석 여부를 회신 받아 의사정족수가 성립하는지 확인한다.
5.3 IRB 회의 후 1) 행정간사는 회의록 정리 후 회의에 참석했던 모든 위원들에게 회람과 총무/전문간사의 검토를 받고 위원장의 승인을 받는다.	5.3 IRB 회의 후 1) 행정간사는 회의록 정리 후 회의에 참석했던 모든 위원들에게 회람과 총무/전문간사의 검토를 받고 <u>정규심의 후 업무일 기준 7일 이내에</u> 위원장의 승인을 받는다.

5.3.1 IRB 회의록의 내용 1) IRB 회의록은 최소한 다음 사항들을 포함하여야 한다. ① 회의 날짜 및 회의가 열렸던 장소 ② 위원 출석 현황 ③ 회의 전반에 걸쳐 IRB 위원의 입실과 퇴실을 확인하고 기록 ④ 참관인 및 자문인 명단 ⑤ 회의진행을 위한 의사 정족수 및 의결 정족수 ⑥ 책임연구자 및 의뢰자 ⑦ 검토한 문서 목록	5.3.1 IRB 회의록의 내용 1) IRB 회의록은 최소한 다음 사항들을 포함하여야 한다. ① 회의 날짜 및 회의가 열렸던 장소 ② 위원 출석 현황 ③ 회의 전반에 걸쳐 IRB 위원의 입실과 퇴실을 확인하고 기록 ④ 참관인 및 자문인 명단 ⑤ 회의진행을 위한 의사 정족수 및 의결 정족수 ⑥ 책임연구자 및 의뢰자 ⑦ 검토한 문서 목록: 연구과제명, 심의의뢰서 종류 등
--	---

10) II.C.2 정규심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.1 정규심의 일정 5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성 1) 5.5 정규심의의 진행 3) ④, ⑧, ⑩	5.1 정규심의 일정 1) 추가 4) 추가 5.4 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성 1) 수정 5.5 정규심의의 진행 3) ④, ⑧, ⑩ 수정 4) 추가	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완 권고에 따라 회의 소집 기준 추가, 회의 일정 공지방법 추가, 회의 개최 전 의사정족수 성립 여부 확인 절차 명시, 연구자 회의 출석 시 논의과정 제외 절차 명확화, 가부동수 시 의결 과정 수정, 원격회의 개최방법 추가

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.1 정규심의 일정 1) IRB 본 회의는 각 위원회 별 매월 1회 개최를 원칙으로 하되 필요에 따라 1회 이상 개최가 가능하며, 위원회 별로 각각 회의일을 정한다. (예, 매월 첫째 주 수요일 등으로) 2) 회의일이 공휴일인 경우, 각 위원회에서 회의일을 결정하여 소집할 수 있다.	5.1 정규심의 일정 1) IRB 회의는 기관장이 소집을 요구하거나, IRB 위원장이 필요하다고 인정할 때, IRB 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때 IRB 위원장이 소집한다. 2) IRB 본 회의는 각 위원회 별 매월 1회 개최를 원칙으로 하되 필요에 따라 1회 이상 개최가 가능하며, 위원회 별로 각각 회의일을 정한다. (예, 매월 첫째 주 수요일 등으로) 3) 회의일이 공휴일인 경우, 각 위원회에서 회의일을 결정하여 소집할 수 있다.

5.4. 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성 1) 회의 일정은 최소 회의 개최 10일전에 공지가 되어야 한다. 5.5 정규심의의 진행 3) IRB 토론 및 표결 ④ 서류만으로 연구계획서를 심의하기에 부족할 경우 책임연구자 및 공동연구자를 회의에 출석하도록 하여 연구에 대한 간단한 발표 및 위원들의 질문에 대답하도록 할 수 있다. 단, 의사 결정과정에는 참여할 수 없으며 반드시 투표 전에 퇴실하여야 한다. ⑧ 일차심의위원과 전문간사의 발표 직후 위원들간의 토론 및 논평을 진행하며 최종 결정사항에 대하여 위원장이 투표를 제안한다. ⑩ 위원장은 투표 결과 가부동수인 경우, 또는 위원회 정족수 충족이 필요한 경우에만 투표권을 가지게 되며, 위원장이 투표권을 행사하게 되는 경우 이런 내용이 회의록에 기재되어야 한다.	4) 회의 일정은 적어도 회의 개최 3개월 이전에 임상연구윤리센터 홈페이지 등을 통해 공지한다. 5.4. 심의위원 배정 및 정규심의 안건 작성 1) 회의 일정은 최소 회의 개최 10일전에 공지되어야 한다.하며, 참석 여부를 회신 받아 의사정족수가 성립하는지 확인한다. 5.5 정규심의의 진행 3) IRB 토론 및 표결 ④ 서류만으로 연구계획서를 심의하기에 부족할 경우 책임연구자 및 공동연구자를 회의에 출석하도록 하여 연구에 대한 간단한 발표 및 위원들의 질문에 대답하도록 할 수 있다. 책임연구자 등으로부터 충분한 정보를 제공받은 후 논의를 시작하기 전에 퇴실 조치한다. 단, 의사 결정과정에는 참여할 수 없으며 반드시 투표 전에 퇴실하여야 한다. ⑧ 일차심의위원과 전문간사의 발표 직후 위원들간의 토론 및 논평을 진행하며 최종 결정사항에 대하여 위원장이 투표를 제안한다. 투표 결과 가부동수 시에는 추가 논의 후 재투표한다. ⑩ 위원장은 투표 결과 가부동수인 경우, 또는 위원회 정족수 충족이 필요한 경우에만 투표권을 가지게 되며, 위원장이 투표권을 행사하게 되는 경우 그 사실을 회의록에 기재하여야 한다. 이런 내용이 회의록에 기재되어야 한다. 4) 정규심의는 대면회의를 원칙으로 하나 필요에 따라 일부 원격회의로 대체(일부 참석자만 원격으로 회의에 참석)하거나, 전체를 원격회의로 개최할 수도 있다. 원격회의는 대면회의와 동일한 수준의 실시간 의견 교환이 가능하여야 하며 정족수가 유지되어야 한다.
---	--

11) II.C.3 신속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	3. 의무	3. 의무 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완 권고에 따라 신속심의자 및 시정승인 정의

	5. 세부 지침 5.4 신속심의 과정 2) 8)	5. 세부 지침 5.4 신속심의 과정 2) 수정 8) 수정	수정
--	-------------------------------------	---	----

변경 전 (ver.3.9)			변경 후 (ver.4.0)		
3. 의무 IRB 위원은 신속심의 과정으로 심의 및 승인이 될 연구계획서 등을 정의해야 할 의무가 있다. 신속심의는 IRB 위원장, 총무/전문간사, 일차심의자, 행정간사 등에 의해 이루어져야 한다. 정규 IRB는 심의 후에 동의서와 다른 추적 권유사항을 완결하도록 신속심의 위원에게 지시할 수 있다.			3. 의무 IRB 위원은 신속심의 과정으로 심의 및 승인이 될 연구계획서 등을 정의해야 할 의무가 있다. 신속심의는 IRB 위원장, 총무/전문간사, 일차심의자, 행정간사 등에 신속심의자 에 의해 이루어져야 한다. 정규 IRB는 심의 후에 동의서와 다른 추적 권유사항을 완결하도록 신속심의 위원에게 지시할 수 있다.		
5. 세부 지침			5. 세부 지침		
	내용	책임자		내용	책임자
1	신속심의 안건 접수	행정간사	1	신속심의 안건 접수	행정간사
2	신속심의 대상 결정	위원장, 총무/전문간사, 행정간사	2	신속심의 대상 결정	위원장, 총무/전문간사, 행정간사
3	신속심의	위원장, 총무/전문간사, 위원, 행정간사	3	신속심의	신속심의자 위원장, 총무/전문간사, 위원, 행정간사
4	신속심의 결정사항 통보	위원장, 행정간사	4	신속심의 결정사항 통보	위원장, 행정간사
5.4. 신속심의 과정 2) 신속심의자는 다음과 같은 자격을 가져야 한다. ① 3개월 이상의 경험이 있는 위원 ② 관련 법규를 적용할 수 있는 지식과 능력을 가진 위원 ③ 심의 대상 연구과제에 관련 지식을 적절하게 적용할 수 있는 위원 8) 신속심의에서는 다음 3가지의 결정만을 내릴 수 있다. 신속심의에서 연구의 반려 결정은 할 수 없다. ① 승인 ② 조건부 승인(시정승인): 단순 수정을 요하거나 별첨 자료 첨부 등 행정간사의 확인만으로 승인 가능한 경우(행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.)			5.4. 신속심의 과정 2) 신속심의자는 다음과 같은 자격을 가져야 한다. ① 63 개월 이상의 경험이 있는 위원 ② 관련 법규를 적용할 수 있는 지식과 능력을 가진 위원 ③ 심의 대상 연구과제에 관련 지식을 적절하게 적용할 수 있는 위원 8) 신속심의에서는 다음 3가지 의 결정만을 내릴 수 있다. 신속심의에서 연구의 반려 결정은 할 수 없다. ① 승인 ② 조건부 승인(시정승인): 단순 수정을 요하거나 별첨 자료 첨부 등 행정간사의 확인만으로 승인 가능한 경우(행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.)		

③ 조건부 승인(수정 후 신속심의): 신속심의 위원회 확인 후 승인이 가능한 경우	③ 조건부 승인(수정 후 신속심의): 신속심의 위원회 확인 후 승인이 가능한 경우 ④ 검토완료
--	--

12) II.C.4 소위원회

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	4 용어 5.2 소위원회 심의 대 상 연구 4)	4 용어 수정 5.2 소위원회 심의 대 상 연구 4) ① 수정, ③ 추가	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권 고에 따라 회의 소집 기준 추가

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
4 용어 • 소위원회: 정기적으로 계획된 정규 위원회 이외에 개최되는 긴급/임시 위원회이다. 소위원회 개최를 위 해서는 토의와 표결 시 정규심의 시의 정족수 원칙 이 유지되어야 한다. 소위원회 심의는 긴급한 경우 에는 원격으로도 진행될 수 있다. 5.2 소위원회 심의 대상 연구 4) 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관련된 연구의 심의를 위하여 ① 위원장이 소집을 요청하였거나 ② 위원회 재적위원 1/3 이상의 소집 요청이 있 는 경우	4 용어 • 소위원회: 정기적으로 계획된 정규 위원회 이 외에 개최되는 긴급/임시 위원회이다. 소위원회 개최를 위해서는 토의와 표결 시 정규심의 시의 정족수 원칙이 유지되어야 한다. 소위원회 심의 는 긴급한 경우에는 원격으로도 진행될 수 있다. 5.2 소위원회 심의 대상 연구 4) 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관련된 연구의 심의를 위하여 ① 위원장 기관장이 소집을 요청하였거나 ② 위원회 재적위원 1/3 이상의 소집 요청이 있 는 경우 ③ 그 밖에 IRB 위원장이 필요하다고 인정할 때

13) II.C.5 결정사항의 통보

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.1 IRB 결정의 종류 ②, ⑥	5.1 IRB 결정의 종류 ②, ⑥ 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보 완 권고에 따라 조건부승인 및 반려 정의 수 정

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.1 IRB 결정의 종류 1) IRB는 연구계획에 대해 다음 결정을 내릴 수 있 다. ① 승인: 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우	5.1 IRB 결정의 종류 1) IRB는 연구계획에 대해 다음 결정을 내릴 수 있 다. ① 승인: 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경

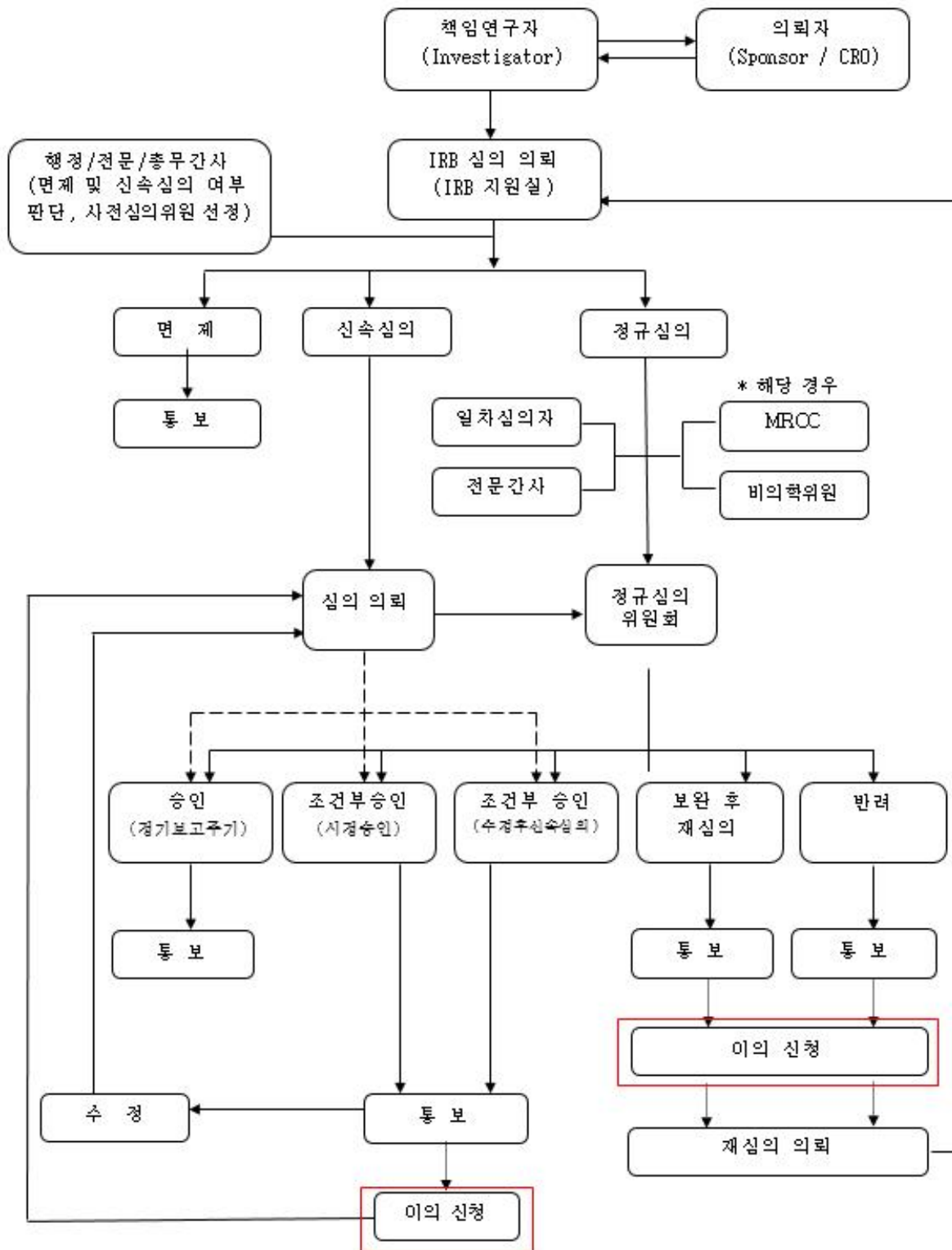
② 조건부 승인 (1) 조건부 승인(시정승인): 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되어 IRB 행정간사의 확인 후 승인 가능한 경우 (행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.) (2) 조건부 승인(수정 후 신속심의): 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 명시적 문구 보완 등의 수정이 요구되어 신속심의 위원의 확인 후 승인 가능한 경우 ⑥ 반려: 제출된 의뢰서의 승인이 불가능하다고 판단되는 경우	우 ② 조건부 승인: 신속심의자의 검토가 필요한 경우 (1) 조건부 승인(시정승인): 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 오타 등 일부 사소한 수정이 요구되는 경우 이 IRB 행정간사의 확인 후 승인 가능한 경우 (행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.) (2) 조건부 승인(수정 후 신속심의): 제출된 연구계획서가 연구 관련 법규 및 IRB 승인 기준에 부합하나, 명시적 문구 보완 등의 수정이 요구되는 경우 이 신속심의 위원의 확인 후 승인 가능한 경우 ⑥ 반려: 연구 수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분하거나, 윤리적·과학적으로 문제가 있다고 판단되어 승인이 불가한 경우 제출된 의뢰서의 승인이 불가능하다고 판단되는 경우
---	---

14) II.C.6 결정사항에 대한 이의신청

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	3. 의무	3. 의무	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완에 따라 이의신청 범위 수정

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
3. 의무 IRB가 연구를 반려하는 경우에는 그 이유를 통보서에 기술하여야 하며 연구자에게 문서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.	3. 의무 IRB가 연구를 반려하는 경우에는 그 이유를 통보서에 기술하여야 하며 IRB는 연구자에게 IRB의 결정사항을 통보해야 하며, 연구자에게 문서로 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.

연구계획서 심의흐름도



(중략)

연구계획서 초기심의 점검표

IRB SOP II.D.1 초기심의: IRB는 연구를 승인하기 전에 해당 연구가 다음의 필요 조건들을 만족시키고 있는가를 결정하여야 한다.

Part A: 연구계획서의 배경 정보

Part B: 연구계획서 승인 기준

1. 책임연구자는 연구를 수행할만한 충분한 자격요건을 갖추었다.

(아래의 요소들이 충분히 고려되었는지를 검토해주세요.)	예	보완 필요	해당 없음
a. 책임연구자는 해당 분야의 연구를 수행하기에 적절한 전공분야와 충분한 경험을 가지고 있다.	☐	☐	☐
b. 책임연구자를 포함한 모든 공동연구자는 연구 수행에 필요한 적절한 GCP교육을 모두 이수하였다.(약사법에 따른 임상시험 수행 연구자: 해당 법률 및 관련 규정에 따름, 그 외 임상시험 수행 연구자: 1년 1회, 임상 연구 수행 연구자: 3년 1회)	☐	☐	☐
c. 책임연구자는 연구대상자에게 적절한 안전과 보호를 제공하기 위해 필요한 자원(예, 자격을 갖춘 적정 인원, 적절한 장비와 시설 그리고 연구과정에서 필요한 의료적 혹은 정신적 자원)을 확보하고 있다.	☐	☐	☐
d. 본 기관의 책임연구자가 다기관 연구의 총괄 책임연구자인 경우, 공동연구기관 및 해당 기관의 책임연구자의 명단을 확보하고 있다.	☐	☐	☐
<u>보완의견</u>			

Part C: 배아연구의 승인 기준

1. 배아연구에 대하여 Part A, Part B 외 추가로 작성해주세요.

(아래의 요소들이 충분히 고려되었는지를 검토해주세요.)	예	보완 필요	해당 없음
a. 배아연구의 목적이 명확하게 기술되어 있다. (난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구, 근이영양증, 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀난치병의 치료를 위한 연구, 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구에 한하여 잔여배아연구가 가능)	☐	☐	☐
b. 선행연구 등 배아연구 수행에 대한 이론적 배경이 충분하다.	☐	☐	☐

c. 연구의 방법 및 기간이 명확하게 기술되어 있다.	☐	☐	☐
d. 배아연구 목적에 필요한 잔여배아 수집 방법이 적절하다.	☐	☐	☐
e. 배아연구를 수행하는 시설 및 이용 장비에 대한 기술이 적절하다.	☐	☐	☐
<u>보완 의견</u>			

Part D: 배아줄기세포주 이용 연구의 승인 기준

1. 배아줄기세포주 이용 연구에 대하여 Part A, Part B 외 추가로 작성해주세요.

(아래의 요소들이 충분히 고려되었는지를 검토해주세요.)	예	보완 필요	해당 없음
a. 배아줄기세포주 이용 연구의 목적이 명확하게 기술되어 있다. (질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구, 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초 연구, 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구에 한하여 배아줄기세포주 이용 연구가 가능)	☐	☐	☐
b. 선행연구 등 배아줄기세포주 이용 연구 수행에 대한 이론적 배경이 충분하다.	☐	☐	☐
c. 연구의 방법 및 기간이 명확하게 기술되어 있다.	☐	☐	☐
d. 등록된 배아줄기세포주를 이용한다.	☐	☐	☐
e. 연구에 이용되는 배아줄기세포주의 수량이 적절하다.	☐	☐	☐
f. 배아줄기세포주의 보관 및 이용, 제공 등 향후 계획이 적절하게 기술되어 있다.	☐	☐	☐
<u>보완 의견</u>			

15) II.D.2 다시 제출된 계획서 등의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	2. 적용 범위 3. 의무 5.2 5.3.1 5.3.3	2. 적용 범위 3. 의무 5.2 5.3.1 5.3.3	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완에 따라 신규 심의뿐만 아니라 모든 심의 유형의 답변서 심의에 대한 SOP로 전반적 수정

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
2. 적용 범위 이미 IRB에 제출되어 초기심의회에서 수정이 요청되었던 연구의 심의에 적용한다. 3. 의무 책임연구자는 초기심의 통보일로부터 6개월 이내에 검토의견에 대한 답변을 포함한 수정된 계획서를 제출하여야 한다. 6개월 이내에 다시 제출하지 않은 계획서는 승인하지 않은 것으로 간주한다. IRB 행정간사는 다시 제출된 문서가 완전한지 확인하고 접수할 책임이 있다. 연구계획서가 어떻게 심의될 지는 초기심의회에서 결정한 바에 따른다. 5. 세부 지침 5.1 다시 제출된 연구계획서 접수 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) IRB에 다시 제출된 연구계획서를 정규심으로 심의할지, 신속심으로 할지에 대하여는 초기심의회에서 결정한 바에 따른다. ③ ‘반려’ 결정에 따른 이의제기는 통보일 기준 1개월 이내에 제출되어야 하며, 책임연구자가 이의신청서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. 제출된 이의신청서는 정규심으로 진행한다. 다만, 이의신청 사항이 IRB의 주요 결정사항에 대한 것이 아니거나, 연구대상자의 안전 및 복지에 직접 관련되지 않는 사항일 경우에는 신속심으로 진행할 수 있다. 5.3 다시 제출된 연구계획서 심의 5.3.1 다시 제출된 계획서 심의의 기본 원칙 1) HRPP SOP II.D.1 “초기심의” 5.3.1 초기계획서 심의의 기본 원칙을 따른다. 2) 검토의견에 대한 답변과 함께 변경사항이 추가로 제출된 경우, HRPP SOP II.D.3 “계획서 변경 심의”를 추가로 따른다. 3) HRPP SOP II.A.4 “연구의 승인 기준”을 고려해	2. 적용 범위 이미 IRB에 제출되어 초기심의회에서 수정이 요청되었던 결정사항에 대한 답변서 연구의 심의에 적용한다. 3. 의무 책임연구자는 초기심의 통보일로부터 6개월 이내에 검토의견에 대한 답변을 포함한 수정된 계획서 등을 제출하여야 한다. 6개월 이내에 다시 제출하지 않은 계획서 및 답변서는 승인하지 않은 것으로 간주한다. IRB 행정간사는 다시 제출된 문서가 완전한지 확인하고 접수할 책임이 있다. 연구계획서가 어떻게 심의될 지는 이전 초기심의에서 결정한 바에 따른다. 5. 세부 지침 5.1 다시 제출된 연구계획서 등의 접수 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) IRB에 다시 제출된 연구계획서를 정규심으로 심의할지, 신속심으로 할지에 대하여는 이전 초기심의에서 결정한 바에 따른다. ③ ‘반려’ 결정에 따른 결정사항에 대한 이의제기는 통보일 기준 1개월 이내에 제출되어야 하며, 책임연구자가 이의신청서를 작성하여 IRB에 제출하여야 한다. 제출된 이의신청서는 정규심으로 진행한다. 다만, 이의신청 사항이 IRB의 주요 결정사항에 대한 것이 아니거나, 연구대상자의 안전 및 복지에 직접 관련되지 않는 사항일 경우에는 신속심으로 진행할 수 있다. 5.3 다시 제출된 연구계획서 등의 심의 5.3.1 다시 제출된 계획서 답변서 심의의 기본 원칙 1) 초기심의 답변서의 경우, HRPP SOP II.D.1 “초기심의” 5.3.1 초기계획서 심의의 기본 원칙을 따른다. 2) 검토의견에 대한 답변과 함께 변경사항이 추가로 제출된 경우 또는 연구계획서변경 답변서의 경우, HRPP SOP II.D.3 “계획서 변경 심의”를 추가로 따

야 한다. 4) 초기심의회에서 지적한 IRB의 권유가 받아들여졌는지 여부와 요청한 추가 자료가 첨부되었는지 확인한다.	른다. 3) 지속심의의 답변서의 경우, HRPP SOP II.D.4 “지속심의”를 따른다. 4) 미준수 보고 답변서의 경우, HRPP SOP II.D.5 “미준수 보고 심의”를 따른다. 5) 이상반응 또는 안전성 관련 정보 보고 답변서의 경우, HRPP SOP II.D.6 “이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의”를 따른다. 6) 예상하지 못한 문제 보고 답변서의 경우, HRPP SOP II.D.7 “예상하지 못한 문제의 심의”를 따른다. 7) 철회, 조기종료, 종료, 결과보고 답변서의 경우, HRPP SOP II.D.10 “철회 보고, 조기종료 보고, 종료 보고 및 결과 보고의 심의”를 따른다. 8) 기타보고 답변서의 경우, HRPP SOP II.D.11 “연구계획 기타보고 심의”를 따른다. 9) HRPP SOP II.A.4 “연구의 승인 기준”을 고려해야 한다. 10) 이전 초기심의회에서 지적한 IRB의 권유가 받아들여졌는지 여부와 요청한 추가 자료가 첨부되었는지 확인한다.
5.3.2 정규심의 대상 연구계획서의 심의 절차	5.3.2 정규심의 대상 답변서 연구계획서의 심의 절차
5.3.3 신속심의 대상 연구계획서의 심의 절차 1) 조건부 승인(시정승인)에 대한 답변서는 행정 간사가 검토하여 승인 여부를 결정할 수 있다. (행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.) 2) 조건부 승인(수정 후 신속심의)에 대한 답변서의 심의를 위하여 되도록 초기심의의 사전 심의위원을 신속심의자로 배정하도록 한다. 만일 초기심의의 사전 심의위원이 없는 경우에는 간사는 해당 계획서에 대한 전문성과 심의 일정을 고려하여 다른 위원에게 심의를 요청할 수 있다. 3) 관련 절차는 HRPP SOP II.C.3 “신속심의”를 따른다.	5.3.3 신속심의 대상 답변서 연구계획서의 심의 절차 1) 조건부 승인(시정승인)에 대한 답변서는 행정 간사가 검토하여 승인 여부를 결정할 수 있다. (행정간사가 확인하고 판단이 어려운 경우 위원장, 총무/전문간사, 위원이 확인할 수 있다.) 2) 조건부 승인(수정 후 신속심의)에 대한 답변서의 심의를 위하여 되도록 초기심의의 사전 심의위원을 신속심의자로 배정하도록 한다. 만일 초기심의의 사전 심의위원이 없는 경우에는 간사는 해당 계획서에 대한 전문성과 심의 일정을 고려하여 다른 위원에게 심의를 요청할 수 있다. 3) 관련 절차는 HRPP SOP II.C.3 “신속심의”를 따른다

16) II.D.4 지속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.3.1. 지속심의 기본 원칙	5.3.1. 지속심의 기본 원칙 8) 추가	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 보고 의무 미준수 과제에 대한 처리 기준 명시

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.3.1 지속심의 기본 원칙	5.3.1 지속심의 기본 원칙 8) 지속심의 보고 의무 등 지침 위반에 대한 결정은 HRPP SOP II.D.5 “미준수 보고 심의”를 따른다.

17) II.D.5 미준수 보고 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	4. 용어	4. 용어	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 미준수 처리에 대한 기준 명시

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
4. 용어 • 미준수(Non-compliance): 연구 수행 및 감독 중 연구 계획서, 기관의 정책, 관련 규정, IRB의 요구 및 결정사항 등을 따르지 않는 경우를 말하며, 계획 미준수(protocol deviation)를 포함한다.	4. 용어 • 미준수(Non-compliance): 연구 수행 및 감독 중 연구 계획서, 기관의 정책, 관련 규정, IRB의 요구 및 결정사항 등을 따르지 않는 경우를 말하며, 계획 미준수(protocol deviation)를 포함한다. - 연구계획서대로 연구를 수행하지 못하였거나 규정을 준수하지 못한 상황 - IRB가 승인한 연구기간 만료 후에도 연차지속심의, 종료보고, 결과보고 등을 IRB에 적절히 보고하지 않은 경우 - 중대한 이해상충 등에 관하여 IRB에 적절히 보고하지 않은 경우 등

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

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	3. 의무 5.3.1. 철회/조기종료/종료/결과 보고서 심의의 기본 원칙	3. 의무 추가 5.3.1. 철회/조기종료/종료/결과 보고서 심의의 기본 원칙 7) 추가	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 보고 의무 미준수 과제에 대한 관리 및 처리 기준 명시

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
3. 의무 IRB는 승인 전 연구에 대하여 연구자가 철회를 요청하거나 IRB가 승인한 연구가 완료 또는 조기 종료되어 책임연구자가 여러 보고서를 제출하였을 때 정해진 절차에 따라 심의하고 관리할 책임이 있다.	3. 의무 IRB는 승인 전 연구에 대하여 연구자가 철회를 요청하거나 IRB가 승인한 연구가 완료 또는 조기 종료되어 책임연구자가 여러 보고서를 제출하였을 때 정해진 절차에 따라 심의하고 관리할 책임이 있다. 행정간사는 연구기간 종료일 30일 후에도 IRB에 종료보고서를 제출하지 않은 책임연구자에게 보고하도록 안내한다.
5.3.1 철회/조기종료/종료/결과 보고서 심의의 기본 원칙	5.3.1 철회/조기종료/종료/결과 보고서 심의의 기본 원칙 7) 보고 의무 등 지침 위반에 대한 결정은 HRPP SOP II.D.5 “미준수 보고 심의”를 따른다.

19) II.E.4 동의 면제와 동의의 문서화 면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	2. 적용 범위 5.3. 연구대상자 동의의 문서화 면제 기준	2. 적용 범위 5.3. 연구대상자 동의의 문서화 면제 기준	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완 권고에 따라 적용 범위 수정, 동의의 문서화 면제 사유에 대해 보다 명확하고 제한된 기준 마련

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
2. 적용 범위 본 지침은 연구대상자 동의 면제 또는 동의의 문서화 면제에 해당되는 연구대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 연구에 적용된다.	2. 적용 범위 본 지침은 연구대상자, 인체유래물기증자 등의 동의 면제 또는 동의의 문서화 면제에 해당되는 연구대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 연구에 적용된다.
5.3. 연구대상자 동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent) 기준 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 판단되는 경우 예) 연구가 민감한 영역의 정보(예, 성이나 범죄 활동)를 수집하는 경우. 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며 연구 기록의 비밀이	5.3. 연구대상자 동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent) 기준 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 판단되는 경우 예) 연구가 민감한 영역의 정보(예, 성이나 범죄 활동)를 수집하는 경우. 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며 연구 기록의 비

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.	밀이 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/온라인 설문조사나 인터뷰 등과 같이 연구가 최소한의 위험 연구이면서만을 안고 있고, 일반적으로 서면 동의가 필요한 절차를 포함하지 않는 연구에서는 서면 동의 취득이 현실적으로 불가능한 경우 동의의 문서화를 생략할 수 있다. IRB는 위와 같이 극히 예외적인 상황에서만 연구의 위험도와 동의과정을 고려하여 동의의 문서화 면제를 승인할 수 있다. 이 경우 IRB는 연구대상자에게 제공되는 설명문 같은 서면 정보에 연구와 관련하여 충분한 정보를 기술하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.
---	--

[서식 36] II.E.4 동의의 문서화 면제 사유서

동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent) 사유서

다음의 2가지 범주에 해당되는지 체크하고, (예)로 체크된 경우 각 범주의 근거를 제시하시기 바랍니다.

아래 기준 중 한 가지를 만족하는 경우 서면동의가 면제 가능합니다. 단, 연구대상자 등에게 연구와 관련하여 충분한 정보(설명문)를 제공하여야 합니다.

1. 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 연구대상자에게 중대한 피해를 미친다고 판단되는 경우 (예_____ 아니오_____)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

☞ 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. 연구가 최소한의 위험만을 안고 있고, 일반적으로 서면 동의가 필요한 절차를 포함하지 않는 연구의 경우 전화/온라인 설문조사 인터뷰 등과 같이 연구가 최소위험 연구이면서, 서면 동의 취득이 현실적으로 불가능한 경우 (예_____ 아니오_____)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

☞ 전화 설문조사나 인터뷰 등과 같이 연구가 최소한의 위험만을 안고 있고, 서면동의가 필요한 절차를 포함하지 않는 특정 상황에서의 연구에서는 동의의 문서화를 생략할 수도 있다.

20) II.E.5 취약한 연구대상자 - 미성년자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.4.1 부모(또는 보호자) 허가의 면제 2)	5.4.1 부모(또는 보호자) 허가의 면제 2) 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 아동/미성년 연구대상자가 법적으로 독립된 경우 내용 수정

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.4 부모의 허가 또는 아동/미성년자 승낙의 면제 5.4.1 부모(또는 보호자) 허가의 면제 2) 아동/미성년 연구대상자가 법정심리 후에 고등법원이나 공중법원을 통해 아래와 같은 상황이 확인되어 법적으로 독립된 경우 또는 ① 결혼의 파경 여부와 관계없이, 아동/미성년자가 유효한 결혼생활을 해왔던 경우 ② 아동/미성년자가 미국 군대에 현역으로 복무하고 있는 경우 ③ 아동/미성년자가 부모나 보호자의 동의 여부와 상관없이, 자신의 의지에 따라 부모나 보호자로부터 독립해서 살고 있고, 합법적인 소득원과 관계없이 스스로 자신의 경제적 생활을 영위하고 있는 경우 ④ 정당한 이유로, 그 이유가 아동/미성년자 또는 아동/미성년자의 자녀 또는 아동/미성년자의 부모나 보호자의 최선의 이익에 해당하는 경우, 법원이 아동/미성년자가 독립적임을 명시하는 명령을 내리는 경우	5.4 부모의 허가 또는 아동/미성년자 승낙의 면제 5.4.1 부모(또는 보호자) 허가의 면제 2) 아동/미성년 연구대상자가 법정심리 후에 고등법원이나 공중법원을 통해 아래와 같은 상황이 확인되어 법적으로 독립된 경우 또는 ① 결혼의 파경 여부와 관계없이, 아동/미성년자가 유효한 결혼생활을 해왔던 경우 ② 아동/미성년자가 미국 군대에 현역으로 복무하고 있는 경우 ③ 아동/미성년자가 부모나 보호자의 동의 여부와 상관없이, 자신의 의지에 따라 부모나 보호자로부터 독립해서 살고 있고, 합법적인 소득원과 관계없이 스스로 자신의 경제적 생활을 영위하고 있는 경우 ④ 정당한 이유로, 그 이유가 아동/미성년자 또는 아동/미성년자의 자녀 또는 아동/미성년자의 부모나 보호자의 최선의 이익에 해당하는 경우, 법원이 아동/미성년자가 독립적임을 명시하는 명령을 내리는 경우

취약한 연구대상자 점검표 - 아동/미성년자 대상 연구

(중략)

4. 부모의 허가 면제 요건

다음 중 하나에 해당되는 경우 부모(또는 보호자)의 허가를 면제 할 수 있습니다. (단, US FDA 규제를 적용받는 연구에는 해당되지 않는다)

- 1) 법적으로 아동/미성년자의 동의가 있어야 허용되는 치료를 포함하는 연구 (즉, 외래 정신건강 치료, 임신, 성병의 치료, 알코올 또는 약물 의존의 치료) -----
- 2) 아동/미성년 연구대상자가 ~~법정심리 후에 고등법원이나 공증법원을 통해 아래와 같은 상황이 확인되어~~ 법적으로 독립된 경우 -----
- 3) 부모나 보호자의 허가가 추가적인 위험을 더하거나 아동/미성년자 연구대상자의 이익에 반하는 경우(예: 방치 또는 학대된 아동/미성년자에 관한 연구, 생식 관련 의료 문제)로서, 부모 또는 보호자의 허가가 합리적인 요건이 되지 않는 경우 -----
- 4) 연구가 IRB의 동의 면제 정책의 요건을 충족하는 경우 (HRPP SOP II.E.4 참조) -----

※ 총괄심의 의견

☞ 위 평가에 따라 취약한 연구대상자(미성년) 대상 연구에 대한 총괄 심의의견을 제시하여 주시기 바랍니다

21) II.E.13 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의 2) 5.3.1 배아생성의료기관 심의 2) 5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서 5.4 배아연구기관 심의 5.4.1 배아연구 5.5.2 배아줄기세포주의 이용 연구 5.6.1 인체유래물 채취 시의 동의	5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의 2) 5.3.1 배아생성의료기관 심의 2) 5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서 5.4 배아연구기관 심의 5.4.1 배아연구 5.5.2 배아줄기세포주의 이용 연구 5.6.1 인체유래물 채취 시의 동의	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완 권고에 따라 인체유래물 폐기 방법 및 배아 생성 등에 관한 동의서 심의 기준 구체적 명시, 배아생성의료기관 운영 심의 오기 수정, 잔여배아 연구 목적 이용 가능 범위 추가, 배아 및 배아줄기세포주 이용 연구의 중요 변경 사항에 대한 관리기준 추가, 인체유래물 채취 동의 시 동의 항목 추가

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의 1) 연구자는 인체유래물연구 동의서에서 정한 보존 기간이 지난 인체유래물을 폐기해야 하며, 만약, 보존 기간 중 기증자가 보존 기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 이에 따라야 한다. 2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 폐기 또는 인체자원은행/질병관리본부 등으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 하며, 연구자는 다음의 사항을 증명할 수 있는 서류를 IRB에 제출하여야 한다. ① 인체유래물등의 폐기 또는 이관이 필요한 사유에 대한 기술 ② 인체유래물등의 폐기 또는 이관 방법 3) 인체자원은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우 관련 기록물 등을 함께 이관해야 하며, 폐기하는 경우 연구자는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 한다.	5.2.3 인체유래물등 보존 및 폐기에 관한 심의 1) 연구자는 인체유래물연구 동의서에서 정한 보존 기간이 지난 인체유래물을 폐기해야 하며, 만약, 보존 기간 중 기증자가 보존 기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 이에 따라야 한다. 2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기 또는 인체자원은행/질병관리본부청 등으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 하며, 연구자는 다음의 사항을 증명할 수 있는 서류를 IRB에 제출하여야 한다. ① 인체유래물등의 폐기 또는 이관이 필요한 사유에 대한 기술 ② 인체유래물등의 폐기 또는 이관 방법 3) 인체자원은행 또는 질병관리본부청 등으로 이관하는 경우 관련 기록물 등을 함께 이관해야 하며, 폐기하는 경우 연구자는 폐기 일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 한다.

5.3.1 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황의 심의 2) 배아 생성 등에 대한 동의에 대한 심의 ① 배아생성의 목적이 임신을 위한 것이고 이에 따른 난자·정자 채취에 대한 동의 과정이 자발적이며 적절한지를 심의한다. ② 현재 생명 윤리 및 안전에 관한 법률에서 정하고 있는 아래 각 동의서가 적절한지 심의한다. • 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서 • 생식세포 기증 동의서 또는 생식세포 수증 동의서 • 잔여 배아/난자/정자 연구 이용 동의서	5.3.1 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황의 심의 2) 배아 생성 등에 대한 동의에 대한 심의 ① 배아생성의 목적이 임신을 위한 것이고 이에 따른 난자·정자 채취에 대한 동의 과정이 자발적이며 적절한지를 심의한다. ② 현재 생명 윤리 및 안전에 관한 법률에서 정하고 있는 아래 각 동의서가 적절한지 심의한다. • 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서 • 생식세포 기증 동의서 또는 생식세포 수증 동의서 • 잔여 배아/난자/정자 연구 이용 동의서 ③ 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서에는 아래의 사항이 포함되어야 한다. • 배아생성의 목적에 관한 사항 • 배아·난자·정자의 보존 기간 및 그 밖에 보존에 관한 사항 • 배아·난자·정자의 폐기에 관한 사항 • 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항 • 동의의 변경 및 철회에 관한 사항 • 동의권자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항(배아생성에 이용되고 남은 정자를 연구 목적으로 이용하는 것에 관한 사항, 채취 및 체외수정 기술 과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항, 난자 또는 정자 기증자의 개인정보 보호에 관한 사항)
5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상문서는 아래와 같으며, 각 문서의 변경사항에 대하여도 심의한다. ① 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제13호 서식] ② (난자 또는 정자를 기증 받아 배아를 생성하는 경우) 생식세포 기증 동의서 또는 생식세포 수증 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제14호 및 제15호 서식] ③ (배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여 난자를	5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상문서는 아래와 같으며, 각 문서의 변경사항에 대하여도 심의한다. ① 배아생성 등에 관한 설명문 및 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제13호 서식] ② (난자 또는 정자를 기증 받아 배아를 생성하는 경우) 생식세포 기증 동의서 또는 생식세포 수증 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제14호 및 제15호 서식] ③ (배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여 난자를

연구 목적으로 이용하는 경우) • 잔여 배아 이용계획서 • 잔여 배아/난자/정자 연구 이용 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제16호 서식] ④ 배아생성의료기관 표준 운영 지침서 ⑤ 잔여배아보관 · 제공 실적 대장 · 배아 폐기 대장 ⑥ 난자제공자에 대한 실비보상 기준 및 실비 지급 내역서 5.4 배아연구기관 심의 배아의 보존기간이 지난 잔여 배아는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제29조에 따라 다음의 연구 목적으로 이용할 수 있으며, 해당 연구자는 잔여 배아 연구계획에 대하여 IRB 심의를 받아야 한다. 1) 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 2) 근이영양증, 그 밖에 생명윤리법 시행령 제12조에서 정하는 희귀 · 난치병의 치료를 위한 연구 ① 희귀병 (가) 다발경화증, 헌팅턴병 –(Huntington’s disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수 손상 (나) 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병 (다) 골연골 형성이상 ② 난치병 (가) 심근경색증 (나) 간경화 (다) 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상 (라) 당뇨병 5.4.1 배아연구 잔여 배아를 이용한 연구를 위하여 시설 · 인력 등을 갖추고 보건복지부장관(질병관리본부장)에게 배아연구기관으로 등록한 연구기관에서만 배아연구를 수행할 수 있으며, 연구자는 [배아연구계획서]에 대하여 IRB 승인 이후 반드시 보건복지부장관에게 [배아연구계획서]를 제출하여 승인 받은 후 연구를 수행 할	연구 목적으로 이용하는 경우 배아연구기관에 제공 하는 경우) • 잔여 배아 이용계획서 • 잔여 배아/난자/정자 연구 이용 동의서 [생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제16호 서식] ④ 배아생성의료기관 표준 운영 지침서 ⑤ 잔여배아보관 · 제공 실적 대장 · 배아 폐기 대장 ⑥ 난자제공자에 대한 실비보상 기준 및 실비 지급 내역서 5.4 배아연구기관 심의 배아의 보존기간이 지난 잔여 배아는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제29조에 따라 다음의 연구 목적으로 이용할 수 있으며, 해당 연구자는 잔여 배아 연구계획에 대하여 IRB 심의를 받아야 한다. 1) 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 2) 근이영양증, 그 밖에 생명윤리법 시행령 제12조에서 정하는 희귀 · 난치병의 치료를 위한 연구 ① 희귀병 (가) 다발경화증, 헌팅턴병 –(Huntington’s disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수 손상 (나) 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병 (다) 골연골 형성이상 (라) 부신백질이영양증, 이염성백질이영양증, 크라베 병 ② 난치병 (가) 심근경색증 (나) 간경화 (다) 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상 (라) 당뇨병 (마) 후천성면역결핍증 5.4.1 배아연구 잔여 배아를 이용한 연구를 위하여 시설 · 인력 등을 갖추고 보건복지부장관(질병관리본부장)에게 배아연구기관으로 등록한 연구기관에서만 배아연구를 수행할 수 있으며, 연구자는 [배아연구계획서]에 대하여 IRB 승인 이후 반드시 보건복지부장관에게 [배아연구계획서]를 제출하여 승인 받은 후 연구를
--	---

수 있다. (중략) 5.5.2 배아줄기세포주의 이용 연구 배아줄기세포주는 체외에서 다음의 연구 목적으로만 이용될 수 있다. ① 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구 ② 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초 연구 등 배아줄기세포주를 이용하려는 연구자는 해당 연구계획서에 대하여 IRB 심의를 거쳐 기관장의 승인을 받아야 하며, 그 사실을 생명윤리법 별지 제32호 서식 [줄기세포주 연구계획 승인 보고서]를 작성하여 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 중대한 연구계획 변경 승인의 경우에도 동일하게 적용된다. 5.6.1 인체유래물 채취 시의 동의 인체유래물은 행은 인체유래물 연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 생명윤리법 제42조에 따라 인체유래물 기증자로부터 다음의 사항이 포함된 생명윤리법 별지 제41호 서식 [인체유래물등의 기증 동의서]를 받아야 한다. ① 인체유래물연구의 목적(인체유래은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다) ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항	수행할 수 있다. (중략) 배아연구계획서의 내용 중 아래의 중요한 사항을 변경하는 경우에는 IRB 승인 뿐만 아니라 보건복지부장관의 승인을 받은 후 연구를 변경할 수 있다. ① 연구의 목적 또는 기간 ② 연구에 필요한 잔여배아의 수량 ③ 잔여배아를 제공하는 배아생성의료기관 ④ 연구책임자 5.5.2 배아줄기세포주의 이용 연구 배아줄기세포주는 체외에서 다음의 연구 목적으로만 이용될 수 있다. ① 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구 ② 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초 연구 등 배아줄기세포주를 이용하려는 연구자는 해당 연구계획서에 대하여 IRB 심의를 거쳐 기관장의 승인을 받아야 하며, 그 사실을 생명윤리법 별지 제32호 서식 [줄기세포주 연구계획 승인 보고서]를 작성하여 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 중대한 연구계획 변경 승인의 경우에도 동일하게 적용된다. 아래의 중요한 사항을 변경하는 경우에는 IRB 심의를 거쳐 기관장의 승인을 받아야 하며 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ① 연구의 목적 또는 기간 ② 연구책임자 ③ 배아줄기세포주 이용 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항 5.6.1 인체유래물 채취 시의 동의 인체유래물은 행은 인체유래물 연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 생명윤리법 제42조에 따라 인체유래물 기증자로부터 다음의 사항이 포함된 생명윤리법 별지 제41호 서식 [인체유래물등의 기증 동의서]를 받아야 한다. ① 인체유래물연구의 목적(인체유래은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다) ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
--	--

③ 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항 ④ 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 ⑤ 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 6. 관련 문서 [서식 44] II.E.13 개인정보 제공에 관한 심의의뢰서 [서식 45] II.E.13 인체유래물 제공에 관한 심의의뢰서	③ 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항 ④ 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 ⑤ 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항(인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항) 6. 관련 문서 [서식 44] II.E.13 개인정보 제공에 관한 심의의뢰서 [서식 45] II.E.13 인체유래물 제공에 관한 심의의뢰서 [서식 48] II.E.13 인체유래물등 폐기 및 이관 심의의뢰서 [서식 49] II.E.13 배아줄기세포주 제공에 관한 심의의뢰서
--	--

인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서

IRB No.		IRB 승인일		
과제명	(국문)			
	(영문)			
	Protocol No.		Version No.	
연구자		성명	소속	직위
	책임연구자			
	공동연구자			
의뢰자	회사명			

□ 인체유래물등 폐기	
폐기하려는 인체유래물등의 종류와 수량	폐기하려는 인체유래물등 종류: 폐기하려는 인체유래물등 수량:
폐기 사유	<i>폐기 사유 기술</i>
폐기 방법	<i>제공하는 대상자 수 및 항목폐기 방법을 상세하게 기술</i>
개인정보 폐기 여부	☐ 예 ☐ 아니오

□ 인체유래물등 이관	
이관하려는 인체유래물등의 종류와 수량	이관하려는 인체유래물등 종류: 이관하려는 인체유래물등 수량:
이관 사유	<i>이관 사유 기술</i>
이관 장소	

위와 같이 인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서를 제출합니다.

제 출 일 : 년 월 일

책임연구자 : _____ (인)

배아줄기세포주 제공에 관한 심의의뢰서

IRB No.		IRB 승인일	
과제명	(국문)		
	(영문)		
	Protocol No.	Version No.	
연구자	성명	소속	직위
	책임연구자		
	공동연구자		
의뢰자	회사명		
배아줄기세포주 상세	배아줄기세포주 명칭: 배아줄기세포주 등록번호:		
제공 목적	배아줄기세포주를 제공 받아 수행할 연구의 제목 및 목적 등 기술		
제공 받을 연구자 소속/성명			
제공할 배아줄기세포주의 특성 및 수량	배아줄기세포주의 특성 및 수량 기술		
제공 방법 및 절차			
* 배아줄기세포주를 제공한 자는 생명윤리법 제34조제2항에 따라 동법 시행규칙 별지 제31호서식의 줄기세포주 제공대장을 작성하여 다음 해 2월 말까지 질병관리청장에게 제출하여야 합니다.			

위와 같이 배아줄기세포주 제공에 관한 심의의뢰서를 제출합니다.

제 출 일 : 년 월 일

책임연구자 : _____ (인)

22) II.E.16 정보공개의 청구

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	3. 의무 5.2 자기 정보 공개 청구의 절차	3. 의무 수정 5.2 자기 정보 공개 청구의 절차 1) 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권 고에 따라 자기 정보 공개 청구 시 제출 서 류 등 구체적 명시

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
3. 의무 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없 으면 정보를 공개하여야 한다.	3. 의무 연구대상자, 인체유래물기증자 등은 자신에 관한 정 보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연 구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.
5.2 자기 정보 공개 청구의 절차 1) 연구대상자는 정보의 보관기간 내에 정보 공개 청구서(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별 지 제7호 서식) 및 해당 연구 참여시 작성했던 동의 서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 해당 연구를 심의한 IRB에 제출한다.	5.2 자기 정보 공개 청구의 절차 1) 연구대상자는 정보의 보관기간 내에 정보 공개 청구서(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별 지 제7호 서식) 및 해당 연구 참여시 작성했던 동 의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류(법정대리인의 경우 법정대리인임을 증 명할 수 있는 서류 포함)를 첨부하여 해당 연구를 심의한 IRB에 제출한다.

23) II.F.1 IRB에 제출된 연구파일의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.1 IRB 심의를 위한 연구파일의 목록 1) 1)	5.1 IRB 심의를 위한 연구파일의 목록 1) 2)	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권 고에 따라 오기 수정

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.1 IRB 심의를 위한 연구파일의 목록 1) IRB의 심의를 위하여 제출한 연구 목록은 IRB 전산시스템을 통하여 관리한다. 1) IRB의 심의를 위하여 제출한 연구파일의 목록은 다음 각 HRPP SOP의 규정에 따른다.	5.1 IRB 심의를 위한 연구파일의 목록 1) IRB의 심의를 위하여 제출한 연구 목록은 IRB 전산시스템을 통하여 관리한다. 2) 1 IRB의 심의를 위하여 제출한 연구파일의 목 록은 다음 각 HRPP SOP의 규정에 따른다.

24) II.F.2 IRB 문서의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.2 보관해야 할 IRB 문서 목록 1) 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기	5.2 보관해야 할 IRB 문서 목록 1) ⑫ 추가 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고사항에 따라 보관 문서 및 문서 보관 방법 등 추가 명시

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
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 IRB의 모든 수입과 지출에 대한 기록 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.	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 IRB의 모든 수입과 지출에 대한 기록 ⑫ 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료, 교육에 관한 자료, IRB에서 수행한 조사·감독 활동에 대한 기록 등 5.3 IRB 문서의 보관과 폐기 1) IRB 문서는 반영구적으로 보관하는 것을 원칙으로 한다. ① 원본 문서인 경우 잠금장치가 있는 문서보관장에 보관한다. ② 전자 문서인 경우 보안 시스템을 갖추어야 하며, 주기적으로 백업한다. 하교 2) IRB 문서는 폐기할 때에는 HRPP 집행위원회 결정에 따라 폐기할 수 있으며 문서 폐기대장에 문

기관장은 다른 법령에서 특히 보존 기간이 정하여진 경우를 제외하고는 문서보관책임자를 정하여 3년간 보존하게 해야 한다. 1) 인간대상연구의 경우 연구 계획서 및 IRB 심의 결과 등의 기록을 연구 결과 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다. 2) 약사법 및 의료기기법에 따른 임상시험의 경우 해당 임상시험용 의약품 및 의료기기 등의 품목허가일로부터 3년간 보관하여야 하며, 품목허가 외 목적으로 수행된 임상시험 관련 문서는 임상시험 결과 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다. 3) 철회 및 조기 종료된 연구계획서 중 결과 보고를 하지 못한 경우에는 연구 철회 및 조기종료 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다. 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.	서의 종류 등을 기록하고 복원할 수 없는 형태로 폐기한다. 3) 기관장은 다른 법령에서 특히 보존 기간이 정하여진 경우를 제외하고는 문서보관책임자를 정하여 3년간 보존하게 해야 한다. ① ④ 인간대상연구의 경우 연구 계획서 및 IRB 심의 결과 등의 기록을 연구 결과 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다. ② ② 약사법 및 의료기기법에 따른 임상시험의 경우 해당 임상시험용 의약품 및 의료기기 등의 품목허가일로부터 3년간 보관하여야 하며, 품목허가 외 목적으로 수행된 임상시험 관련 문서는 임상시험 결과 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다. ③ ③ 철회 및 조기 종료된 연구계획서 중 결과 보고를 하지 못한 경우에는 연구 철회 및 조기종료 보고 승인일로부터 3년간 보관하여야 한다. 4) 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.
--	---

25) III.1 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.1. 연구자 자격 2)	5.1. 연구자 자격 2) ③ 수정, ⑤ 추가	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 권고에 따라 교육 이수 기한 및 첨단재생바이오법에서 정한 교육 기준 추가

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.1 연구자 자격 2) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. ② 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 제외한 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 GCP 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자는 매 3	5.1 연구자 자격 2) 모든 연구자는 아래 중 하나를 충족하여야 한다. ① 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 약사법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. ② 약사법에서 규정한 의약품 임상시험을 제외한 임상시험을 수행하는 연구자는 매년 GCP 교육을 이수하거나, ①에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ③ 임상시험 외 임상연구를 수행하는 연구자는 매 3

년마다 임상연구윤리(GCP 포함) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ④ 체외진단의료기기법에서 규정한 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하는 연구자는 매년 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.	년마다 매년 임상연구윤리 및 생명윤리법 관련 (GCP 포함) 교육을 이수하거나, ① 또는 ②에 해당하는 교육을 이수하여야 한다. ④ 체외진단의료기기법에서 규정한 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하는 연구자는 매년 체외진단의료기기법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다. ⑤ 첨단재생바이오법에서 규정한 첨단재생임상연구를 수행하는 연구자 등은 매년 첨단재생바이오법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.
--	---

26) III.8 인체유래물 관리에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.08.20 (ver.4.0)	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기 2)	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기 2)	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완에 따라 인체유래물 폐기 방법 구체적 명시

변경 전 (ver.3.9)	변경 후 (ver.4.0)
5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기 2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 폐기 또는 인체자원은행/질병관리본부 등으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기 2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기 또는 인체자원은행/질병관리청 등으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.