

가이드라인 관리번호

B1-2014-2-001

임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP) 운영 가이드라인

2014. 3. 31.



의약품안전국 임상제도과

임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP) 운영 가이드라인

I. 총칙

1. 목적

이 가이드라인은 임상시험실시기관에서 수행하는 임상시험 및 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리 및 복지를 보호하기 위해 필요한 사항을 알기 쉽게 제공함을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 그 외 용어의 정의는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준에서 정하는 용어를 준용한다.

가. “임상시험 및 대상자보호프로그램 (Human Research Protection Program, 이하 “대상자보호프로그램”이라 한다.)”이란 임상시험실시기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말한다.

나. “임상시험 및 대상자보호프로그램 운영책임자(Institutional Official, 이하 “대상자보호프로그램 운영책임자”라고 한다)”란 임상시험실시기관의 장이 대상자보호프로그램의 전반적인 업무를 위임하여 지정한 자로서 임상시험에 참여하는 대상자의 안전과 권리 보호와 복지 향상을 책임지는 자를 말하며, 시험대상자 보호부서 운영을 총괄한다.

다. “시험대상자 보호부서(Office of Human Research Protection Program, 이하 “대상자보호부서”라고 한다)”란 임상시험실시기관에서 임상시험에 참여하는 대상자의 안전과 권리 보호와 복지 향상을 위하여 기관 내

자체점검, 헬프데스크 운영, 이해상충 관리, 규정 제·개정 관리, 규정 준수 및 위반 관리, 교육 등의 기능을 수행하는 모든 부서 또는 조직을 말한다.

3. 기본원칙

임상시험실시기관의 장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준을 준수하고 그 외 사항에 대해서는 본 가이드라인을 따른다.

4. 적용범위

이 기준은 「약사법」 제34조에 따라 실시하는 의약품 임상시험에 적용한다.

II. 대상자보호프로그램의 운영

5. 임상시험실시기관장의 의무

가. 임상시험실시기관의 장은 기관 내 임상시험을 수행하는 데 있어 시험 대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 최우선으로 고려하여야 하며, 이를 위한 대상자보호프로그램을 운영한다.

나. 임상시험실시기관의 장은 대상자보호프로그램을 수행하기 위해 필요한 조직, 인력, 예산, 공간 및 장비를 충분히 확보하고 지원한다.

6. 대상자보호프로그램의 운영

가. 임상시험실시기관의 장은 시험대상자 보호프로그램을 원활히 수행하기 위해 대상자보호프로그램 운영책임자를 지정하여 대상자보호프로그램을 총괄하여 운영할 수 있도록 그 임무를 위임할 수 있으며, 대상자보호부서를 임상시험실시기관에 설치하고 대상자보호프로그램 관련 업무의 독립성이 보장되도록 운영한다.

- 나. 임상시험실시기관의 장 또는 대상자보호프로그램 운영책임자는 대상자 보호프로그램 운영 시 기관의 규모, 임상시험 건수, 임상시험 관련 인적·물적자원 등을 고려하여 기관에 적합한 대상자보호부서를 효율적으로 구성·운영한다.
- 다. 임상시험실시기관의 장 또는 대상자보호프로그램 운영책임자는 대상자 보호프로그램 운영 시 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위해 임상시험관리기준과 조화될 수 있도록 임상시험심사위원회(IRB), 대상자보호부서, 시험자 등 기관 내 임상시험과 관련된 모든 조직·부서의 협조 체계를 구축, 운영한다.

7. 대상자보호부서 등

- 가. 대상자보호프로그램 운영책임자는 임상시험실시기관장의 위임을 받아 대상자보호프로그램 운영을 총괄할 수 있으며, 이 경우 대상자보호프로그램 관련 업무의 독립성이 보장되도록 운영한다.
- 나. 대상자보호프로그램 운영책임자는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다.
- 다. 대상자보호프로그램 운영책임자는 시험대상자 보호업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치한다.
- 라. 대상자보호부서 구성원은 시험대상자보호프로그램 및 담당업무에 관한 교육·훈련을 정기적으로 받은 사람이어야 한다.
- 마. 대상자보호프로그램을 수행하는 자는 업무상 이해상충을 피해야 한다.

III. 대상자보호프로그램의 기본 업무

- 8. 대상자보호프로그램에서 수행하여야 할 기본 업무는 다음과 같다.

- 가. 자체 점검
- 나. 헬프데스크(Helpdesk) 운영
- 다. 이해상충 관리
- 라. 규정 제·개정 관리
- 마. 규정 준수 및 위반 관리
- 바. 교육

9. 자체점검(Internal Audit)

- 가. 임상시험실시기관의 장은 기관에서 실시하는 임상시험 및 시험대상자 보호 업무와 관련한 규정 및 표준작업지침서에 대해 정기적으로 평가하고, 필요 시 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.
- 나. 임상시험실시기관의 장은 임상시험심사위원회, 시험자, 임상시험 관련 업무 담당자가 임상시험 관련 법규 및 제9호가목에서 정한 규정 등의 준수 여부를 확인하기 위해 정기점검 등을 시행하고, 필요 시 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

10. 헬프데스크(Helpdesk) 운영

- 가. 임상시험실시기관의 장은 임상시험과 관련하여 시험대상자의 질의, 요청, 고충사항 등을 접수하고 그 내용을 조사, 확인하여 시험대상자에게 회신하는 절차 등을 포함한 헬프데스크(Helpdesk) 운영 절차를 마련한다.
- 나. 임상시험실시기관의 장은 시험대상자 보호업무와 관련하여 시험자, 임상시험심사위원회, 의뢰자 등의 질의, 요청, 고충사항 등을 접수하고 그 내용을 조사, 확인하여 관련 당사자에게 회신하는 절차 등을 포함한 헬프데스크(Helpdesk) 운영 절차를 마련한다.

11. 이해상충 관리

- 가. 임상시험실시기관의 장은 이해상충의 기준 및 관리절차를 수립한다.
- 나. 임상시험실시기관의 장은 필요 시 기관 및 시험자의 이해상충문제를

심사하고 임상시험심사위원회 등 관련 기구에 권고사항을 회신하는 등의 업무를 위해 이해상충심사위원회(COIRB; Conflict of Interests Review Board)를 설치·운영할 수 있다.

12. 규정 제·개정 관리

- 가. 임상시험실시기관의 장은 시험 대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위한 포괄적이고 체계적인 정책을 수립한다.
- 나. 임상시험실시기관의 장 또는 대상자보호프로그램 운영책임자는 기관에서 실시하는 임상시험 및 시험대상자 보호업무와 관련한 규정 또는 표준 작업지침서 제·개정 시, 임상시험 대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상에 적절한가를 검토하고 승인한다.
- 다. 임상시험실시기관의 장은 나목에 따라 작성된 모든 규정 및 표준작업지침서에 대한 문서관리, 유지 및 보관한다.

13. 규정의 준수와 위반관리

- 가. 임상시험실시기관의 장은 임상시험 관련 법규 및 기관 내 시험대상자 보호를 위한 관련 규정 등을 위반한 사실을 인지한 경우 적절한 조치를 취한다.

14. 교육

- 가. 임상시험실시기관의 장은 임상시험심사위원회 위원, 시험자 및 임상시험 관련 업무 담당자를 대상으로 임상시험 대상자의 보호에 관한 교육을 정기적으로 시행하고 기록을 유지, 관리한다.
- 나. 교육은 기관 내, 외부 교육 및 온라인 교육을 포함한다.