



연구자

목 차

1. 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙	341
2. 연구의 위험 관리에 대한 책임	349
3. 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임	353
4. 연구대상자 동의에 대한 책임	360
5. 연구대상자의 불만 및 정보요청에 대한 책임	370
6. 연구의 기록, 보고 및 보관에 대한 책임	372
7. 임상시험용 제제의 사용에 대한 책임	378
8. 인체유래물 관리에 대한 책임	387

1 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙

1. 목적

본 지침은 책임연구자와 연구담당자 등에게 요구되는 적절한 자격과 준수해야 할 책임을 규정하기 위한 것이다.

2. 적용 범위

본 지침은 인간대상연구를 수행하는 기관 내의 모든 책임연구자와 연구담당자 등에게 적용된다.

3. 의무

연구자는 반드시 연구대상자 보호와 인간 대상 연구의 수행에 필요한 전문 지식과 자격 요건을 갖추어야 한다.

연구자는 연구자로서의 책임과 역할을 명확히 알고 있어야 하며, 인간대상연구의 윤리원칙과 관련 법규를 준수해야 한다.

4. 용어

연구자: 책임연구자, 연구담당자 등을 모두 포함한다.

직원: 본 기관 인사규정 등에 의하여 기관에 임용되어 재직 중인 자를 말하며, 명예직 등은 해당되지 않는다.

5. 세부지침

5.1 연구자 자격

- 1) 본 기관의 연구자는 인간대상연구 등을 수행함에 있어서 벨몬트 보고서의 윤리 원칙, 관련 법규, HRPP SOP 등을 숙지해야 한다.
- 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 매년 임상연구윤리 및 생명윤리법 관련 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 첨단재생바이오법 및 관련 규정에서 요구하는 교육 과정을 이수하여야 한다.
- 3) 연구자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험과 자격을 갖추어야 하며, 연구대상자에 대한 임상시험과 관련한 모든 의학적 결정은 의사 자격을 가진 책임연구자 또는 연구담당자가 하여야 한다.
- 4) 책임연구자는 본 기관에서 수행되는 연구의 총괄 책임자로서, 본 기관 소속 직원이어야 한다. 단, IRB 업무 협약에 따른, 위탁기관의 책임연구자는 예외로 한다.
- 5) 학생과 수련생에 의해 진행되는 연구
- ① 학생과 수련생은 책임연구자가 될 수 없다.
 - ② 책임연구자에 의한 관리·감독을 받아야 한다.
 - 가) 모든 학생과 수련생은 반드시 교수진 또는 적절한 자격조건을 갖춘 본 기관의 교직원을 책임연구자로 두어야 한다.
 - 나) 책임연구자는 학생과 수련생에 의해 진행되는 인간대상연구 등과 관련한 모든 활동에 대한 궁극적인 관리·감독의 책임을 가진다.

5.2 연구자 책임

- 1) 연구자는 반드시 연구대상자의 권리와 안전을 보호해야 하며, 관련된 기본 윤리 원칙 및 법규에 대해서 이해하고 준수해야 한다.
- ☞ 기본 윤리 원칙 및 관련 법규에 대해서는 HRPP SOP I.A.1 “인간대상연구의 윤리 및 법적 기준”, HRPP SOP II.A.1 “IRB의 윤리원칙”을 참조한다.
- 2) 연구자는 인간대상연구를 IRB의 승인이나 심의 면제 확인 없이 수행할 수 없으며, 관련 법규에서 요구하는 규제기관의 심의에 대해서도 승인을 받아야 한다. 둘 이상 기관에서 진행되는 연구 중 공동심의를 진행하는 경우, 대표 IRB에서 승인 받은 심의결과통보서와 동일한 연구계획서를 제출하여야 한다.
- 3) 연구자는 IRB 승인 받은 연구계획서를 준수할 책임이 있다.
- 4) 연구자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖추고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.
- 5) 연구자는 IRB에 제출한 연구계획의 변경이 필요한 경우 이를 연구에 적용하기 전 변경에 대한 IRB의 사전 승인을 받아야 한다. 단, 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 변경계획서에 대한 IRB의 사전 승인을 득하지 않고 시행한 변경사항에 대하여 즉시 해당 사실 및 실시사항이 기록된 문서와 변경계획서를 IRB 및 필요시 의뢰자와 식품의약품안전처장에게 제출하여 합의 및 승인을 받아야 한다.
- 6) 연구자는 IRB의 결정에 따른 지속심의 요구사항을 준수해야 한다.

- 7) 연구 진행 중 다음에 해당하는 경우 IRB에 신속히 보고해야 한다.
- ① 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야만 하는 사항
 - ② 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항
 - ③ 예상하지 못한 중대한 약물/의료기기 이상반응에 관한 사항
 - ④ 연구대상자의 안전이나 임상연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
- 8) 연구자는 취약한 환경에 있는 연구대상자의 보호를 위한 추가적인 대책을 마련해야 한다.
- 9) 연구자는 연구대상자의 사생활을 보호해야 하며 비밀유지에 대한 책임이 있다.
- 10) 연구자는 연구대상자의 위험을 최소화하기 위한 방안 및 사전 대책을 수립해야 하며, 해당하는 경우 자료 안전성 모니터링 계획을 수립해야 한다.
- 11) 연구자는 연구대상자 보호를 위한 다음의 자원을 갖추어야 하며 이러한 자원의 이용이 불가능한 경우 연구를 중단해야 한다.
- ① 연구자는 승인된 모집 기간 내에 적절히 요구되는 수의 연구대상자를 모집할 수 있음을 입증해야 한다.
 - ② 연구자는 승인된 연구 기간 내에 연구를 올바르게 수행하고 종료하기 위하여 적절한 시간을 가져야 한다. 연구자가 둘 이상의 연구를 동시에 수행하는 경우, 당해 연구가 다른 연구에 지장을 주거나 영향을 받지 않도록 해야 한다.
 - ③ 연구자는 연구를 올바르게 안전하게 수행하기 위해 예상 연구기간 동안 적절한 수의 자격 있는 직원과 적절한 시설을 활용할 수 있어야 한다.
 - ④ 연구자는 연구의 진행을 보조하는 모든 사람이 계획서, 임상시험용의약품/의료기기, 연구 관련 업무와 기능에 대해 정보를 충분히 숙지하도록 해야 한다.
- 12) 연구자는 IRB로부터 동의 면제 승인을 받은 경우를 제외하고는, 연구 참여 전에 모든 연구대상자로부터 자발적인 동의를 받아야 하며, 연구대상자에게 동의 획득 전에 충분한 정보를 제공하고 자유로운 의사로 연구 참여를 결정하도록 해야 한다.
- 13) 헬싱키선언에 따라 첫 연구대상자를 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 데이터베이스(primary registry)에 연구 정보를 등록해야 한다.
- 14) 연구자는 연구 중 또는 연구 종료 후 연구대상자에게 연구와 관련된 이상반응이 발생한 경우 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 해야 하고, 연구자가 알게 된 병발 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 이를 대상자에게 알려야 한다.
- 15) 대상자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

- 16) 연구자는 임상시험 피해자 보상에 대한 규약과 의뢰사의 보상 절차 등에 대하여 숙지하여, 동의 받는 과정에서 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료 방법에 대해 설명하여야 한다. 연구대상자 요구 시 [임상시험 피해자 보상 규약] 사본을 제공할 수 있다.
- 17) 의약품 임상시험의 경우, 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해발생으로 보상하는 경우에는 약사법에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다.
- 18) 연구자는 연구 진행에 따른 기본문서 및 IRB 관련 문서 등을 관련 법률, 기관의 정책 또는 의뢰자와 협의된 기간까지 보관할 책임을 가지며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.
- 19) 연구자는 임상시험용 의약품/의료기기, 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 포함한 연구를 시행하기 위해서는 연구계획서, 임상시험자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 관련 정보에 명시된 임상시험용 의약품/의료기기, 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 적절한 사용 방법을 숙지해야 한다. 또한 관련 법규 및 기관의 정책에 따라 임상시험용 의약품이나 의료기기, 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 사용하고 보관, 처리, 폐기할 책임이 있다.
- 20) 임상적 성능시험기관 간 검체의 이동이 있을 경우, 검체의 안정성 및 병원체가 포함된 감염성 물질의 안전한 수송을 위한 수송절차, 인력, 장비를 확보하고 관련 법령을 준수해야 한다.
- 21) 연구자는 모든 연구 관련 정보가 정확한 보고, 해석 및 확인이 가능하도록 기록, 처리, 보관해야 한다.
- 22) 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.
- 23) 연구자는 연구가 (조기)종료되면 이를 IRB에 (조기)종료보고서를 제출하고, 연구 종료 후 1년 이내에 자료 분석을 완료하여 결과보고서를 제출하여야 하며, 해당하는 경우 규제기관에도 이를 제출하여야 한다. 연구 종료 이후라도, 연구대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 사항 등이 발견되면, 즉시 기관 및 IRB에 보고해야 한다.
- 24) 연구자는 IRB, 임상연구윤리센터, 규제 기관, 의뢰자 등에 의한 실태조사, 점검, 모니터링을 허용해야 하며, 이를 위해 연구 기록의 접근을 허용해야 한다. 또한, 국내외 규제 기관이나 의뢰자로부터 점검이나 실태조사 사실을 통보 받으면 이를 즉시 임상연구윤리센터에 알려야 하며, 실태조사 또는 점검 결과를 임상연구윤리센터(장)에게 전달해야 한다.
- 25) 그 밖에 연구자는 다음 사항 등에 책임을 진다.
 - ① 연구자 이해충돌의 공개
 - ② 연구대상자의 불만이나 정보 요구의 처리

5.3 책임연구자의 연구 감독

- 1) IRB는 각 인간대상연구 별로 한 사람만 책임연구자로 인정한다. 책임연구자는 IRB와의 모든 의사소통을 포함한 연구 수행에 대한 최종 책임을 진다.
- 2) 책임연구자는 IRB와 의뢰자 사이의 연결자 역할을 해야 한다.(예: 연구가 승인되었음을 IRB로부터 통보 받으면 기관장의 확인서를 받아 IRB의 결정사항을 의뢰자에게 제공해야 한다.)
- 3) 만약, 책임연구자가 연수 등의 사유로 본 기관에서 3개월을 초과하여 부재할 경우, 해당 연구의 관리, 감독을 수행할 수 있는 다른 책임연구자로 변경해야 한다. 단, 임상시험이 아닌 연구이거나 종료 보고를 완료한 임상시험 등에서 책임연구자를 변경하지 못한다면 부재 기간 중 책임연구자를 대신하여 연구에 대한 실무적인 책임을 맡을 연구담당자를 선임하여야 한다.
- 4) 책임연구자는 연구와 관련한 모든 절차가 면허를 소지했거나 자격을 갖춘 사람에 의해서만 수행되도록 할 책임이 있다.
- 5) 책임연구자는 중요한 연구 관련 업무를 연구자들에게 위임한 경우, 이들이 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받게 할 책임이 있으며, 이들의 명단을 확보하고 보관해야 한다.
책임연구자가 교육 및 훈련을 받게 할 책임이 있는 대상은 연구담당자뿐만 아니라, 연구코디네이터, 자료 관리자, 검사실 기사 등을 포함해 연구의 설계, 수행, 보고와 관련된 활동을 수행하는 모든 자에 해당된다.
 - ① 연구 설계: 해당 연구의 주요 개념, 과학적 연구 방법 및 연구 목적의 수립에 참여한 자
 - ② 연구 수행: 해당 연구의 수행과 관리에 관여하는 자로서 연구 활동에 직접적으로 참여하거나 연구활동을 지원하는 자(예: 면접이나 설문조사 수행, 자료 수집 및 입력 등도 포함됨)
 - ③ 연구 보고: 해당 연구에서 도출된 자료를 분석, 요약하거나 결과보고서 및 논문 원고를 작성하는데 관여한 자
- 6) 책임연구자는 연구계획서 준수 여부 및 연구대상자의 동의 획득 과정이 적절한지 확인해야 한다.
- 7) 책임연구자는 연구 수행에 필요한 연구 관련 시설과 자원이 적절히 배치되었는지 확인해야 한다.
- 8) 책임연구자는 연구가 외부에서 시행되는 경우에도 정기적으로 연구진, 연구 자원 및 의약품 관련 업무의 적절성에 대해 감시하고, 연구진이 적절한 교육 및 훈련을 받는지 여부를 확인해야 한다.
- 9) 책임연구자는 연구진들과 쉽게 연락이 가능해야 하고, 모든 연구진행 과정에 대해 정기적으로 자체 검토를 해야 하며, 연구의 질 관리 활동을 통해 부족한 부분을 보완할 책임이 있다.
예를 들면, 책임연구자는 정기적으로 연구팀 회의를 개최하거나, 정기적으로 내부의 질 관리 체계를 운영할 수 있다.
- 10) 연구자주도 임상시험을 수행하는 책임연구자는 의뢰자이면서 동시에 연구자에 해당하므로 의뢰자로서의 추가적인 법적 책임을 가진다.
- 11) 타기관 연구에서 타기관 IRB가 연구에 대한 승인을 중지하거나 강제 종료한 경우, 책임연구자는 반드시 이를 IRB에 알려야 한다.

- 12) 정년 퇴직이 1년 이내로 임박한 연구자는 신규 임상시험의 책임연구자가 될 수 없다. 단, 특별한 사정이 있는 경우에는 정년 퇴직 후 해당 임상시험을 인계할 대체 책임연구자 및 인계 방안 등의 대책을 마련한 사유서를 제출하여 IRB의 심의를 받을 수 있다.
- 13) 정년 퇴직이 6개월 이내로 예정된 경우와 중도 퇴직의 경우는 책임연구자로서 진행 중인 연구에 대하여, 원본 연구 문서 보관 계획을 포함하여 아래와 같이 IRB에 보고해야 한다.
 - 본 기관 내 다른 연구자가 책임연구자의 역할을 맡는 경우: 책임연구자 변경의 [연구계획 변경]
 - ☞ 원본 연구 문서는 변경된 책임연구자에게 이관되어야 함.
 - 연구가 최종 완료된 경우: [연구 결과 보고서]
 - ☞ 원본 연구 문서는 본 기관이 소유권을 가지므로, 문서보관책임자에게 이관되어야 함.
 - 기타 사유 등에 의해 연구가 본 기관에서 더 이상 진행되지 않는 경우: [연구 조기종료 보고서]
 - ☞ 원본 연구 문서는 본 기관이 소유권을 가지므로, 문서보관책임자에게 이관되어야 함.
- 14) 만약 본 기관 퇴직 연구자가 13)항을 이행하지 않을 경우, IRB는 해당 연구가 더 이상 본 기관에서 수행되지 않는다고 판단하여 연구를 강제 종료할 수 있다.

6. 관련 문서

[지침1] 서울대학교 연구윤리지침

7. 참고문헌

- 약사법 제34조, 제34조의2, 제34조의4
- 의료기기법 제10조
- 체외진단의료기기법 제7조, 제9조
- 첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제6조
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호
- AAHRPP Standard III.1.A, III.2.A&C, III.2.D

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2012.07.02	(연건) IRB SOP ver2.6(2012.04.17) (분당) IRB SOP ver1.1(2011.08.16) (보라매) IRB SOP ver2.0(2010.09.15)	HRPP SOP(2012.07.02)	HRPP SOP 제정
2013.07.17 (ver. 2.0)	5. 세부지침 5.1 연구자 자격 5.2 연구자 책임	5. 세부지침 좌동	Domain I과 II의 변경된 내용 중 본 지침의 내용을 재구성함.

	5.3 책임연구자의 연구 감독		
2014.02.12 (ver. 2.3)	5. 세부지침 5.3 책임연구자의 연구 감독 11)	5. 세부지침 5.3 책임연구자의 연구 감독 11) 수정	책임연구자가 이직할 경우, 문서를 폐기하지 않고, 문서보관 책임자에게 이관하도록 개정
2014.05.08 (ver. 2.4)	4. 용어 5.1 연구자 자격 5.2 연구자의 책임 5.3 책임연구자의 연구 감독	4. 용어 (추가) 5.1 연구자 자격 4) 항목 (신설) 5.2 연구자의 책임 15) 항목 (신설) 19) 항목 (수정) 20) 항목 (수정) 5.3 책임연구자의 연구 감독 3) 항목 (신설) 12) 항목 (수정) 13) 항목 (수정)	책임연구자는 반드시 본 기관 직원이 되어야 함을 명시 본 기관 퇴직 시 IRB 보고 사항 명확화 식약처 [임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인(2013.11)]에 따른 변경
2014.10.23 (ver. 2.5)	5.3 책임연구자의 연구 감독 12) 퇴직 예정자의 관리 방안	5.3 책임연구자의 연구 감독 12) 정년 퇴직 예정자의 임상시험 제한 정책 추가 13) 정년 퇴직 예정자의 기존 진행중인 임상시험 관리 방안 변경	정년 퇴직 예정자의 신규임상시험 제한 정책에 따른 변경 (제11차 통합 HRPP 집행위원회 결정 사항)
2016.02.02 (ver. 2.8)	5.1 연구자 자격 2)	5.1 연구자 자격 2) 항목 수정	약사법 개정에 따른 연구자 교육 이수 의무 조항 수정
2016.10.15 (ver. 3.0)	4. 용어 5. 세부지침 5.1 연구자 자격 5.2 연구자 책임	4. 용어 5. 세부지침 5.1 연구자 자격 2) 항목 수정 5.2 연구자 책임 2) 용어 수정	보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 권고사항에 따라 심의면제 절차 수정 연구자가 기관이 요구하는 교육을 중복으로 이수할 필요가 없도록 규정 변경
2018.02.20 (ver. 3.2)	5.2 연구자 책임 2) 5.3 책임연구자의 연구감독 3)	5.2 연구자 책임 2) 변경 5.3 책임연구자의 연구감독 3) 변경	공동심의에서의 연구자 책임 추가 임상시험이 아닌 연구이거나 종료보고를 완료한 임상시험의 경우에도 책임연구자 변경에 대한 예외를 인정
2019.03.20 (ver. 3.4)	5.1 연구자 자격 5.2 연구자 책임	5.1 연구자 자격 5.2 연구자 책임 16) 추가	임상연구윤리교육과 GCP교육의 명확한 구분 반영 약사법 개정에 따른 임상시험 보험 가입 의무화 반영

2019.12.06 (ver. 3.6)	5.2 연구자 책임 15)	5.2 연구자 책임 15) 추가	임상시험관리기준에 따른 대상자 참여 철회 시 연구자 책임 추가
2020.03.20 (ver. 3.7)	5.2 연구자 책임 6. 관련 지침	5.2 연구자 책임 19) 수정 / 21) 추가 6. 관련 지침 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정
2021.02.25 (ver. 3.8)	5.1 연구자 자격 2) 5.2 연구자 책임	5.1 연구자 자격 2) ④ 추가 5.2 연구자 책임 19) 수정 / 20) 추가	체외진단의료기기법 제정에 따른 추가
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
2023.03.01 (ver. 4.1)	5.1 연구자 자격 2) ⑤	5.1 연구자 자격 2) ⑤ 수정	첨단재생바이오법에서 규정한 연구를 수행하는 연구자에 대한 교육 기준 완화

2 연구의 위험 관리에 대한 책임

1. 목적

본 지침은 최소위험을 초과하는 연구에서 연구자가 연구대상자의 안전과 자료의 신뢰성을 보증하기 위한 연구 계획을 수립하는데 필요한 사항을 규정한다.

2. 적용 범위

본 지침은 최소위험을 초과하는 모든 인간대상연구에 적용된다.

3. 의무

책임연구자는 최소위험을 초과하는 모든 연구계획서에 연구대상자의 안전을 확보하고 자료의 신뢰성을 보증하기 위한 자료 및 안전성 모니터링 계획을 포함해야 한다.

4. 용어

- 위험(Risk): 인간대상연구에서 위험이란 연구 참여로 인해 발생할 수 있는 피해나 불편함의 가능성과 정도를 말한다. 피해나 불편함은 신체적, 정신적, 사회적 또는 경제적인 것을 모두 포함할 수 있다. 피해나 불편함의 가능성과 정도는 각각 다양할 수 있으며, 이는 결과적으로 위험(risk)을 초래한다. 연구 참여와 관련된 위험은 그 발생가능성과 중대성에 따라, 최소 위험(minimal risk)부터 고위험(high risk)까지 분류할 수 있다.
- 최소 위험(Minimal risk): 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상 생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 크지 않은 경우를 의미한다. 예를 들면, 연구 목적으로 건강한 성인에게 소량의 채혈을 하는 위험은 통상적인 신체검진에서의 채혈 위험보다 크지 않다. 또한 비침습적인 검체 수집, 의무기록의 수집, 대부분의 설문이나 인터뷰 연구도 포함될 수 있다.
- 저위험(Low risk): 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 정도가 건강한 정상인의 일상생활이나 일상적인 신체검사나 심리검사에서 발생하는 것보다 약간 큰 경우.
- 중등도 위험(Moderate risk): 연구의 위험이 최소한의 위험보다는 크지만 보다 고위험은 아닌 경우. 위험을 최소화하고, 이상반응을 신속히 발견하기 위한 적절한 감시 및 보호가 필요한 경우.
- 고위험(High risk): 연구위험의 특성이나 발생 가능성의 빈도가 매우 불확실하여 연구대상자에게 잠재적으로 심각한 위해를 줄 수 있는 경우.
- 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP, Data and Safety Monitoring Plan): 연구대상자의 안전과 자료의 신뢰성을 보증하기 위한 연구 수행에 대한 적절한 감독과 모니터링 계획을 말한다. DSMP는 연구의

규모, 복잡성, 위험의 수준에 따라 적절해야 한다.

- 자료안전성 모니터링 위원회(DSMB, Data and Safety Monitoring Board): 임상시험 진행 중에 연구대상자의 안전과 유효성 자료를 모니터링하기 위한 독립적인 전문가로 구성된 위원회를 말한다. 연구 중반에 눈가림 해제된 중간 결과를 검토할 수 있으며, 그 결과를 근거로 의뢰자에게 연구 계획의 변경, 지속, 혹은 중단의 권고사항을 제공할 수도 있다.

5. 세부지침

5.1 기본 원칙

- 1) 연구자는 모든 연구 활동에 있어 “위험의 최소화(minimizing risk)”의 개념을 이해하고 이를 연구에 있어서의 주요 원칙으로 삼아야 한다.
- 2) 연구자는 연구 방법을 계획할 때 잠재적인 위험을 확인하고 그 위험을 최소화할 수 있는 방법을 모색해야 한다. 같은 결과를 도출할 수 있다면 가능한 위험을 최소화하는 방법으로 대체해야 하며, 이러한 연구 방법으로 대체하는 이유를 연구계획서의 연구 절차에 명시해야 한다.
- 3) 연구자는 이미 임상에서 연구대상자에게 적용되는 기술을 이용해 연구 계획을 수립해야 한다. 표준 치료의 일환으로 시행되는 모든 기술을 연구계획서에 명확히 기술해야 하며, 만약 연구에 표준치료가 아닌 기술이 포함되는 경우에는 타당한 근거를 제시해야 한다.
- 4) 연구자는 최소위험을 초과하는 모든 연구에 대해서는 IRB에 자료 및 안전성 모니터링 계획을 제출하고, IRB로부터 적절성을 평가 받아야 한다.
- 5) 연구자는 연구 과정에서 연구대상자 또는 그 밖의 사람들에게 발생한 모든 중대하고 예상하지 못한 부작용과 예상하지 못한 문제에 대해서 IRB와 자료 및 안전성 모니터링 위원회, 의뢰자 및 관련 규제기관 등에 보고해야 한다.
- 6) 연구자는 진행 중인 연구에서 발생할 수 있는 손상을 감소시키기 위해서 연구 방법을 변경해야 한다. 연구자는 연구대상자에 대한 직접적이고, 명백한 위해를 피하기 위한 경우를 제외하고는, 변경된 연구 계획을 실행하기 전에 IRB에 연구계획변경 심의를 의뢰하고, 승인을 받아야 한다.
- 7) 연구 과정 중이나 연구 종료 후 연구자는 연구와 관련되어 발생한 임상적으로 유의한 검사결과를 포함한 모든 이상반응에 대해 연구대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 할 책임이 있다. 연구대상자에게 의학적 처치가 필요한 다른 질환이 있다는 사실을 연구자가 알게 된 경우에는 이 사실을 연구대상자에게 알려주어야 한다.

5.2 위험의 확인 및 최소화 방안

연구자는 잠재적 위험을 확인하기 위해, 연구계획서에 다음의 사항을 포함한다.

- ① 위험의 빈도, 중대성, 회복가능성에 대한 과학적 측정을 포함하여, 연구대상자에 대한 잠재적 위험
- ② 해당하는 경우, 연구 절차에 대해 알려진 합병증 발생률과 사망률
- ③ 비밀보장에 대한 위험을 포함하여, 잠재적 위험에 대한 보호 절차와 위험의 최소화 방안

이에는 다음의 2가지 절차가 포함된다.

- 연구대상자에게 피해 발생 시, 의학적 또는 전문적인 중재의 보증을 위한 방안
- 연구대상자의 안전 및 연구 자료의 타당성과 진실성의 보증을 위한 방안

연구자는 다음을 포함하여 연구대상자에 대한 위험을 최소화하여야 한다.

- ① 타당한 연구설계를 통한 위험의 최소화
- ② 연구대상자들을 불필요한 위험에 노출시키지 않음
- ③ 해당하는 경우, 진단이나 치료 목적으로 이미 임상에서 연구대상자에게 적용된 기술을 이용함

5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)

연구자는 최소위험을 초과하는 모든 연구에서 구체적인 자료 및 안전성 모니터링 계획을 세워야 한다. DSMP에 대한 자세한 기술 정도는 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 달라질 수 있으며, 자료 안전성 모니터링 위원회(DSMB)가 포함될 수도 있다.

지속적인 모니터링을 통해, 책임연구자는 변경 없이 연구를 지속할지, 연구계획을 변경할지 또는 필요한 경우 연구를 중단할지 등을 결정할 수 있다. 연구자가 의뢰자의 사전 동의 없이 연구를 조기 종료하거나 중지하였을 경우에는 이를 IRB와 의뢰자에게 알려야 한다.

연구자는 저 위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)을 마련하여야 한다.

- 1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자의 지정
- 2) 자료 및 안전성 정보 모니터링 항목
- 3) 자료 및 안전성 정보 모니터링 방법 및 검토 주기
- 4) 약물/의료기기 이상반응 보고, 연구 미준수 보고, 예상하지 못한 문제의 보고 계획
- 5) (해당하는 경우) 연구 중단 기준

DSMB를 포함하는 연구라면 IRB가 아래 항목을 검토할 수 있도록 DSMB Charter 등의 관련 내용을 제출한다.

- 1) DSMB의 구성: DSMB의 구성은 이해충돌이 없는 적절한 의료전문가와 통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB의 규모가 달라질 수 있다.
- 2) DSMB의 독립성(DSMB는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다)
- 3) DSMB의 검토 및 권고사항에 대한 보고 절차

연구자는 승인된 DSMP에 따라 이상반응, 예상하지 못한 문제, 누적된 데이터, 연구대상자등록 현황, 개별 연구대상자 자료 및 증례기록서, 계획 위반과 미준수 사항, 연구대상자 종료 등에 대해 주기적으로 모니터링하고 그 결과를 IRB에 보고할 수 있다.

6. 관련 문서

7. 참고문헌

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호
- AAHRPP Standard III.1.D, III.2.D

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2012.07.02	(연건) IRB SOP ver2.6(2012.04.17) (분당) IRB SOP ver1.1(2011.08.16) (보라매) IRB SOP ver2.0(2010.09.15)	HRPP SOP(2012.07.02)	HRPP SOP 제정
2013.07.17 (ver. 2.0)	5.1 기본 원칙 5.2 데이터 및 안전성 모니터링 계획	5.1 기본원칙 5.2 위험 확인 및 최소화 방안 5.3 자료 안전성 모니터링 계획	위험의 확인 및 최소화 방안 및 자료 안전성 모니터링 계획에 대한 지침 추가
2015.04.30 (ver. 2.6)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP) 연구자는 다음의 3가지 사항을 고려하여 DSMP를 작성하며, 연구의 위험 수준에 따라 추가적인 요건들을 포함해야 한다.	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP) 연구자는 저 위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)을 마련하여야 한다. 이하 전반적으로 수정	AAHRPP 지적 사항 등을 고려하여 전반적으로 수정
2016.10.15 (ver. 3.0)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)	자료 및 안전성 모니터링 계획에 대한 책임 규정 명확히 함
2023.03.01 (ver. 4.1)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP)	5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획(DSMP)	DSMB 검토 항목 등 일부 수정

3 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임

1. 목적

본 지침은 연구자가 연구대상자 모집에 있어서 연구대상자의 취약성 및 연구의 위험을 고려하여 공정을 기하고, 연구로 인한 혜택이 동등하게 돌아가도록 하는데 필요한 사항을 규정하기 위함이다.

2. 적용 범위

본 지침은 인간대상연구 등을 수행하는 기관 내의 모든 연구자에게 적용된다.

3. 의무

연구자는 연구대상자가 연구에 참여함으로써 얻게 되는 잠재적 이익과 그들의 취약성 및 위험을 고려하여 공정하게 연구대상자를 선정해야 한다.

모든 연구대상자 모집 방법, 자료나 광고 문건은 IRB의 사전 심의를 받아야 한다.

연구자, 의뢰자 및 본 기관은 연구에 참여할 대상자를 소개하는 대가로 사례비를 받을 수 없다. 또한 특정 모집 요건을 달성하는 대가로 사례비를 주거나 받을 수 없다.

연구대상자에게 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 하는 경우, 금액은 연구대상자의 연구참여로 인한 시간 할애 및 불편에 합당하게 책정되어야 하며 연구 참여 결정에 부당한 영향을 주어서는 안 된다. 이와 관련한 정보는 연구계획서 및 연구대상자 설명서 또는 그 밖의 연구대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록해야 한다.

4. 용어

- 선정(Selection): 연구 목적을 달성하기 위해 필요한 연구대상 집단을 선택하는 것을 말한다.
- 모집(Recruitment): 선택된 연구 집단에서 연구에 참여할 연구대상자를 모으는 것을 말한다.

5. 세부 지침

5.1 공정한 연구대상자 선정

책임연구자는 해당 연구의 목적과 설계를 고려하여 연구대상자 선정에 공정을 기해야 하며, 연구대상 집단(나이, 성별, 인종 등), 예상 연구대상자 수 및 선정/제외 기준을 명확히 기술해야 한다.

연구 대상 집단(예, 건강한 연구대상자, 고용인, 학생 또는 특정 질병군의 환자 등)의 선정에 대한 정당성을 제시해야 하고, 연구를 통해 이익을 얻을 수 있는 집단을 연구 대상에서 배제하는 경우 그에 대한 윤리적, 과학적 근거를 제시해야 한다.

5.1.1 취약한 연구대상자

연구자는 아동/미성년자, 수감자, 임산부, 경제적 및 교육적 취약한 자, 동의 능력이 손상된 자와 같은 취약한 환경에 있는 연구대상자의 연구 참여에 대한 근거를 제시해야 한다. 또한 취약한 환경에 있지 않은 자가 연구 대상으로 적합하지 않은 이유를 설명해야 한다.

일반적으로 상태나 질병이 아동/미성년자에게 한정된 연구이거나 이전에 성인에게만 조사된 시술 혹은 시험용 제제에 관한 정보를 얻기 위한 연구가 아니라면, 연구대상자를 아동/미성년자에게만 한정하는 것은 적절하지 않다.

임산부는 취약한 연구대상자에 해당하나, 가임기 여성을 임의로 연구에서 배제해서는 안 된다. 가임기 여성을 배제하는 경우, 연구자는 과학적 사유에 근거하여 정당성을 제시해야 한다.

5.1.2 특정 유형의 연구대상자 배제

연구자는 여성 및 기타 특정 유형의 연구대상자를 연구에서 배제할 때, 다음과 같이 연구 배제의 정당성에 대해 설명해야 한다.

- 1) 생리학적 사유: 예) 전립선 암 치료 연구에 여성의 배제, 소아에게 발생하지 않는 질병에 대한 연구에서 소아의 배제, 정상적인 성장과 발달에 유해할 수 있는 약에 대한 연구에서 소아의 배제 등
- 2) 문화적 금기: 예) 도덕적으로 받아들일 수 없는 상황에서 여성과 일대일 인터뷰
- 3) 가임기 여성이 종교적이거나 기타 다른 이유로 안전한 피임법을 사용할 수 없을 경우, 독성 화합물 조기 제1상 연구에서 배제되어야만 할 경우
- 4) IRB에서 판단한 기타 이유

5.1.3 건강한 자원자에 대한 안전 조치

건강한 사람을 대상으로 임상시험을 수행하는 경우, 연구자는 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6 개월 이내 다른 임상시험과 생물학적 동등성 시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하여야 하고, 6 개월 이내 다른 임상시험 등에 참여한 사람은 해당 임상시험에서 제외하여야 한다.

IRB는 연구계획서와 연구 설명문 등에 관련 내용이 포함되어 있는지를 확인한다.

5.2 연구대상자 모집 방법

연구대상자 모집은 동의 과정과 대상자 선정의 시작으로 볼 수 있으며, 연구자는 연구 수행 전에 연구대상자 모집 수단(Type of recruiting), 모집 공고문(Advertisement), 모집 공고 매체(Mode of communication) 등에 대하여 IRB 심의를 받아야 한다.

연구자는 모집 과정에서 연구대상자에게 임상 연구 참여에 대한 강압(Coercion), 치료라는 오해(Therapeutic misconception) 등의 부당한 영향(Undue influence)을 미치지 않아야 한다.

연구대상자에게 주치의가 있는 경우에는 연구자는 연구대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 연구대

상자의 임상시험 참여사실을 알릴 수 있다.

연구자는 IRB 승인 전에는 연구대상자 모집 절차를 수행할 수 없으며, 모집 공고문도 사용할 수 없다. 또한, 연구대상자에게 분명하고 즉각적인 위해가 되는 경우를 제외하고는 IRB 변경 승인 없이 연구대상자 모집 방법 또는 광고 문구를 수정하거나 변경해서는 안 된다.

연구대상자 모집 수단 또는 모집 공고 매체는 다음 각 호와 같으나, 이에 한정되지 않는다.

- ① 신문·잡지·전단·팸플릿
 - ② 포스터·간판(지하철 광고 등)
 - ③ 인터넷 또는 이메일 등의 컴퓨터통신
 - ④ 방송·비디오·음반·서적·간행물 등
- 1) 신문·잡지·전단·팸플릿·포스터·간행물과 같은 인쇄 광고 매체인 경우, 사용 유형과 크기 등 시각적 효과를 평가하기 위하여, 인쇄물의 최종본(printed advertisement)과 게시/배포 장소(placement) 등에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다.
 - 2) 인터넷 또는 이메일 등의 컴퓨터통신을 이용하는 경우, 모집 공고문을 게시할 매체(인터넷 사이트라면 web page를 명시하고, 이메일로 다수에게 발송할 예정이라면 이메일을 어떻게 수집할 것인지에 대한 방법 등)에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다. 아르바이트 사이트(또는 대상자 모집 전문 사이트) 등을 활용하지 않도록 하여야 하며, 그 외 아르바이트로 오인될 우려가 있는 모집 매체를 사용하지 않아야 한다.
 - 3) 음성·동영상(audio·video advertising) 등 IRB에 서면으로 제출할 수 없는 경우, 모집 매체의 종류와 음성의 대본 및 동영상의 시나리오 등에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다.
 - 4) 특정한 모집 공고문 없이, 진료의(physicians) 및 다른 연구자로부터의 의뢰, 타 시험대상자의 소개 등도 잠재적 대상자의 모집 수단이 될 수 있으며, 이러한 연구대상자 모집 방법도 IRB의 승인을 받아야 한다.
 - 5) 다음의 경우는 모집 광고로 간주되지 않는다.
 - ① 연구대상자 모집을 목적으로 하지 않는 보도 기사(즉, 특정 연구에 대한 정보 제공의 목적으로 기재된 연락처나 자세한 연구대상자 선정/제외 기준 등을 명시하지 않음)
 - ② 일반 시청자를 대상으로 한, 특정 클리닉, 연구소, 의료진에 의해 제공 가능한 서비스에 대한 대중매체에 의한 홍보

5.2.1 취약한 연구대상자의 모집

1) 연구대상자가 학생인 경우

- ① 연구자가 본 기관 소속 교수나 강사이면서, 본 기관 학생 등을 연구대상자로 모집하는 경우, 연구자가 개개인을 직접 접촉하지 않고 공개적으로 모집해야 한다.
- ② 학생이 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있으며, 그러한 결정이 그들의 교과 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.
- ③ 본 기관 학생 등을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성

외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.

2) 연구대상자가 피고용인인 경우

- ① 연구자는 개인적으로 피고용인에게 연구 참여를 요구하지 않고 공개적으로 모집해야 한다.
- ② 연구자는 연구에 참여하는 피고용인의 연구 참여의 결정 여부가 피고용인의 직무평가나 승진에 영향을 미치지 않을 것임을 알린다.
- ③ 동료나 부하 직원을 연구대상자로 하는 연구에서 책임연구자는 이들을 선정한 것에 대해 편리성 외에 다른 타당한 이유를 제시해야 한다. 또한 책임연구자는 연구대상자 모집 방법이 연구에 참여하지 않는 경우의 불이익에 대한 염려 때문에 연구 참여를 결정하게끔 유도하지 않음을 명시해야 한다.

5.2.2 데이터베이스 또는 일차 진료의를 통한 모집

연구자는 연구에 적합한 연구대상자를 모집하기 위한 특정 데이터베이스의 검색 또는 일차 진료의와의 연결을 요청할 수 있다. 이러한 모집 방법은 IRB의 사전 승인을 필요로 한다.

잠재적 연구대상자가 연구자의 환자가 아닌 경우, 일차 진료의에게 임상 현장에서 환자들과의 접촉을 허락하도록 요청할 수 있다. 연구자는 일차 진료의에게 연구대상자에게 제공할 연구대상자 설명문을 제공한다. 연구대상자 설명문에는 해당 연구와 관련된 정보 및 연구대상자가 원하는 경우 연구자 또는 연구진과 연락할 수 있는 연락처를 명시해야 한다.

5.3 연구대상자 모집 공고문

연구자는 연구대상자 모집의 계획 및 절차를 연구계획서에 자세히 명시해야 하고, 연구대상자 동의서에는 적절한 용어 및 표현을 사용해야 한다. 전단지, 광고지, 대중 매체를 통한 광고의 대본도 IRB 심의를 위해 제출해야 한다.

연구대상자 모집 공고문에는 연구라는 사실을 분명히 하며 잠재적 연구대상자가 연구 참여에 대한 결정을 내리는 데에 필요한 자격, 규정이나 이해 상충에 관한 정보만을 제공하고, 적절한 표현을 사용해야 한다. 또한 임상시험 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 하며, 글자 크기, 여백 등에 대한 제한은 없으나 충분히 가독성 있어야 하고, 연구책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 하여야 한다.

5.3.1 연구대상자 모집 공고문에 포함되어야 할 사항

- 1) 연구대상자 모집 공고 문건에는 다음의 사항이 포함될 수 있다.
 - ① 책임연구자 또는 연구담당자의 이름 및 연구 수행 기관
 - ② 임상연구의 목적 및 제목
 - ③ 간략한 형식의 연구대상자의 자격요건
 - ④ 연구 참여 시 연구대상자에게 요구되는 시간 혹은 노력

- ⑤ 연구 관련 추가 정보를 얻기 위한 연구담당자 및 연락처
- 2) 의약품 임상시험의 모집 공고문에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.
- ① 임상시험의 명칭: 식약처 또는 IRB 승인 받은 제목 전체 (대상자 모집 공고문이 ‘임상시험’ 목적임을 명확히 하여야 함)
 - ② 목적: 유효성 확인 등 임상시험을 실시하는 간략한 사유 (건강한 사람 대상 임상시험의 경우 예상 적응증 포함)
 - ③ 임상시험 방법: 군 정보, 무작위 배정 여부, 방문 일정, 참여 기간, 검사 종류
 - ④ 대상자 자격과 선정기준: 필수 선정기준(key eligibility criteria)* 등 의뢰자가 정하는 사항 (*key eligibility criteria: 성별, 연령, 상세 질환명, 과거 병력, 복용 중인 의약품 종류 등)
 - ⑤ 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처: 의뢰자의 법인명, 주소, 연락처 및 실시기관 시험 책임자의 성명, 주소, 연락처
 - ⑥ 예측 가능한 부작용: 시험약 및 대조약에 대한 다빈도 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용 (“예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다”는 내용을 포함하여야 한다.)

5.3.2 연구대상자 모집공고문에 포함을 금하는 사항

- 1) 일반적으로 연구대상자 모집 공고문에는 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.
 - ① 동의서와 연구계획서에 기술된 것 이상의 과장된 결과 혹은 다른 이익을 진술하거나 암시
 - ② 연구대상자가 자신의 법적 권리를 포기하거나 포기를 암시하는 듯한 문구, 연구자 혹은 의뢰자, 병원 및 부속기관이 책임을 회피하는 문구
 - ③ 글자체를 진하게 혹은 크게 함으로써 지급에 대한 내용 자체 또는 지급액수의 강조
 - ④ 비용과 관련하여 연구대상자를 현혹시키는 문구(예: 허위 또는 과장된 언어)
 - ⑤ 연구대상자가 연구에 참여 시 비용을 지불하지 않는다는 의미로 사용되는 “무료 치료”라는 용어
- 2) 의약품/의료기기 임상시험의 모집 공고문에는 위 일반적인 사항 외에도 다음의 사항을 포함하지 않아야 한다.
 - ① 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)
 - ② 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 마치 식약처나 FDA의 허가를 받은 것처럼 표현하거나 암시하는 내용
 - ③ 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등에 대하여 연구 중이라는 설명이나 정부의 허가 없이 “신치료법”, “신약”과 같은 용어의 사용
 - ④ 현재 시판되고 있는 의약품 또는 의료기기 등에 대한 할인쿠폰이나, 현재 참여하고 있는 임상시험용 의약품 또는 의료기기 등이 시판 되었을 경우, 연구대상자에게 해당 의약품에 대한 할인쿠폰을 지급한다는 등의 보상에 대한 내용
 - ⑤ “알바비”, “인센티브” 등의 용어를 사용하여 금전적 보상으로 시험 참여를 유인하는 문구

5.4 연구대상자 보상

연구자는 연구대상자에게 제공되는 모든 사례와 보상을 연구계획서에 기술해야 한다. 또한 연구를 종료하지 못한 연구대상자에 대한 보상 방안 유무도 포함해야 한다.

연구대상자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 보상액과 보상방법을 계획서에 기술하며, 그 지급방법, 금액, 지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보를 연구대상자 설명서 또는 그 밖의 연구대상자에게 제공하는 문서에 명확하게 기록해야 한다.

연구대상자에 대한 금전적 사례와 보상은 연구 참여로 인한 시간 할애 및 불편에 대한 사례에 해당하며, 연구 참여에 따른 이익(benefit)으로 간주되지 않는다.

6. 관련 문서

7. 참고 문헌

- 약사법 제34조제3항제3호
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조제1항제14호
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준, 제7호 라목
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준, 제7호 라목
- AAHRPP Element III.1.E

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2012.07.02	(연건) IRB SOP ver2.6(2012.04.17) (분당) IRB SOP ver1.1(2011.08.16) (보라매) IRB SOP ver2.0(2010.09.15)	HRPP SOP(2012.07.02)	HRPP SOP 제정
2013.07.17 (ver. 2.0)	4. 용어 5. 세부지침 피험자 모집에 관한 사항	4. 용어 5. 세부지침 5.1 공정한 연구대상자 선정 5.2 연구대상자 모집 방법 5.3 연구대상자모집 광고 5.4 연구대상자보상	4. 용어 추가 5. 세부지침 연구대상자 선정 부분 추가 및 분류 세분화
2015.04.30 (ver. 2.6)	3. 의무	3. 의무 대상자 소개 및 특정 모집 요 건 달성 대가로 사례비 받을 수 없음 명시 5.2 연구대상자 모집 방법	AAHRPP step 1 지적사항에 따라 연구대상자 소개비 및 사 례비에 관한 내용 추가 연구대상자에게 주치의가 있는 경우 임상시험 참여사실을 알

			될 수 있다는 사항 추가
2016.02.02 (ver. 2.8)	5.3 연구대상자 모집 광고	5.3 연구대상자 모집 광고 내용 수정	II.E.11 연구대상자 모집에 관한 심의 개정에 따른 관련 항목 수정
2018.02.20 (ver. 3.2)	5.2.1 취약한 연구대상자 5.4 연구대상자 모집 공고 문건의 심의	5.2.1 취약한 연구대상자 5.4 연구대상자 모집 공고 문건의 심의	II.E.11 연구대상자 모집에 관한 심의 개정에 따른 관련 항목 수정
2018.08.20 (ver. 3.3)	5.1 공정한 연구대상자 선정 5.2 연구대상자 모집 방법 5.3 연구대상자 모집 광고	5.1 공정한 연구대상자 선정 5.1.3 신설 5.2 연구대상자 모집 방법 내용 수정 5.3 연구대상자 모집 공고문 5.3.1 추가 5.3.2 추가	건강한 자원자가 포함되는 임상시험의 경우 3개월 이내 다른 임상시험 등에 참여했던 대상자는 제외할 것에 대한 항목 추가 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 사항 반영) 대상자 모집 방법 보완 (II.E.11 내용과 일치하도록) 연구대상자 모집 공고문 필수 항목 추가 (약사법 개정 사항 반영)
2021.02.25 (ver. 3.8)	5.2.1 취약한 연구대상자의 모집 1)	5.2.1 취약한 연구대상자의 모집 1) 수정	수련생, 전임의 문구 삭제

4 연구대상자 동의에 대한 책임

1. 목적

본 지침은 연구자가 관련 규정에 따라 연구 참여 전 모든 연구대상자(또는 대리인)로부터 동의를 획득하기 위한 기본원칙과 절차를 제공하기 위함이다.

2. 적용 범위

본 지침은 인간대상연구를 수행하는 기관의 모든 연구자에게 적용된다.

3. 의무

연구자는 관련 규정 및 윤리기준에 따라 연구를 시작하기 전에, 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 기타 문서화된 정보를 포함하여 연구 계획서에 대한 IRB 사전 승인을 받아야 한다.

연구자는 IRB로부터 동의 면제 승인을 받지 않은 한, 모든 연구대상자(또는 대리인)로부터 법적으로 유효한 연구대상자 동의를 받아야 한다.

4. 용어

- 연구대상자 동의(Informed Consent, 이하 “동의”라 한다): 연구대상자가 임상연구 참여 유무를 결정하기 전에 연구대상자를 위한 설명문(이하 “설명문”라 한다)을 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 “동의서”라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 연구에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 서면 동의는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다.
- 참관인: 해당 연구와는 무관하고, 연구에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 연구대상자나 대리인이 동의서, 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다.
- 연구대상자의 대리인(이하 ‘대리인’이라 한다): 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법에 따른 대리인의 동의 순서는 법정 대리인 → 배우자 → 직계존속 → 직계비속 순으로 하고 직계 존·비속이 다수일 경우 협의로 정한다. 협의가 안 될 경우 최고 연장자가 대리인의 권리를 가진다.
- 법정 대리인: 본인의 의사와 관계없이, 법률이나 법원의 선임에 의하여 대리권이 주어지는 자를 말한다. 미성년자의 경우 제1차적으로 부모인 친권자가, 제2차적으로는 후견인이 법정대리인이 되며, 한정치산자와 금치산자는 후견인이 법정대리인이 된다.

5. 세부 지침

5.1 연구대상자 동의에 관한 기본원칙

- 1) 연구대상자의 동의는 헬싱키선언에 근거한 윤리 원칙, 생명윤리법 및 의약품/의료기기 임상시험 관리기준에 따라 이루어져야 하며, 연구를 시작하기 전에 책임연구자는 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖에 연구대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 IRB 승인을 받아야 한다.
- 2) 연구대상자 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 연구대상자에게 이를 제공하기 전에 IRB의 승인을 받아야 한다. 이 경우 책임연구자는 적시에 연구대상자 또는 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.
- 3) 연구자는 연구대상자의 연구 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 안 된다.
- 4) 동의서 서식 및 연구와 관련한 구두 또는 서면 정보에는 연구대상자나 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.
- 5) 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 IRB 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 연구의 모든 측면에 대한 정보를 연구대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 연구대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 대리인에게 이를 알려야 한다.
- 6) 동의서 서식 및 연구와 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 연구대상자, 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용해야 한다.
- 7) 동의를 얻기 전에 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 연구대상자 또는 대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 연구와 관련한 모든 질문에 대하여 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
- 8) 연구대상자의 연구 참여 전에 연구대상자 또는 대리인과 동의를 받은 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
- 9) 연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 책임연구자 또는 책임연구자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 서명해야 한다. 연구대상자 또는 대리인은 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하고, 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 참관인은 동의서에 서명하기 전에 동의서와 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다.
- 10) 연구자는 연구에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 연구대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보

의 사본을 연구대상자 또는 대리인에게 주어야 하며, 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 연구자는 연구대상자나 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 연구대상자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 주어야 한다.

- 11) 연구대상자의 이해능력·의사표현 능력의 결여 등으로 대리인의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 연구인 경우, 연구자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.
- 12) 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 대리인의 동의를 받아야 하며, 대리인이 동석하지 않은 경우에는 IRB로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 연구자는 연구대상자나 대리인에게 가능한 빨리 연구에 대하여 알려야 하며, 연구의 지속적인 참여에 대한 동의를 받아야 한다.
- 13) 연구자는 연구대상자 또는 대리인으로부터 법적으로 유효한 동의를 받아야 한다. 법적으로 유효한 연구대상자 동의란 연구대상자 또는 대리인에게 동의를 받았으며, 관련 규정에 따른 방법으로 문서화되었음을 말한다.
- 14) 연구대상자(또는 대리인)가 외국인인 경우, HRPP SOP ILE.2 “특수상황에서의 연구대상자 동의”를 따른다.
- 15) 연구대상자가 연구 도중 동의를 철회하면, 다음의 상황을 고려하여야 한다.
 - ① 연구대상자가 동의 철회한 시점까지 획득한 연구 자료는 연구자가 사용할 수 있다.
 - ② 필요한 경우, 연구자는 연구대상자가 동의 철회 이후 기존 설명문 및 동의서에 언급되지 않은 연구대상자 상태의 추적관찰이나 추가적인 자료 수집을 요청할 수도 있다. 이 경우 연구자는 연구대상자에게 연구 관련 중재와 동의 철회 후 연구자가 추가 요청하는 추적관찰의 차이를 설명하고, 연구대상자 정보의 비밀유지에 대해 설명해야 한다. 또한, 연구대상자에게 IRB의 사전승인을 받은 별도의 동의서를 취득해야 한다.
 - ③ 연구대상자가 동의철회 후 연구자가 추가 요청한 추적관찰을 거부한다면, 연구자는 동의철회 시점 이후 해당 연구대상자의 의무기록이나 다른 개인정보에 접근해서는 안 되며, 연구대상자의 동의 철회 이전에 얻어진 연구와 관련된 자료는 검토할 수 있다.
- 16) IRB에 제출되는 연구계획서 등에는 아래 내용을 포함하여 동의 과정에 대하여 기술되어야 한다.
 - ① 연구대상자에게 설명하고 동의를 취득할 연구자
 - ② 동의의 대상자: 연구대상자 또는 대리인(소아의 경우, 부모)
 - ③ 연구 설명 과정과 동의 취득 과정 사이에 충분한 시간을 줄 것
 - ④ 강제 또는 부당한 영향의 가능성을 최소화시킬 방법
 - ⑤ 연구대상자 또는 대리인이 이해할 수 있는 언어로 설명할 것
 - ⑥ 연구대상자 또는 대리인에게 제공되는 정보와 동의서 서식

5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목

동의를 얻는 과정에서 연구대상자 또는 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 기타 문서화된 정보에는 연구 종류별로 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

1) 약사법/의료기기법에서 규정한 임상시험

- 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실
- 임상시험의 목적
- 임상시험용 의약품/의료기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정 될 확률
- 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
- 연구대상자가 준수하여야 할 사항
- (의약품 임상시험) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실 / (의료기기 임상시험) 검증되지 않은 임상시험이라는 사실
- 연구대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
- 임상시험을 통해 연구대상자에게 기대되는 이익이 있거나 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
- 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
- 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
- 연구대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
- 임상시험에 참여함으로써 연구대상자에게 예상되는 비용
- 연구대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
- 임상시험 진행 중 및 종료 후에도 모니터링원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 연구대상자 또는 대리인이 서명한 동의서에 의해 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실
- 연구대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 연구대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
- 연구대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
- 임상시험과 연구대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
- 임상시험 도중 연구대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
- 연구대상자의 임상시험 예상 참여 기간

- 임상시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수
- 2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 인간대상연구
- 인간대상연구의 목적
 - 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
 - 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
 - 개인정보보호에 관한 사항
 - 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
 - : 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술
 - 개인정보 제공에 관한 사항
 - : 인간대상연구를 수행하면서 얻은 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부에 대한 사항
 - 개인정보 열람에 관한 사항
 - : 모니터요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구대상자의 기록 등을 직접 열람할 수 있다는 사실 및 동의서 서식에 서명함으로써 연구대상자 등이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실
 - 동의의 철회에 관한 사항
 - : 연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 중도에 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실
- 3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 인체유래물연구
- 인체유래물연구의 목적
 - 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 - 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 - 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
 - 동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경
 - 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
 - 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항
- 4) 체외진단의료기기법에서 규정한 임상적 성능시험
- 임상적 성능시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실
 - 임상적 성능시험의 목적
 - 체외진단시험기기에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정 될 확률
 - 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 임상적 성능시험에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차

- 연구대상자가 준수하여야 할 사항
 - (의약품 임상시험) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실 / (의료기기 임상시험) 검증되지 않은 임상적 성능시험이라는 사실
 - 연구대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
 - 임상적 성능시험을 통해 연구대상자에게 기대되는 이익이 있거나 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
 - 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
 - 임상적 성능시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
 - 연구대상자가 임상적 성능시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상적 성능시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
 - 임상적 성능시험에 참여함으로써 연구대상자에게 예상되는 비용
 - 연구대상자의 임상적 성능시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상적 성능시험의 참여를 거부하거나 임상적 성능시험 도중 언제든지 참여를 포기할 수 있다는 사실
 - 임상시험 진행 중 및 종료 후에도 모니터링원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상적 성능시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 연구대상자 또는 대리인이 서명한 동의서에 의해 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실
 - 연구대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상적 성능시험의 결과가 출판될 경우 연구대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
 - 연구대상자의 임상적 성능시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
 - 임상적 성능시험과 연구대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상적 성능시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
 - 임상적 성능시험 도중 연구대상자의 임상적 성능시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
 - 연구대상자의 임상적 성능시험 예상 참여 기간
 - 임상적 성능시험에 참여하는 대략의 연구대상자 수
- 5) 체외진단의의료기기법에서 규정한 검체 제공자 서면동의
- 잔여검체의 보존·관리·이용·폐기에 관한 사항
 - 잔여검체의 익명화 등 개인정보의 보호·처리에 관한 사항
 - 잔여검체가 제공되는 임상적 성능시험기관의 범위에 관한 사항
 - 동의의 철회 방법과 그 철회 시 잔여검체의 처리에 관한 사항
- 6) 첨단재생의료 임상연구
- 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용
 - 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응

- 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
- 동의의 철회에 관한 사항
- 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항
- 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법
- 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항
- 첨단재생의료 임상연구의 안전성을 확보하기 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항

7) 첨단재생바이오법에서 정한 인체세포등의 채취 시 동의

- 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항
- 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- 인체세포등이 첨단재생의료 임상연구에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항
- 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항
- 동의의 철회에 관한 사항
- 거짓이나 잘못된 정보 등으로 인하여 서면동의를 한 경우 동의의 철회 및 보상 방법에 관한 사항
- 동의를 철회한 경우 이미 채취한 인체세포등 및 정보의 처리에 관한 사항
- 첨단재생의료 임상연구를 중단할 경우 인체세포등의 이관에 관한 사항
- 인체세포등의 채취로 인한 건강상의 위험성 및 안전조치에 관한 사항

8) 첨단바이오의약품 장기추적조사

- 투여 받는 첨단바이오의약품이 장기추적조사 대상이 되는 첨단바이오의약품이라는 사실
- 투여 대상자의 인적사항과 투여 내역이 규제과학센터에 등록된다는 사실
- 서면동의의 철회 방법 및 절차 등에 관한 사항
- 개인정보의 보호에 관한 사항

9) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의

- 시체의 일부를 이용한 연구의 목적
- 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정)
- 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
- 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리
- 연구가 종료된 경우 또는 “연구를 위한 시체의 일부 제공기관”의 휴업·폐업·업무 중단 시 유전 정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항

10) DHHS 규정을 적용 받는 경우

약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인간대상연구, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관할 하의 인체유래물연구의 설명서에 포함되어야 하는 항목을 연구 종류별로 포함하되 아래를 추가한다.

- 연구대상자 또는 대리인의 연구 참여에 대한 의사결정을 돕기 위해 동의서는 핵심정보가 간략하게 기술된 개요로 시작되어야 한다.
- 핵심정보는 다음의 사항들이며, 동의서 시작부분에 간결하게 기술되어야 한다.
 - 연구라는 사실 및 연구 참여는 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

9) 추가적으로 제공할 수 있는 정보

- 특정 치료 또는 시술로 인해 연구대상자 또는(임신했거나 임신할 가능성이 있을 때) 배아/태아에게 현재로서는 예측할 수 없는 위험이 포함될 수 있다는 사실
- 연구대상자의 연구 참여가 연구대상자의 동의 없이도 중지될 수 있는 경우와 해당 사유
- 연구대상자가 연구 참여로 인해 추가로 부담해야 하는 비용
- 연구 참여 중단 결정의 대한 결과 및 연구대상자가 연구 참여를 종결할 수 있는 절차
- 연구대상자의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 즉시 연구대상자에게 알려질 것이라는 사실
- 연구에 포함된 대략적인 연구대상자 수
- 임상시험의 참여로 인한 이익이 확인되어, 임상시험 종료 후에도 중재(intervention)등이 필요한 연구대상자를 위한 사후임상시험접근(post-trial access)방법 등.
- 연구 과정에서 수집되는 정보 및 동의 철회 시 이미 수집된 정보 처리에 관한 사항

5.3 연구대상자 동의에 대한 IRB의 권한

- 1) IRB는 관련 법규에서 요구하는 정보와 더불어 연구대상자의 권리와 복지를 보호하는 데 도움이 된다고 판단되는 정보가 있으면, 연구자가 이를 연구대상자에게 제공하도록 요구할 수 있다.
- 2) IRB는 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 경우, 동의 과정에 대해 참관인 등 제 3자의 참석이나 관찰 등을 요청할 수 있다. 위원장은 필요한 경우에 관찰을 시행할 제 3자를 지정할 수 있다.

5.4 동의 면제와 서면동의 면제

☞ HRPP SOP II.E.4 “동의면제와 서면동의 면제” 참조

5.5 특수상황에서의 연구대상자 동의

☞ HRPP SOP II.E.2 “특수상황에서의 연구대상자 동의” 참조

5.6 연구대상자 동의 과정의 관찰

☞ HRPP SOP II.E.3 “연구대상자 동의 과정의 관찰” 참조

6. 관련 문서

7. 참고 문헌

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제14조
- 약사법 제34조의2 제3항 제2호, 제3호
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 아목
- 의료기기법 제10조
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 아목
- 체외진단의료기기법 제7조
- 첨단재생바이오법 제11조
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제20조
- 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제11조
- 시체해부법 제9조의3
- 시체해부법 시행규칙 제3조
- AAHRPP Standard III.1.F

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2012.07.02	(연건) IRB SOP ver2.6(2012.04.17) (분당) IRB SOP ver1.1(2011.08.16) (보라매) IRB SOP ver2.0(2010.09.15)	HRPP SOP(2012.07.02)	HRPP SOP 제정
2013.07.17 (ver. 2.0)	3. 의무 4. 용어 5. 세부지침 5.1 피험자 동의에 관한 일반요건 5.2 피험자에게 제공되는 문서화된 정보 5.3 피험자 동의의 문서화 5.4 피험자 동의에 대한 IRB의 권한 5.5 동의 면제와 서면동의 면제 5.6 특수상황에서의 피험자 동의 5.7 피험자 동의과정의 관찰	3. 의무 4. 용어 5. 세부지침 5.1 연구대상자동시에 관한 기본원칙 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 5.3 연구대상자 동의에 대한 IRB의 권한 5.4 동의 면제와 서면동의 면제 5.5 특수상황에서의 연구대상자 동의 5.6 연구대상자 동의과정의 관찰	3. 의무 4. 용어 - 생명윤리법 및 의약품/의료기기 임상시험 관리기준에 따른 수정 5.3 삭제(5.1에 포함됨)
2015.04.30 (ver. 2.6)	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 9)	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 9) 내용 수정 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에 동의를 취득한 연구자가 서명해야 한다는 내용 추가

		4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 항목 추가	미국 FDA/DHHS 관할 하 연구에 대한 설명 항목 추가
2016.10.15 (ver. 3.0)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	보건복지부 기관생명윤리위원회 서면평가 권고사항에 따라 개인정보 제공에 관한 사항 수정
2018.02.20 (ver. 3.2)	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본원칙 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본원칙 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙 개정에 따른 관련 항목 수정
2019.03.20 (ver. 3.4)	4. 용어 5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙	4. 용어 5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙	약사법 개정에 따라 서면 동의에 전자문서 포함 문구 추가 약사법 개정에 따른 대리인 우선 순위 법적 근거 추가
2019.12.06 (ver. 3.6)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제
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
2021.02.25 (ver. 3.8)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4)~7) 추가	체외진단의료기기법 및 첨단재생바이오법, 시체해부법 개정 에 따른 항목 추가
2023.03.01 (ver. 4.1)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 1)	5.2 연구대상자 설명문 등에 포함되어야 하는 항목 1) 수정 7) 8) 추가	의약품 임상시험 관리기준 개정(2022.12.07.)에 따른 문구 수정 및 첨단재생바이오법에서 정한 인체세포등의 채취 및 장기추적조사의 동의 관련 항목 추가

5 연구대상자의 불만 및 정보요청에 대한 책임

1. 목적

본 지침은 연구자가 연구대상자의 불만과 정보 요청을 처리하는데 필요한 사항을 규정한다.

2. 적용 범위

본 지침은 인간대상연구를 수행하는 기관 내의 모든 연구자에게 적용된다.

3. 의무

연구자는 연구대상자의 불만과 연구와 관련된 정보 요청에 대응하는 절차를 갖추고 이를 준수해야 한다.

연구자는 연구대상자의 자기정보공개청구 요청에 대하여, 특별한 사유가 없는 한 연구대상자에게 정보를 공개하여야 한다.

4. 용어

5. 세부 지침

- 1) 연구자는 연구대상자, 잠재적 연구대상자 및 연구대상자의 가족이나 대리인 등이 제기한 모든 정보 요청에 대해 즉시 적절히 답변하고 정보를 제공해야 한다. 연구자는 연구대상자에게 동의 과정 외에도, 추후 언제든지 연구에 대해 질문할 수 있음을 알려야 한다.
- 2) 동의서에는 문제(problem), 우려(concern), 질문(question)이 있는 경우, 연락 가능한 연구자의 이름과 연락처가 포함되어야 하며, 연구대상자의 권리에 대한 질문을 할 수 있도록 연구와 관련 없는 자(IRB 또는 임상연구윤리센터)의 연락처를 포함해야 한다.
- 3) 연구자는 연구대상자 또는 대리인의 불만 보고에 대해 일차적으로 조사하고 답변해야 한다. 연구자가 처리할 수 없는 사안에 대해서는 임상연구윤리센터에 알리고 처리 과정에 협력한다. 해당하는 경우 IRB 또는 HRPP 기관 책임자^H에 보고될 수 있다.
- 4) 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다. 자기정보공개청구의 절차는 HRPP SOP II.E.17 “정보공개청구”를 따른다.
- 5) 불만 보고가 인간대상연구와 관련 없는 경우, 연구대상자에게 원내 관련 부서(예, 고객지원팀) 연락처를 제공할 수 있다.

6. 관련 문서

7. 참고 문헌

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제19조
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제16조
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 아목
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 아목
- AAHRPP Standard I.4.A & III.1.G

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2012.07.02	(연건) IRB SOP ver2.6(2012.04.17) (분당) IRB SOP ver1.1(2011.08.16) (보라매) IRB SOP ver2.0(2010.09.15)	HRPP SOP(2012.07.02)	HRPP SOP 제정
2013.07.17 (ver. 2.0)	5. 세부 지침 1~3.	5. 세부 지침 1~4.	5. 세부 지침 1. 연구자의 기본적 책임 2. 동의서 상 연락처 기재 3. 연구자 선에서 해결이 어려울 경우 피험자보호센터에 보고 4. 인간대상연구 이외 불만보고 접수

6 연구의 기록, 보고 및 보관에 대한 책임

1. 목적

본 지침은 연구자가 인간대상연구 등의 수행과정에서 발생하는 문서를 기록하고 보고하고 관리하는데 필요한 사항을 규정한다.

2. 적용범위

본 지침은 인간대상연구 등을 수행하는 기관내의 모든 연구자에게 적용된다.

3. 의무

인간대상연구 등의 연구자는 인간대상연구 등과 관련한 사항을 기록, 보고, 보관하여야 한다.

기관장은 연구자가 연구 문서를 보관 및 관리하는데 필요한 지침을 제공하고, 문서관리 시스템 구축을 지원해야 한다.

4. 용어

- 임상시험 기본문서(이하 '기본문서'라 한다): 임상시험의 수행과 그로부터 얻어진 자료의 품질에 대하여 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.
- 문서보관 책임자: IRB 및 책임연구자로부터 인계받은 기록 및 자료의 보관에 관하여 책임이 있는 자로 임상시험실시기관장이 임명한다. 기록 및 자료의 보관에 관한 관련 법령을 준수하여야 한다.

5. 세부지침

5.1 인간대상연구 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙

- 1) 인간대상연구 등과 관련된 기록(전자문서를 포함)은 다음과 같다.
 - ① 해당 연구를 심의한 IRB의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의결과를 포함한다.)
 - ② 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 IRB의 서면동의 면제 승인서
 - ③ 개인정보의 수집 이용 및 제공 현황
 - ④ 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 IRB의 조사·감독 결과
- 2) 인간대상연구 등의 수행 중 발생한 연구계획변경, 이상반응 및 안전성관련 정보, 미준수, 예상하지 못한 문제, 연구의 종료 및 결과 등에 대하여 IRB에 적절히 보고하여야 한다.
- 3) 인간대상연구 등의 연구자는 1), 2)에 따른 기록을 연구가 연구 결과 보고 승인일로부터 3년간 보관

하여야 한다.

- 4) 3)에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 개인정보 보호법 시행령에 따라 다음과 같이 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 IRB 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

- ① 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
- ② ① 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각

5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙

- 1) 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.
- 2) 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.
- 3) 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.
- 4) 임상시험 수행 중 발생한 연구계획변경, 이상반응 및 안전성관련 정보, 미준수, 예상하지 못한 문제, 연구의 종료 및 결과 등에 대하여 IRB에 적절히 보고하여야 한다.
- 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 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) 의뢰자가 임상시험을 조기종료하거나 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 심사위원회에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

- 11) 심사위원회가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 시험책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지 에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
- 12) 해당 임상시험이 조기종료 또는 중지된 경우 시험책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.
- 13) 임상시험을 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 시험책임자는 임상시험결과를 요약한 자료를 첨부하여 심사위원회에 임상시험 완료 사실을 보고하여야 한다.
- 14) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 아래 해당하는 임상시험계획이 변경이 있을 경우 식약처장에게 변경 승인을 받아야 한다.
 - ① 시험 목적의 변경
 - ② 신청인의 변경
 - ③ 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경
 - 시험모집단의 변경으로서 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화
 - 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외
 - 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경
 - 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경
 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경
- 14) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 아래 해당하는 임상시험계획이 변경이 있을 경우 식약처장에게 보고하여야 한다.
 - ① 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경
 - ② 시험책임자의 변경
 - ③ 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경
 - ④ 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경
 - ⑤ 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품(재심사 대상 의약품으로 한정)인 경우, 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내
 - ⑥ 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경
 - ⑦ 임상시험용의약품에 대한 안전성, 유효성 평가방법의 변경
 - ⑧ 기타 탐색적 평가변수의 변경
- 14) 식약처로부터 의약품 임상시험계획 승인을 받은 자는 해당 정보를 기간 내에 식약처장에게 보고하여야 한다.
 - ① 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내
 - ② 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일부터 20일 이내

- ③ 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음 해 3월 말까지
 - ④ 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일로부터 1년 이내
 - ⑤ 의약품 개발을 위한 임상시험용 의약품(재심사 대상 의약품으로 한정)인 경우, 임상시험용 의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년 이 되는 날부터 60일 이내
- 15) 시험책임자는 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.
- 16) 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자에 관하여는 ‘국제약품규제조화위원회 임상시험 관리기준(ICH GCP)’ 및 ‘의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정’, ‘체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정’을 따른다.
- 17) 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
 - ② ①의 자료 외의 임상시험 관련 자료: 임상시험 결과 보고 승인일로부터 3년간
- 18) 의뢰자 모니터요원, 점검을 실시하는 자, IRB 또는 식품의약품안전처장의 임상시험 관련 문서(전자문서 포함)에 대한 열람 요청이 있는 경우에는 시험책임자는 이에 적극 협조하여야 한다.

6. 관련 문서

7. 참고문헌

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제19조 1항
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 12항
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제5호 나목, 제7호 자목
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호 나목, 제7호 자목
- 개인정보 보호법 시행령 제16조
- 체외진단의료기기법 시행규칙 제17조 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2012.07.02	(연건) IRB SOP ver2.6(2012.04.17) (분당) IRB SOP ver1.1(2011.08.16) (보라매) IRB SOP ver2.0(2010.09.15)	HRPP SOP(2012.07.02)	HRPP SOP 제정
2013.07.17 (ver. 2.0)	(6) 연구 문서 관리에 대한 책임 5. 세부 지침 5.1 문서관리의 일반 원칙 5.2 임상시험 기본문서의 관리	(6) 연구의 기록 및 문서보관에 대한 책임 5. 세부 지침 5.1 인간대상연구 등의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙 5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙 관리	(6) 제목 변경 5. 세부 지침 인간대상연구 등과 임상시험을 분리하여 기록과 문서보관에 관한 원칙을 기술함
2013.08.14 (ver. 2.1)		5. 세부 지침 5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙 관리	2013년도 식약처 정기점검에 따른 IRB 후속 조치 사항에 따라 임상시험 관련 문서에 대하여 기관의 문서보관책임자에게 이관 시기 명시
2018.02.20 (ver. 3.2)	5.1. 인간대상연구 등의 기록 및 문서보관에 대한 일반 원칙 5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙	5.1. 인간대상연구 등의 기록 및 문서보관에 대한 일반 원칙 5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙	II.E.2 IRB문서의 관리 개정에 따른 관련 항목 수정
2019.03.20 (ver. 3.4)	(제목) 6. 연구의 기록 및 문서보관에 대한 책임	(제목) 6. 연구의 기록, 보고 및 보관에 대한 책임 1. 목적 3. 의무 5.1 인간대상연구 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 2) 추가 5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 4) ~ 7) 추가	약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정에 따른 안전성 정보 평가, 기록, 보존, 보고 의무 명확히 반영
2020.03.20 (ver. 3.7)	5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙	5.2 임상시험의 기록 및 문서보관에 대한 일반원칙 5) ~ 11) 추가	AAHRPP Step1 Review 에 따른 내용 수정
2021.02.25 (ver. 3.8)	5.2 임상시험의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙	5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 10) 추가 12) 추가 14), 15) 수정	소제목 수정 및 GCP상 임상시험 조기 종료 또는 중지 사례 추가, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정에 따른 변경승인 및 변경보고 범위 수정, 기본 문서 관리 가이드라인 폐지에 따른 반영, 체외진단의료기기

			법 제정에 따른 항목 추가
2023.03.01 (ver. 4.1)	5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙	5.2 임상시험 등의 기록, 보고, 보관에 대한 일반원칙 14) ⑤ 추가	의약품 등 안전에 관한 규칙 개정(2022.12.07.)에 따른 식약 처 보고사항 추가

7 임상시험용 제제의 사용에 대한 책임

1. 목적

본 지침은 연구자가 임상시험용 제제에 대한 규제기관 승인 및 제제의 관리, 보관, 교부함에 관한 사항을 규정한다.

2. 적용 범위

본 지침은 임상시험용 제제(임상시험용 의약품, 생물학적 제제, 의료기기, 체외진단의료기기)와 관련된 연구에 적용된다.

3. 의무

임상시험용 제제를 사용하여 임상시험을 수행하는 연구자는 연구 개시 전 IRB와 규제기관의 승인을 받아야 하며, 관련 법률과 규정에 따라 임상시험용 제제를 관리, 보관 및 교부해야 한다.

4. 용어

- 임상시험(Clinical Trial/Study): 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 또한, 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.
- 임상시험용 의약품(Investigational Product): 시험약 및 대조약을 말한다. 시험약이란 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말하며, 대조약(Comparator)이란 시험약과 비교할 목적으로 사용하는 위약(偽藥) 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다.
- 임상시험용 의료기기(Investigational Device): 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다. 대조기기란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말하며, 시험기기란 임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한다.
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험: 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.
- 임상적 성능시험용 체외진단의료기기: 임상적 성능시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다. 대조기기란 시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 체외진단의료기기를 말하며, 시험기기란 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 중 대조기기를 제외한 체외진단의료기기를 말한다.

5. 세부 지침

5.1 임상시험용 의약품의 임상시험계획승인

- 1) 임상시험용 의약품을 사용하는 임상시험은 식약처 승인제의 대상의 조건 중 하나를 충족하지 않는 한, 관련 법률 및 규정에 따라서 연구자는 IRB 승인과 함께 식약처의 승인을 받아야 한다. 즉, 연구자는 의약품 임상시험계획승인(IND)번호가 포함된 승인서를 IRB에 제출하여야 하고 IRB는 이를 검토한다.
- 2) 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 따라, 다음 중 하나에 해당하는 경우 식약처장의 승인대상에서 제외된다.
 - ① 판매 중인 의약품등의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
 - ② 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 - ③ 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험
 - ④ 의약외품을 사용하는 시험
 - ⑤ 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획승인

- 1) 임상시험용 의료기기를 이용하는 연구는 식약처 승인제의 대상의 조건 중 하나를 충족하지 않는 한, 관련 법률 및 규정에 따라서 IRB 승인과 함께 식약처의 승인을 받아야 한다. 즉 연구자는 의료기기 임상시험계획승인(IDE)번호가 포함된 승인서를 IRB에 제출하여야 하고, IRB는 이를 검토한다.
- 2) 의료기기법 시행규칙에 따라, 다음 중 하나에 해당하는 경우 식약처장의 승인대상에서 제외된다.
 - ① 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
 - ② 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 - ③ 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

5.3 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 임상적성능시험계획승인

- 1) 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하는 경우, 임상적 성능시험 계획서를 작성하여 임상적 성능시험기관에 설치된 IRB 의 승인을 받아야 하며, 임상적 성능시험 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 경우에는 식약처장으로부터 임

상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 한다.

- ① 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
 - 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하는 방법
 - 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 방법
- ② 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
- ③ 동반진단의료기기로서 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

5.4 IND(Investigational New Drug)를 받은 연구자(sponsor-investigator)의 의무

- 1) 임상시험계획승인(IND)을 받은 연구자는 의뢰자(sponsor-investigator)로 간주되며, 의뢰자로서 추가적인 책임을 가진다.
- 2) 임상시험계획승인을 받은 (IND Holder) 연구자는 의뢰자에 대한 약사법/의료기기법 등에 명시된 법적 요건을 알고 준수해야 한다.
- 3) IRB가 연구계획서 검토 시, 잠재적인 유의한 위험이나 식약처의 승인 범위를 벗어나는 환자군이나 질병에의 사용, 약물의 허가된 사항과 다른 투여방법이나 용량의 사용이 포함되어 있음을 확인하게 된다면, IRB는 연구자에게 식약처와 연락하여 해당 연구가 임상시험계획승인 대상인지 확인하도록 요구할 수 있다.

5.5 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리

- 1) 연구자는 IRB, 자료 및 안전성모니터링위원회, 의뢰자 및 관련 규제기관에 모든 중대하고 예상하지 못한 이상반응 및/또는 연구대상자의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제를 보고해야 한다.
- 2) 임상시험용 제제의 보관과 수불관리에 대한 연구자의 서면 요청이 있는 경우, IRB는 이를 심의하여야 한다.
- 3) 임상시험용 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준(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.
- 4) 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 보관
 - ① 연구에 사용되는 의약품, 생물학적 제제는 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 임상시험센터 약국에 보관되어야 한다. 특히 약사법 등의 규제 하에 있는 연구의 경우에는 임상시험센터 약국을 이용하도록 한다.
 - ② 연구에 사용되는 의약품, 생물학적 제제를 임상시험센터 약국에 보관하는 것이 가능하지 않은 경우에는, IRB의 승인을 받아 책임연구자 그리고 의뢰자의 감독 하에 다른 장소에 보관할 수 있다. 임상시험용 제제의 관리는 임상연구윤리센터에서 점검할 수 있다.
- 5) 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 투여

- ① 연구대상자에게 처방되는 모든 임상시험용 제제는 원칙적으로 임상시험센터 약국을 통해서 교부되어야 한다. 그렇지 않을 경우, 정당한 사유를 제시해야 한다.
 - ② 책임연구자, 연구담당자 또는 관리약사는 각각의 연구대상자에게 임상시험용 제제의 정확한 투여 방법을 설명하여야 하고, 연구대상자가 해당 지시사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.
 - ③ 책임연구자는 임상시험용 제제가 임상시험계획서와 본 HRPP SOP에 따라서 투여되고 관리되는지 여부를 확인할 책임이 있다.
 - ④ 임상시험용 제제는 자격을 갖춘 책임연구자 또는 공동연구자의 감독 하에서만 투여하여야 한다.
 - ⑤ 책임연구자 및 관리약사는 각 연구대상자에게 임상시험 계획서에 적힌 적정 용량을 투여했는지 확인할 수 있는 투약 기록을 작성하고, 임상시험용 제제의 재고가 사용 기록과 일치하는지의 여부를 확인하여야 한다.
- 6) 임상시험용 제제의 관리에 대한 문서화
- 관리약사 또는 책임연구자는 임상시험용 제제의 인수, 재고 관리, 연구대상자별 투약, 반납 등의 업무에 대한 문서화된 기록을 보관할 책임이 있으며, 문서에는 다음의 사항이 포함될 수 있다:
- ① 적하, 운송, 배송 송장과 목록
 - ② 재고 목록, 물품 명세서 및 수령 시 상태
 - ③ 보관 상태와 온도 기록
 - ④ 조제, 혼합 기록
 - ⑤ 포장과 라벨
 - ⑥ 투약과 반납 기록
 - ⑦ 최종 물품 목록과 처리
 - ⑧ 제조번호 또는 일련 번호
 - ⑨ 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우)
 - ⑩ 의약품 식별 코드 및 연구대상자 식별 코드
- 7) 임상시험센터 약국의 임무
- ① 모든 임상시험용 제제의 적절한 라벨링, 보관, 교부 그리고 관리를 위해서 임상시험센터 약국은 연구자를 지원하는 역할을 한다.
 - ② 임상시험센터 약국은 연구대상자에게 투여할 임상시험용 제제에 대한 약물 정보를 검토한다. 이 정보는 관련 사용자의 임상시험용 제제 투약과 모니터링에 대한 올바른 이해를 위해 필요하다.
 - ③ 관리약사는 각 계획서에 따른 문서화된 투약, 조제지침을 의뢰자로부터 제공받아야 한다. 본 지침은 연구대상자 등록, 임상시험용 제제의 조제, 교부, 수불 확인 및 폐기에 관한 내용을 포함한다.
 - ④ 관리약사는 임상시험용 제제를 다른 의약품이나 생물학적 제제와 구별하여 관리하여야 한다.
 - ⑤ 관리약사는 의뢰자의 요구에 따라 사용되지 않은 혹은 유효기간이 만료된 모든 임상시험용 제제를 반납한다. 사용된 의약품과 반납된 의약품의 최종 폐기는 의뢰자의 정책과 절차에 따라서 처리되어야 한다.
 - ⑥ 사용되거나 반납된 임상시험용 제제를 기관에서 자체 폐기하도록 의뢰자가 요청한 경우, 관리약

사는 이에 대한 작업을 문서화하여야 한다.

- ⑦ 임상시험센터 약국 외부에 약을 보관하고 있는 경우에도 임상시험센터 약국에서 보관하는 임상시험용 제제와 같은 절차가 적용된다.
 - ⑧ 임상시험센터 약국은 임상시험용 제제의 운송, 보관, 각 연구대상자별 사용, 사용하지 않은 의약품의 의뢰자 반납이나 처리에 대한 기록들을 관리하여야 한다.
 - ⑨ 임상시험센터 약국의 기록에는 각 연구대상자별로 임상시험용 의약품의 투여일자, 수량, 제조번호 또는 일련번호, 사용기한 또는 유효기한(필요한 경우만 해당), 의약품식별코드 및 연구대상자 식별코드를 적어야 한다.
 - ⑩ 임상시험센터 약국의 관리약사는 정기적으로 임상시험용 제제의 사용 현황(예, 재고 관리)에 대하여 검토하며, 책임연구자를 대신하여 의뢰자로부터 새롭게 공급받을 약품을 주문할 수 있다.
 - ⑪ 관리약사는 임상시험용 제제를 사용하는 연구 계획서에 대해 필요 시 자문할 수 있다.
- 8) 임상시험용 제제의 취급 오류 가능성과 관련된 문제의 조사는 임상연구윤리센터 그리고/또는 임상시험센터 약국 관리약사가 시행하여 즉시 IRB에 보고한다. 취급 오류에는 부적절한 보관, 투약, 혼합 혹은 교부가 포함될 수 있다.
- 9) 생물학적동등성 시험자는 시험에 사용된 제제와 동일한 제조번호의 시험약과 대조약 샘플을 보관하여야 한다. 이 보관 샘플은 생물학적동등성시험이 수행된 장소와 구분되어 제한된 장소에 허가된 사람만 접근하도록 하며, 해당하는 라벨링을 유지한 채 보관되어야 한다. 각 보관 샘플의 보존 기한은 다음과 같다.
- ① 품목허가일 또는 품목신고(변경신고 포함) 수리일로부터 3년 이상 (단, FDA의 규정을 따르는 경우 5년 이상)
 - ② 품목허가 또는 품목신고가 승인되지 않은 경우에는 시험 완료일로부터 3년 이상 (단, FDA의 규정을 따르는 경우 5년 이상)

5.6 임상시험용 의료기기의 관리

- 1) 책임연구자는 관련 법률과 규정 및 기관의 정책에 따라 임상시험용 의료기기의 보관, 교부, 추적 그리고 감독의 책임을 지고 있다.
- 2) IRB 관할 연구의 임상시험용 의료기기를 사용하기 위해서는 책임연구자는 다음의 요구조건을 충족해야 한다.
 - ① 임상시험용 의료기기는 해당 임상시험기관의 책임연구자와 임상시험기관의 장이 지정한 의료기기관리자가 관리 책임을 진다.
 - ② 임상시험용 의료기기는 IRB와 식약처의 승인을 받은 용도로만 사용되어야 한다.
 - ③ 책임연구자는 임상시험용 의료기기를 취급 권한이 주어지지 않은 사람에게는 제공할 수 없다.
 - ④ IRB의 동의 면제 결정을 제외하고는 임상시험 참여 전 연구대상자 또는 대리인으로부터 동의를 취득하여야 한다.
 - ⑤ 책임연구자는 관련 법률과 규정 그리고 기관의 정책에 따라서 의료기기의 수불현황, 보관, 교부, 추적 그리고 감독에 대한 책임이 있다.

- 3) 연구자가 연구대상자에게 교부, 투여하는 임상시험용 의료기기는 인수, 재고 사항을 기록하고 관리해야 한다. 기관장이 지정한 의료기기관리자 또는 임상시험용 의료기기의 관리를 IRB가 승인한 연구자는 다음의 사항에 대해서 보증할 책임을 가지고 있다.
 - ① 임상시험용 의료기기의 인수 시 물품의 양, 배치 번호 및 수량을 포함하여 기관으로 보낸 물품 내역이 운송장에 기재된 배송 물품 목록의 정보(예, 기기의 종류와 수량, 인수 날짜 그리고 배치 번호 또는 일련번호)와 일치하는지 확인하여 인수사항을 문서화 하여야 한다. 불일치가 있을 경우에는 지체 없이 의료기기의 의뢰자/공급자에게 이를 알린다.
 - ② 배송 물품 목록, 운송장, 인수증을 연구자 파일에 보관한다.
 - ③ 각 의료기기별 수불기록지를 작성하여야 보관한다.
- 4) 임상시험용 의료기기의 라벨링 시에 책임연구자 혹은 의뢰자는 다음의 사항이 이루어질 수 있도록 할 책임이 있다.
 - ① 의뢰자가 사전에 라벨을 부착하여 제공한 의료기기는 의뢰자의 문서화된 승인 없이 라벨을 변형시키거나 새로 부착할 수 없다.
 - ② 책임연구자가 의뢰자인 연구로 의료기기 라벨링을 직접 제작한다면, 책임연구자는 의료기기법 등의 규정을 준수하여야 한다. 라벨에 기재할 내용의 예를 들면 의료기기 이름, 모델 번호, 일련 번호 그리고 제조회사명 등이다.
 - ③ 의료기기법 등의 관할 하 임상시험용 의료기기의 경우 다음의 사항이 모두 표시 기재되어야 한다.
 - a. “임상시험용”이라는 표시
 - b. 제품명 및 형명
 - c. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 기재할 수 있다)
 - e. 보관(저장)방법
 - f. 제조업자 또는 수입업자의 상호
(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
 - g. “임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시
- 5) 임상시험용 의료기기의 보관(자동화 기기로 데이터를 기록하는 기기를 포함)시에 책임연구자(혹은 자격을 갖춘 연구담당자)는 다음의 사항을 보장할 책임이 있다.
 - ① 물리적인 접근을 확인할 수 있는 절차를 마련한다.
 - ② 잠금 장치가 있고 접근을 통제 할 수 있는 안전한 장소에 의료기기를 보관한다.
 - ③ 연구 장소 내/외부 출입에 대한 통제 시설을 마련한다.
 - ④ 비밀유출 시에 이를 보고하는 보안 절차를 마련한다.
 - ⑤ 예상되는 비밀유출의 위험을 조사하고 이러한 위험을 예방하기 위한 방법을 마련한다.
 - ⑥ 자료 백업, 보관 그리고 응급상황 대처 방안을 마련한다.
 - ⑦ 의료기기가 적정 온도에 보관되고 있는지 확인하고 보관과 온도 일지를 작성한다.
- 6) 책임연구자(혹은 자격을 갖춘 연구담당자)는 교부/사용된 각각의 임상시험용 의료기기에 대한 교부/사용 장소, 연구대상자별 교부/사용 기록, 교부/사용한 날짜 및 교부자의 서명/이니셜을 기록한 문서

를 작성할 책임이 있다.

7) 의료기기의 반납/폐기 시에 책임연구자(혹은 자격을 갖춘 연구담당자)는 다음의 사항이 시기 적절하게 이루어지도록 해야 한다.

① 연구 종료 또는 조기종료 시에, 인수, 보관, 교부, 사용 용기의 반납 그리고 수불확인 업무에 관한 모든 문서가 정확하고 완전해야 한다.

② 연구 목적으로 의뢰자에게 제공 받은 의료기기는 사유 및 기기의 개수를 기록하여 의뢰자에게 반납해야 한다.

가. 수리 혹은 처분된 기기에 대해서도 동일한 정보가 상세히 기술되어야 한다.

나. 의뢰자가 문서(예로, 연구 계획서 혹은 문서화된 서신)로 권한을 인정한 경우에(그리고 관련 법령 및 기관의 규정을 준수하는 범위 내에서) 연구자가 의료기기를 현장에서 폐기 혹은 보유할 수 있다.

③ 개인식별이 가능한 개인의 건강정보를 포함하고 있는 사용하지 않은 의료기기는 IRB 승인 혹은 연구대상자의 허락 없이 다른 연구자에게 전달되어서는 안 된다.

④ 개인식별이 가능한 개인의 건강정보를 포함하고 있지 않은 사용하지 않은 의료기기는 의뢰자의 서면동의 없이 다른 연구자에게 전달되거나, 동물 실험에 사용하거나, 연구에 참여하지 않은 환자에게 사용되어서는 안 된다.

5.7 임상적성능시험용 체외진단의료기기의 관리

1) 책임연구자는 관련 법률과 규정 및 기관의 정책에 따라 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 보관, 교부, 추적 그리고 감독의 책임을 지고 있다.

2) 의료기기관리자, 시험책임자 또는 시험담당자는 임상적 성능시험에 사용되는 체외진단의료기기에 대해 인수, 재고 관리, 대상자별 적용방법과 적용시간, 반납 등의 업무를 하고 관련 기록을 보관하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 한다.

3) 사용기록에는 각 대상자별로 임상적 성능시험에 사용되는 체외진단의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용(유효)기한, 의료기기식별코드, 대상자식별코드가 포함되어야 한다.

4) 의료기기관리자, 시험책임자 또는 시험담당자는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 계획서에 명시된 사용방법에 따라 각 대상자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 당해 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인해야 한다.

5) 임상적 성능시험용 체외진단의료기기는 의뢰자가 지정한 조건과 관련 법령이 정하는 바에 따라 의료기기보관실에서 별도로 보관하여야 한다.

6. 관련 문서

7. 참고 문헌

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조, 제30조, 제31조

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제7호 바목
- 의료기기법 제10조, 제30조
- 의료기기법 시행규칙 제20조, 제24조, 제50조
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 바목
- 체외진단의료기기법 시행규칙 제17조 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정
- AAHRPP Standard I.7.A & B

8. 개정이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2012.07.02	(연건) IRB SOP ver2.6(2012.04.17) (분당) IRB SOP ver1.1(2011.08.16) (보라매) IRB SOP ver2.0(2010.09.15)	HRPP SOP(2012.07.02)	HRPP SOP 제정
2013.07.17 (ver. 2.0)	5. 세부지침 5.1 임상시험용 의약품 5.2 임상시험용 의료기기 5.3 IND를 가진 연구자 5.4 의약품, 생물학적 제제의 관리 5.5 의료기기 관리	5. 세부지침 5.1 임상시험용 의약품의 임상 시험계획승인 5.2 임상시험용 의료기기의 임상 시험계획승인 5.3 IND를 가진 연구자(sponsor-investigator)의 의무 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 5.5 임상시험용 의료기기의 관리	-개정된 약사법 및 의료기기법, 21CFR812, AAHRPP 기준에 따라 내용 수정 및 재구성.
2015.04.30 (ver. 2.6)	5.1. 임상시험용 의약품의 임상시험계획 승인 1), 3) 5.2. 임상시험용 의료기기의 임상시험 계획 승인 1), 3)	5.1. 임상시험용 의약품의 임상 시험계획 승인 1), 3) 임상시험계획승인 또는 면제요건 충족여부 확인 5.2. 임상시험용 의료기기의 임상시험계획 승인 1), 3)항목 IND 또는 IDE 승인 유효성 확인 주체 명시	1) AAHRPP Step1 Review에 따른 임상시험계획승인 또는 면제요건 충족여부 확인 및 IND 또는 IDE 승인유효성 확인 주체 명시
2016.10.15 (ver. 3.0)	5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리	5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 ① 항목 삭제	임상시험용 의약품, 생물학적 제제 투여에 관한 불명확한 규정 삭제
2018.08.20 (ver. 3.3)	5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리	5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리 9) 추가	생물학적동등성 시험에 사용된 제제의 보관에 관한 사항 추가 (FDA Inspection 발견사항 반영)
2020.03.20 (ver. 3.7)	5.1 임상시험용 의약품의 임상시험계획 승인 3) 5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획승인	5.1 임상시험용 의약품의 임상 시험계획승인 3) 삭제 5.2 임상시험용 의료기기의 임상 시험계획승인	AAHRPP Step1 Review 에 따른 FDA 규정 적용 SOP 삭제 및 GMP에 따른 임상시험용의약품 제조 의무 추가

	<p>3) 5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리</p> <p>3) 5.5 임상시험용 의료기기의 관리</p> <p>8)</p>	<p>3) 삭제</p> <p>5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리</p> <p>3) 수정</p> <p>5.5 임상시험용 의료기기의 관리</p> <p>8) 삭제</p>	
<p>2021.02.25 (ver. 3.8)</p>	<p>2. 적용 범위</p> <p>4. 용어</p> <p>5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획승인</p> <p>5.3 IND를 받은 연구자의 의무</p> <p>5.4 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리</p> <p>5.5 임상시험용 의료기기의 관리</p>	<p>2. 적용 범위</p> <p>내용 수정</p> <p>4. 용어</p> <p>용어 추가</p> <p>5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획승인</p> <p>2) ③ 삭제</p> <p>5.3 임상적 성능시험용 제외진단의료기기의 임상적성능시험계획승인</p> <p>5.4 IND를 받은 연구자의 의무</p> <p>5.5 임상시험용 의약품, 생물학적 제제의 관리</p> <p>5.6 임상시험용 의료기기의 관리</p> <p>5.7 임상적성능시험용 제외진단의료기기의 관리</p>	<p>체외진단의료기기법 제정에 따른 항목 추가</p>

8 인체유래물 관리에 대한 책임

1. 목적

본 지침은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 인체유래물연구의 동의와 인체유래물 등의 제공, 보존 및 폐기 등에 대한 사항을 규정한다.

2. 적용 범위

생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정하는 인체유래물연구를 수행하는 연구자에게 적용된다.

3. 의무

인체유래물연구를 수행하는 연구자는 연구 수행 전 연구계획서를 작성하여 IRB 승인을 받아야 하고, 법률 제 37조에서 규정하고 있는 바에 따라 연구 전 연구대상자로부터 인체유래물연구의 동의를 받아야 한다.

또한, 모아진 인체유래물 등을 타인에게 제공하거나 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 동의서에서 정한 기간 동안 보존할 수 없는 경우 각각 IRB의 사전 심의를 받아야 한다.

4. 용어

- 인체유래물(人體由來物): 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
- 인체유래물 연구: 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
- 개인식별정보: 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호·병록 번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
- 익명화(匿名化): 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 고유식별 기호로 대체하는 것을 말한다.
- 인체유래물저장소: 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 추후 연구 목적으로 이용하기 위한 인체유래물 연구자가 가지고 있는 보관소를 말한다.

5. 세부 지침

5.1 인체유래물연구의 IRB 심의 및 심의 면제

5.1.1 연구의 심의

인체유래물 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구계획서를 작성하여 IRB의 심의를 받아야 한다.

연구계획서에는 연구 절차 및 방법, 인체유래물 규모 및 수집 방법(보상 포함), 유전정보 등 개인정보 보호 방법, 연구대상자에 대한 안전대책 등이 구체적으로 기술되어 있어야 하며, 동의서 서식이 첨부되어야 한다.

초기계획서의 제출과 심의에 대해서는 HRPP SOP II.D.1 “초기심의” 지침을 따른다.

5.1.2 연구의 심의면제

인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 영향이 미미한 인체유래물 연구인 경우 IRB 심의 면제가 가능하며, 심의 면제에 대한 규정은 HRPP SOP II.A.3 “IRB의 심의 면제” 지침을 따른다.

5.2 인체유래물연구의 동의

1) 인체유래물연구의 설명문 및 동의서 서식에는 연구대상자가 충분한 정보에 근거하여 동의할 수 있도록 아래 내용이 포함되어야 한다.

- ① 인체유래물연구의 목적
- ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- ③ 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
- ④ 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
- ⑤ 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경
- ⑥ 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
- ⑦ 인체유래물 연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항

2) 인체유래물연구인 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 34호 서식 [인체유래물연구 동의서]를 반드시 사용하여야 한다. [연구목적]은 선 기재되어야 하며, [인체유래물의 종류 및 수량]은 기본적으로 동의권자가 정할 사항이므로 선 기재 사항은 아니지만, 연구자가 연구계획에 따라 가이드를 제시할 수 있다.

또한, 별지 제34호 서식 뒷면 공란에 연구자가 연구대상자에게 연구 진행과 관련하여 제공이 필요한 정보, 추가 인체유래물 채취 관련 내용 등을 추가 기재할 수 있다.

※ 만약, 인간대상연구(개입, 상호작용, 개인식별정보 이용 등의 연구)라 하더라도 해당 연구를 통해 얻어진 개인 정보 및 수집된 인체유래물 등을 수집, 보관하여 해당 연구 목적이 아닌 다른 연구 목적으로 이용할 계획이 있다면, 이 경우에도 반드시 인체유래물연구동의서(별지 34호 서식)를 받아야 한다.

3) 연구자 본인이 채취한 인체유래물이 아닌, 다른 기관 또는 개인으로부터 인체유래물 등을 제공 받아 연구를 진행할 경우에는 해당 기관 또는 개인이 연구대상자로부터 서면동의를 받았을 경우, 추가로 동의를 받지 않아도 된다.

5.3 인체유래물등의 제공

1) 연구자는 인체유래물 기증자가 인체유래물의 2차적 사용에 대하여 동의하고, 기증자가 선택한 보존 기간 이내의 인체유래물만 인체유래물은행 또는 다른 연구자에게 제공할 수 있으며, 제공 전에 연구자는 이를 증명할 수 있는 서류를 제출하여 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.

연구자는 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나 기증자가 본인의 개인식별정보가 포함하는 것에 동의한 경우 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.

- 2) 다른 연구자로부터 또는 본인의 다른 연구에서 확보한 인체유래물을 제공받아 연구를 수행하려는 연구자는 해당 인체유래물이 기증자로부터 2차적 사용에 관한 동의를 받았는지, 기증자가 선택한 보존 기간 이내인지를 확인하여야 하며, 연구 목적으로 인체유래물을 이용하기 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.
- 3) 인체유래물 등의 제공은 무상 제공이 원칙이나, 보관과 관련하여 인체유래물 등을 제공받는 자에게 아래 비용을 합산한 실비를 요구할 수 있다.
 - ① 인체유래물 등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
 - ② 인체유래물 등의 보관 및 제공에 필요한 소모품비
 - ③ 인체유래물 등의 운반에 드는 운송비
- 4) 인체유래물 연구자는 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 경우 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공 받는 자 등을 [법정서식] 인체유래물관리대장에 기록하여야 하며, 제공한 날로부터 5년간 보관해야 한다.

5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기

- 1) 연구자는 인체유래물연구 동의서에서 정한 보존기간이 지난 인체유래물을 폐기해야 하며, 만약, 보존 기간 중 기증자가 보존 기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 이에 따라야 한다.
- 2) 연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존 할 수 없는 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따라 폐기 또는 인체유래물은행/질병관리청으로 이관할 수 있으며, 폐기 또는 이관 전에 반드시 IRB 심의를 받아야 한다.
- 3) 연구자가 부득이한 사정으로 인체유래물등을 폐기 또는 이관하고자 하는 경우 연구자는 다음의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여 IRB 심의를 받아야 한다.
 - ① 인체유래물등의 폐기 또는 이관이 필요한 사유에 대한 기술
 - ② 인체유래물등의 폐기 또는 이관 방법
- 4) 인체유래물은행 또는 질병관리청으로 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.

5.5 인체유래물 저장소(repository) 운영에 대한 책임

- 1) 연구자가 인체유래물 등을 수집 시점에 직접 조사·분석하지는 않지만, 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 추후 연구 목적으로 이용할 계획이 있다면, 이 경우도 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 인체유래물 연구의 범주에 해당된다.
- 2) 인체유래물 저장소(repository) 구축 전 연구자는 저장소(repository) 운영 절차와 방법 및 비용, 인체유래물 규모 및 수집 방법, 유전정보 등 개인정보보호 방법 등에 대하여 연구계획서와 인체유래물

저장소 SOP 를 작성하여 IRB의 심의를 받아야 한다.

3) 인체유래물 저장소 SOP는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- ① 인체유래물 저장소의 설립과 운영 방법(시설 및 장비, 인력 등)
- ② 인체유래물 저장소의 준수사항(책임연구자, 보안책임자, 실무자 준수 사항 등)
- ③ 인체유래물의 획득 및 동의 절차
- ④ 인체유래물 보관 및 관리 방법
- ⑤ 인체유래물 이용 및 제공
- ⑥ 익명화 및 보안 방법
- ⑦ 인체유래물 등의 보존 및 폐기

4) 인체유래물의 동의, 제공, 보존 및 폐기에 대한 절차는 본 지침서의 5.2, 5.3, 5.4를 따른다.

6. 관련 문서

7. 참고문헌

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조, 37조, 38조, 39조, 40조
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조, 34조, 35조, 36조

8. 개정 이력

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2013.07.17 (ver. 2.0)	—	III.8 인체유래물 관리에 대한 책임	신설
2016.02.02 (ver. 2.8)	5.2 인체유래물연구의 동의 1)	5.2 인체유래물연구의 동의 1) 내용 수정	관련 항목간 상이한 부분이 있어 일치시킴
2016.10.15 (ver. 3.0)	5.2 인체유래물연구의 동의 5.3 인체유래물등의 제공	5.2 인체유래물연구의 동의 5.3 인체유래물등의 제공	생명윤리법에서 명시한 연구자의 인체유래물 관리에 대한 책임 명확히 함.
2018.02.20 (ver. 3.2)	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기 3) 추가	II.E.13 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 심의 개정에 따른 관련 항목 수정
2021.02.25 (ver. 3.8)	4. 용어	4. 용어 • 인체유래물 연구 내용 수정	생명윤리법에 부합하지 않는 내용 삭제
2021.08.20 (ver. 4.0)	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기 2)	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기	보건복지부 기관생명윤리위원회 서류평가 보완에 따라 인체

		2)	유래물 폐기 방법 구체적 명시
2023.03.01 (ver. 4.1)	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기	5.4 인체유래물등의 보존 및 폐기	인체유래물등의 이관에 관한 사항 명확화