HRPP SOP 변경 대비표(안) (ver2.5 → ver2.6)

1) I.A.2 인간대상연구에 관한 결정

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	4.2 인간대상연구 4) 미국 식품의약품안전청 (US FDA) 21 CFR 50에 따른 정의 ② 인간대상자(Human subject)	4.2 인간대상연구 4) 미국 식품의약품안전청 (US FDA) 21 CFR 50에 따른 정의 ② 의료기기를 활용하는 연구에서의 인간대상자(Human subject)에 대한 정의 추가	AAHRPP Step1 Review에 따른 US FDA 정의 추가

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
4.2 인간대상연구 4) 미국 식품의약품안전청 (US FDA) 21 CFR 50에 따른 정의 ② 인간대상자(Human subject)란 시험용 제제 또는 대조 제제를 투여 받은 연구 참여자를 말한다. 여기서 대상자는 건강한 자원자 또는 환자일 수 있다.	4.2 인간대상연구 4) 미국 식품의약품안전청 (US FDA) 21 CFR 50에 따른 정의 ② 인간대상자(Human subject)란 시험용 제제 또는 대조 제제를 투여 받은 연구 참여자를 말한다. 여기서 대상자는 건강한 자원자 또는 환자일 수 있다. ③ 의료기기를 사용하는 연구에서 연구대상자의 체외 진단 등의 목적으로 이용하는 식별되지 않은 개인의 검체 또한 대상자로 간주한다.

2) I.B.1 연구대상자보호프로그램

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.1 연구대상자보호프로그램 (HRPP)의 관할 대상 1) 본 기관 HRPP는 (이하 생략)	5.1 연구대상자보호프로그램 (HRPP)의 관할 대상 1) 내용 수정	AAHRPP Step1 Review에 따른 내용 수정
	5.4 연구대상자보호프로그램 (HRPP)의 조직구조	5.4 연구대상자보호프로그램 (HRPP)의 조직구조 5) HRPP 운영책임자(HRPP ED) 수정	AAHRPP Step1 Review에 따른 연구대상자보호프로그램(HRPP) 관련 의사소통 채널 명시

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1) 본 기관 HRPP는 헬싱키 선언, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 개인정보보호법, 미국 보건복지부(DHHS) 및 미국 식품의약품안전청(FDA) 규정 등 관련 국내외 법규에서 정의하는 인간대상연구에 적용된다.	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1) 본 기관은 헬싱키선언의 윤리원칙을 준수하며 ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, DHHS, FDA 규정 등에서 정하는 바에 따라 인간대상연구를 수행한다.
5.4 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 조직구조 5) HRPP 운영책임자(HRPP ED): 기관장이 임명한 자로서 연구대상자보호프로그램의 실무 운영을 책임지며, 임상연구윤리센터장의 직을 갖는다.	5.4 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 조직구조 5) HRPP 운영책임자(HRPP ED): 기관장이 임명한 자로서 연구대상자보호프로그램의 실무 운영을 책임지며, ~~임상연구윤리센터장의 직을 갖는다.~~ 임상연구윤리센터장으로서 다음과 같은 역할을 한다. - 연구대상자보호프로그램이 실현가능 하도록 HRPP 모든 구성원에게 의사소통하는 역할 - 연구대상자보호프로그램을 변경할 수 있도록 HRPP 모든 구성원에게 의사소통하는 역할

3) I.B.3. 연구대상자보호프로그램 거버넌스

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.1 연구대상자프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.	5.1 연구대상자프로그램(HRPP) 거버넌스 체계 3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다. IRB 정책조정위원회 구성 변경	서울대학교병원 IRB정책조정위원회에 IRB 부위원장 삭제, 강남센터에는 [헬스케어 연구소장] 추가

변경 전 (ver2.5)		변경 후 (ver2.6)	
IRB 정책조정위원회		IRB 정책조정위원회	
서울대학교병원	강남센터	서울대학교병원	강남센터
IRB 위원장 IRB 부위원장 IRB 총무/전문간사 임상연구윤리센터장		IRB 위원장 ~~IRB 부위원장~~ IRB 총무/전문간사 임상연구윤리센터장	(추가) 헬스케어 연구소장

4) I.C.4. 이해상충의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	4. 용어 6) 중대한 경제적 이해 5.2.4 개인의 이행상충의 심의와 관리 5.3 이해상충심의위원회 - 5.4 미국 연방정부 지원을 받는 연구의 이해상충의 관리	4. 용어 6) 항목 (수정) 5.2.4 개인의 이행상충의 심의와 관리 (수정) 5.3 이해상충심의위원회 5.3.4 항목 (추가) 5.4 미국 연방정부 지원을 받는 연구의 이해상충의 관리 DHHS/PHS 또는 FDA 규정 하의 공개해야 하는 경제적 이해상충의 정의 추가. COI의 모니터링 관련 내용 추가	AAHRPP Step 1 review에 따른 중대한 경제적 이해 용어 수정 중대한 경제적 이해상충 보고서 외의 이해상충은 신속심의로 진행한다는 조항 삭제 이해상충심의위원회 업무 추가 AAHRPP Step 1 review에 따른 중대한 경제적 이해 용어 및 미국 연방정부의 지원을 받는 연구에 대한 내용 추가

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
4. 용어 6) 중대한 경제적 이해 ① 최근 1년간 연구와 관련된 보상(예, 연구의 결과에 영향을 미칠 가능성이 있는 보상)으로서 500만원 이상의 자문료 또는 강연료를 받은 경우 ② 직계 가족을 포함해 어떤 단일 기관에 5% 이상의 지분(interest)을 보유한 경우 ③ 직계 가족을 포함해 어떤 단일 기관에 500만원 이상의 지분(interest) 또는 주식(stock)을 가진 경우	4. 용어 6) 중대한 경제적 이해 ① 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 있는 경우 ② 본인 또는 직계가족이 의뢰사의 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여하는 경우 ③ 본인 또는 직계가족이 최근 1년간 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령한 보수(Remuneration) 금액이 500만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500만원을 초과하는 경우 ④ 본인 또는 직계가족이 최근 1년간 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령한 보수금이 500만원을 초과하거나, 연구자가 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유한 경우
5.2.4 개인의 이해상충의 심의와 관리 4) 보고된 이해상충에 대한 내용이 중대한 경제적 이해에 해당하는 내용이 아니라면 보고 받은 IRB 위원장이나 총무/전문간사는 신속심의로 진행 할 수 있다.	5.2.4 개인의 이해상충의 심의와 관리 ~~4) 보고된 이해상충에 대한 내용이 중대한 경제적 이해에 해당하는 내용이 아니라면 보고 받은 IRB 위원장이나 총무/전문간사는 신속심의로 진행 할 수 있다.~~

5.3 이해상충심의위원회 -	5.3 이해상충심의위원회 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 연구에 어떠한 영향도 미치지 않도록 관리감독 한다. 2) 연구자의 중대한 경제적 이해를 검토하여 IRB 자문 역할을 할 수 있다. 3) 이해상충위원회는 기관 또는 연구자의 중대한 경제적 이해상충 등을 심의하기 위해서, 연구자 또는 관련 부서에 추가 정보를 요청할 수 있으며, 다른 부서 등의 자문을 구할 수 있다. 4) 연구자가 중대한 경제적 이해를 적절히 보고하지 않은 경우, 연구와 관련된 경제적 이해상충이 있는 지를 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 관리계획을 검토하고 승인한다.
5.4 미국 연방정부 지원을 받는 연구의 이해상충의 관리 미국 연방정부 정책이 발효된 2012년 8월 24일부터 시행될 것이다. 본 항에 규정된 사항은(기관의 이해상충 보고 및 관리기준이 미국 연방정부 정책과 동일해도) 오직 미국 연방정부 지원을 받는 연구에만 적용할 것이다.	**5.4 미국 연방정부 지원을 받는 연구의 이해상충의 관리** 미국 연방정부 정책이 발효된 2012년 8월 24일부터 시행된다. 본 항에 규정된 사항은(기관의 이해상충 보고 및 관리기준이 미국 연방정부 정책과 동일해도) 오직 미국 연방정부 지원을 받는 연구에만 적용할 것이다.
5.4.1 보고해야 할 개인의 이해상충 기관에 대한 책임이란 본 기관을 위해 연구자들이 갖는 전문적 책임을 의미하며, 이해상충에 관한 본 정책에 의하여 기관이 규정한 것으로서 예를 들면, 연구수행 활동, 연구 자문, 교육, 전문적 활동, 기관 위원회 임원 활동, IRB 또는 DSMB와 같은 패널의 위원활동을 포함한다.	5.4.1 보고해야 할 개인의 이해상충 기관에 대한 책임이란 본 기관을 위해 연구자들이 갖는 전문적 책임을 의미하며, 이해상충에 관한 본 정책에 의하여 기관이 규정한 것으로서 예를 들면, 연구수행 활동, 연구 자문, 교육, 전문적 활동, 기관 위원회 임원 활동, IRB 또는 DSMB와 같은 패널의 위원활동을 포함한다. DHHS/PHS 규정을 따르는 경우, 연구자의 경제적 이해상충의 정의는 다음과 같다. 1) 연구자의 의무와 관련하여, 연구자 (배우자와 자녀 포함)의 다음의 이해 중 한 가지 이상을 포함하면 경제적 이해를 가지는 것으로 간주된다. ① 상장 기업(Publicly Traded Entity)의 경우, 최근 1년간 수령한 보수(Remuneration) 금액과 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 $5,000를 초과하

	는 경우 중대한 경제적 이해를 가지는 것으로 간주된다. (이 정의에서, 보수로는 급여-자문료, 강연료, 저작권 관련 지급액(paid authorship) 등이 포함되며, 지분으로는 공시 가격이나 여타 공정시장가치를 기반으로 한 주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분이 포함됨). ② 비상장 기업의 경우, 최근 1년간 수령한 보수 금액이 $5,000를 초과하거나, 연구자가 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유한 경우 경제적 이해를 가지는 것으로 간주된다. ③ 지적 재산 관련 권한 및 이해(특허권, 저작권 등)도 경제적 이해에 해당된다. ④ 또한, 연구자는 기관과 관련된 여비의 상환이나 지원을 받는 여행(즉, 연구자를 위해 지불했지만, 상환되지는 않아서 정확한 화폐 가치를 알기 어려운 경우)에 대해 모두 보고해야 한다. 단, 이 보고 요건은 연방이나 주립, 혹은 지역 정부 기관이나, 20U.S.C.1001(a)에서 정의한 고등 교육 기관이나 의과대학부속병원, 혹은 고등 교육 기관 부속 연구 기관에서 여비를 상환하거나 지원하는 여행에는 적용되지 않는다. **FDA 규정을 따르는 경우** 연구자 또는 그들의 직계가족의 이해상충을 공개 해야 한다. 1) 지분이나 스톡 옵션, 혹은 연구와 관련된 여타 경제적 이해. 단, 다음 4가지 조건을 충족하는 경우는 예외로 한다. ① 직계가족의 지분 등의 총액이 $5,000 미만인 금액 ② 거래소 상장 기업(Publicly Traded Entity) ③ 연구 결과에 영향을 미칠 수 있을 만큼의 지분 가치 합의가 없는 경우 ④ 직계 가족의 단일 기업에 대한 지분이 5%를 초과하지 않는 경우 2) 연구와 관련된 보상(compensation). 단, 아래 두 가지 조건을 충족하는 경우는 예외로 한다. ① 지난 해 직계가족의 보상 총액이 $25,000 미만인 금액 ② 연구 결과에 영향을 미칠 수 있을 만큼의 보상 합의가 없는 경우 3) 특허권, 상표권, 저작권, 라이선스 계약을 포함해 연구와 관련된 소유 권한 (Proprietary Interest).
5.4.4 이해상충 준수를 위한 실행 기제와 관리 조치 경제적 이해상충이 적절한 방식으로 확인되거나 관리되지 않은 경우, 즉 연구자가 중대한 이해상충을 보고하지 않거나 본 기관이 경제적 이해상충을 검토나 관리하지	5.4.4 이해상충 준수를 위한 실행 기제와 관리 조치 경제적 이해상충이 적절한 방식으로 확인되거나 관리되지 않은 경우, 즉 연구자가 중대한 이해상충을 보고하지 않거나 본 기관이 경제적 이해상충을 검토나 관리하지 않거나,

않거나, 이해상충 관리 계획을 준수하지 않는 경우, 본 기관은 미준수가 확인된 90일 이내에 연구의 설계, 수행, 보고에 어떠한 편향(bias)이 있는지를 판단하기 위해 연구자의 활동과 연구 프로젝트에 대한 사후 검토를 완료해야 한다. 또한 본 기관은 해당 미국 연방정부 지원기관에 신속히 통지하고, 편향이 발견된 경우 취해 진 관리 조치보고서를 제출한다.	이해상충 관리 계획을 준수하지 않는 경우, 본 기관은 미준수가 확인된 90일 이내에 연구의 설계, 수행, 보고에 어떠한 편향(bias)이 있는지를 판단하기 위해 연구자의 활동과 연구 프로젝트에 대한 사후 검토를 완료해야 한다. 또한 본 기관은 해당 미국 연방정부 지원기관에 신속히 통지하고, 편향이 발견된 경우 취해 진 관리 조치보고서를 제출한다. 본 기관은 연방정부의 지원을 받는 연구가 완료될 때까지 진행되는 연구의 관리 계획으로 다음과 같이 연구자의 준수사항을 모니터링 한다. 1) 미국 공중보건부 지원 연구 프로젝트가 완료될 때까지 연구자가 관리 계획을 지속적으로 준수하도록 모니터링 하고 합리적인 조치를 취함. 2) 관리계획의 위반 시 이해상충 위원회에 위반 사항을 보고하며, 관련된 미준수에 대한 조치는 HRPP SOP I.C.5 "미준수의 관리"를 따른다.
5.4.7 여비 상환 연구자는 또한 여비의 상환이나 여비 지원을 받은 여행(즉, 연구자를 위해 지불했지만 연구자에게 상환되지는 않아서 정확한 화폐 가치를 쉽게 알기 어려운 경우)에 대해 모두 보고해야 한다. 하지만 본 규정에서 배제되는 기금에 의해 여비가 상환되었거나 여비 지원을 받는 경우에는 이 정책이 적용되지 않는다. 여비 상환을 받은 또는 여비 지원을 받은 여행이란 자신의 직위와 관련하여 이루어진 50만원을 초과한 여행이며, 여행비용이 연구자 개인에 의해 전적으로 지불된 것이 아닌 경우를 말한다. 여행에 관한 보고는 여행의 목적, 여비 지원 기관, 여행지, 여행 기간을 포함한다.	~~5.4.7 여비 상환~~ ~~연구자는 또한 여비의 상환이나 여비 지원을 받은 여행(즉, 연구자를 위해 지불했지만 연구자에게 상환되지는 않아서 정확한 화폐 가치를 쉽게 알기 어려운 경우)에 대해 모두 보고해야 한다. 하지만 본 규정에서 배제되는 기금에 의해 여비가 상환되었거나 여비 지원을 받는 경우에는 이 정책이 적용되지 않는다.~~ ~~여비 상환을 받은 또는 여비 지원을 받은 여행이란 자신의 직위와 관련하여 이루어진 50만원을 초과한 여행이며, 여행비용이 연구자 개인에 의해 전적으로 지불된 것이 아닌 경우를 말한다.~~ ~~여행에 관한 보고는 여행의 목적, 여비 지원 기관, 여행지, 여행 기간을 포함한다.~~
-	5.5 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.

*** [서식] I.C.4-경제적 이해상충 보고서 (1), (2)**

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)

연구비 지원기관과의 중대한 경제적 이해관계 여부(본인과 직계 가족이 모두 포함됨) ☐ 해당사항 없음 ☐ 있음 (아래 항목에 대하여 체크하여 주시기 바랍니다.) 1. 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권) 에 대하여 구체적으로 기술하시오. 2. 본인 또는 직계가족이 의뢰사의 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여하는 경우 ☐예 (☐본인 ☐가족) ☐대표이사 ☐임원 ☐중역 ☐기타 ☐급여 (년 원) ☐비급여 3. 본인 또는 직계가족이 받는 자문비나 사례금의 합이 1 년에 오백만원 이상인 경우 ☐예 (☐본인 ☐가족) ☐자문비 (년 원) ☐강의료 (년 0 원) ☐후원금 (년 0 원) ☐기타 (년 0 원) 4. 본인 및 직계가족이 보유한 주식 및 소유권 가치의 합이 오백만원 이상인 경우 ☐예 (☐본인 ☐가족) ☐주식 (주) (가치 원) ☐기타 (년 원)	연구비 지원기관과의 중대한 경제적 이해관계 여부(본인과 직계 가족이 모두 포함됨) ☐ 해당사항 없음 ☐ 있음 (아래 항목에 대하여 체크하시기 바랍니다.) 1. 본 연구의 결과가 상업화되었을 때 연구자가 얻게 되는 경제적 이익(특허 또는 지적재산권 등)이 있는 경우 ☐ 아니오 ☐예 (☐본인 ☐가족) 있다면, 구체적으로 기술하시기 바랍니다. ( ) 2. 본인 또는 직계가족이 의뢰사의 대표이사, 임원, 중역 등으로 참여하는 경우 ☐ 아니오 ☐예 (☐본인 ☐가족) 있다면, 다음의 참여 역할과 급여를 체크하시기 바랍니다. ☐대표이사 ☐임원 ☐중역 ☐기타( ) ☐급여 (년 원) ☐비급여 3. 본인 또는 직계가족이 최근 1 년간 상장 기업(Publicly Traded Entity)으로부터 수령한 보수(Remuneration) 금액이 500 만원을 초과하거나, 보유한 지분(Equity Interest) 가치가 보고일 현재 500 만원을 초과하는 경우 ☐ 아니오 ☐예 (☐본인 ☐가족) 있다면, 다음의 사항을 기술하시오. ① 수령한 보상의 성격 및 금액 (원) ② 기업의 지분을 소유한 경우, 보고일 현재의 지분 가치 ( ) 4. 본인 또는 직계가족이 최근 1 년간 비상장 기업(Non-Publicly Traded Entity)으로부터 수령한 보수금이 500 만원을 초과하거나, 연구자가 지분(주식이나 스톡옵션, 혹은 여타 지분)을 보유한 경우 ☐ 아니오 ☐예 (☐본인 ☐가족) ① 수령한 보상의 성격 및 금액 (원) ② 기업의 지분을 소유한 경우, 보고일 현재의 지분 가치 ( ) ※FDA 규정을 따르는 연구의 경우, 본 기관 HRPP SOP I.C.4 "이해상충의 관리"에 따라 별도 보고 필요

5) I.C.5 미준수의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.2 미준수 보고 5.4 미준수 결정 및 통보	5.2 미준수 보고 5.4 미준수 결정 및 통보 허용 가능한 보고 기한 명시	사소한 미준수 보고주기 변경 보고 기한 명시

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.2 미준수 보고 2) 미준수 보고 요건 (나) 연구자는 사소한 미준수에 대해서는 연구진행중간보고 주기에 따라 사례를 모아서 보고할 수 있다.(예: 중간보고주기가 3개월이라면 3개월간의 사소한 미준수를 모아 "미준수사례보고서"를 작성하여 보고한다.)	5.2 미준수 보고 2) 미준수 보고 요건 (나) 연구자는 사소한 미준수에 대해서는 ~~연구진행중간보고 주기에 따라~~ 미준수 사례를 모아서 보고할 수 있으며, 사례가 있다면 최소한 연 1회 이상 IRB에 보고하여야 한다. ~~(예: 중간보고주기가 3개월이라면 3개월간의 사소한 미준수를 모아 "미준수사례보고서"를 작성하여 보고한다.)~~
5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 (중략) 5) 연구가 생명 윤리 및 안전에 관한 법률의 규제를 받을 때, 기관장은 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, IRB에서 이를 심의하고 심의 결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 6) 약사법, 의료기기법 관할 하의 임상시험에 대하여 IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 7) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정 사항을 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 (중략) 5) 연구가 생명 윤리 및 안전에 관한 법률의 규제를 받을 때, 기관장은 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, IRB에서 이를 심의하고 심의 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 6) 약사법, 의료기기법 관할 하의 임상시험에 대하여 IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 식품의약품안전처장에게 ~~즉시~~ 30일 이내에 알리고, 조기종료 및 일시 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 7) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정 사항을 30일 이내에 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.

6) II.A.4 연구의 승인 기준

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5. 세부지침 2) ①~⑩ 항목 4) 항목	5. 세부지침 2) ⑪ 항목 추가 4) 항목 보완	AAHRPP Step1 Review에 따른 ICH-GCP(E6)세부항목 추가 등

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5. 세부지침 (중략) 2) 제출된 모든 연구계획서에 있어서 다음의 사항이 마련되어 있어야 한다. ① 자격요건을 갖춘 충분한 수의 연구인력 ① 연구 실행에 적합한 장비 및 시설 ② 연구과정에서 또는 연구의 결과로 연구대상자에게 필요한 의료자원의 이용 가능성 ③ 환자 또는 연구대상자에 대한 접근 용이성 ④ 모든 연구 진행과정에서 연구대상자의 안전과 복지의 보장 ⑤ 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항 ⑦ 연구 기간에 관한 사항 ⑧ 연구대상자 선정, 예상 대상자 수 및 산출 근거에 관한 사항 ⑨ 연구 방법에 관한 사항 ⑩ 평가 기준, 항목 및 방법 등 자료 분석에 관한 사항	5. 세부지침 (중략) 2) 제출된 모든 연구계획서에 있어서 다음의 사항이 마련되어 있어야 한다. ① 자격요건을 갖춘 충분한 수의 연구인력 ② 연구 실행에 적합한 장비 및 시설 ③ 연구과정에서 또는 연구의 결과로 연구대상자에게 필요한 의료자원의 이용 가능성 ④ 환자 또는 연구대상자에 대한 접근 용이성 ⑤ 모든 연구 진행과정에서 연구대상자의 안전과 복지의 보장 ⑥ 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항 ⑦ 연구 기간에 관한 사항 ⑧ 연구대상자 선정, 예상 대상자 수 및 산출 근거에 관한 사항 ⑨ 연구 방법에 관한 사항 ⑩ 평가 기준, 항목 및 방법 등 자료 분석에 관한 사항 ⑪ 임상시험용 의약품 및 의료기기에 대한 비임상/임상 정보
5. 세부지침 (중략) 4) 연구가 학술적(Scholarly) 또는 과학적(Scientific)으로 타당한지를 판단하기 위해 다음의 필요조건들을 고려하여야 한다. ① 연구 설계 방법이 안전한가? ② 연구 설계 방법이 기대하는 결과를 도출하기에 합당한가?	5. 세부지침 (중략) 4) 연구가 학술적(Scholarly) 또는 과학적(Scientific)으로 타당한지를 판단하기 위해 다음의 필요조건들을 고려하여야 한다. ① 연구 설계 방법이 안전한가? ③ 연구 설계 방법이 기대하는 결과를 도출하기에 합당한가? IRB는 자문인에게 연구의 학술적 또는 과학적 타당성에 대하여 검토를 요청할 수 있다. 자문요청에 관한 세부 절차는 HRPP SOP II.B.3 "IRB의 자문인"의 규정을 따른다.

7) II.C.1 IRB 회의 준비

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.3.1 IRB 회의록의 내용 ⑬ 연구중간보고주기	5.3.1 IRB 회의록의 내용 ⑬ 연구의 위험도 (변경)	IRB회의록에 기술되어야 하는 항목에서 "연구중간보고주기"를 "연구의 위험도"로 항목 수정

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.3.1 IRB 회의록의 내용 1) IRB 회의록은 최소한 다음 사항들을 포함하여야 한다. ⑬ 연구중간보고주기	**5.3.1 IRB 회의록의 내용** 1) IRB 회의록은 최소한 다음 사항들을 포함하여야 한다. ⑬ ~~연구중간보고주기~~ 연구의 위험도

8) II.C.2 정규심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.5 정규심의의 진행 3) IRB 토론 및 표결 ⑪ 항목	5.5 정규심의의 진행 3) IRB 토론 및 표결 ⑪ 항목 수정	IRB 토론할 사항으로 "연구 위험도 결정"에 대한 항목 수정

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.5 정규심의의 진행 3) IRB 토론 및 표결 ⑪ IRB 는 연구계획서의 지속심의 시기를 결정해야 하며 이 때 심의 간격은 최소한 년 1 회 이상을 원칙으로 한다. 연구의 위험도, 연구대상자 모집 수, 중재 성격에 따라서, 3 개월마다, 6 개월마다 혹은 년 1 회 이상 지속심의의 간격이 정해지게 된다.	**5.2. IRB 가 통보해야 할 사항** 3) IRB 토론 및 표결 ⑪ IRB 는 연구의 위험도를 결정하여야 한다.

9) II.C.5 결정사항의 통보

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.2 IRB 가 통보해야 할 사항 2) ⑧ 항목	5.2 IRB가 통보해야 할 사항 2) ⑧ 항목 수정	중간보고주기에 따른 보고서 제출 항목 삭제

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.2. IRB 가 통보해야 할 사항 ⑧ IRB 의 승인은 1 년을 초과할 수 없으며, 1 년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 해야 하며, IRB 에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출할 것	**5.2. IRB 가 통보해야 할 사항** ⑧ IRB 의 승인은 1 년을 초과할 수 없으며, 1 년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 해야 할 것 ~~IRB 에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출할 것~~

* [서식] II.C.5. 심의결과통보서

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
연구계획 승인일 | 년 /월 /일 | 정기보고주기: 개월	연구계획 승인일 | 년 /월 /일 | 연구의 위험도:
8. 위원회의 승인은 1 년을 초과할 수 없습니다. 1 년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다	8. 위원회의 승인은 1 년을 초과할 수 없습니다. 1 년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속보고를 하여야 합니다. ~~위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다~~

10) II.D.1 초기 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙 10) 연구의 위험도 분류에 따른 정기 보고주기와 지속심의 형태 5.3.2. 정규심의 대상 연구계획서의 심의절차 1)- ③ 취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 대한 고려	5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙 10) 연구의 위험도 분류에 따른 지속심의 형태 5.3.2. 정규심의 대상 연구계획서의 심의절차 1)- ③ 취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 대한 고려	연구의 위험도에 따른 정기보고주기 결정 삭제 및 연구 위험도에 따른 지속심의 방법 수정 취약한 연구대상자 포함 연구에 연구대상자 대변인 위원 최소1인 이상 사전심의 의무 조항을 정규심의 참석으로 완화함

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.3.1 초기 계획서 심의의 기본원칙 10) 연구의 위험도 분류에 따른 정기보고 주기와 지속심의 형태는 다음과 같이 결정한다. ① high risk 이상 연구의 정기보고 주기는 3 개월이며, 연차 지속심의는 정규심의로 한다. ② moderate risk 연구의 정기보고 주기는 6 개월이며, 연차 지속심의는 정규심의로 한다. ③ low risk 이하 연구의 정기보고 주기는 12개월이며, 연차 지속심의는 신속심의로 한다.	5.3.1 초기 계획서 심의의 기본원칙 10) 연구의 위험도 분류에 따라 ~~정기보고 주기와~~ 지속심의 형태는 다음과 같이 결정한다. ① 고 위험 (high risk) 이상 연구의 ~~정기보고 주기는 3 개월이며,~~ 연차지속심의는 **정규심의**로 한다. ② 중등도 위험 (moderate risk) 연구의 ~~정기보고 주기는 6 개월이며~~ 연차지속심의는 **정규심의**로 한다. ③ 저 위험 (low risk) 이하 연구의 ~~정기보고 주기는 12개월이며,~~ 연차지속심의는 **신속심의**로 한다. 단, 연구 위험도 및 연구대상자에게 미치는 영향 등을 모두 고려하여 연차지속심의 외에 별도의 중간보고가 필요

5.3.2 정규심의 대상 연구계획서의 심의 절차 1)-③ 취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 대한 고려: 취약한 연구대상자를 대변할 수 있는 위원을 최소한 1인 이상 사전 심의위원으로 배정하여야 한다.	하다고 판단할 수도 있다. 5.3.2 정규심의 대상 연구계획서의 심의 절차 1)-③ 취약한 연구대상자를 포함하는 연구에 대한 고려: 취약한 연구대상자를 대변할 수 있는 위원이 1인 이상 반드시 정규심의에 참석하여 그들에 대한 보호가 충분히 고려되었는지 검토하여야 한다.

* [서식] II.D.1. 연구계획서 초기심의 점검표

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
중간보고 주기 (아래 중 하나를 선택해 주세요): ☐12 개월 ☐6 개월 ☐3개월 ☐ 기타:	~~**중간보고 주기** (아래 중 하나를 선택해 주세요):~~ ~~☐12 개월 ☐6 개월 ☐3개월 ☐ 기타:~~
3. 자료 안전성 모니터링이 적절하다. a. 연구의 위험 수준에 따라 구체적인 자료안전성 모니터링 계획 (Data and Safety Monitoring Plan)이 기술되어 있다. b. 모니터링 책임자 및 검토주기가 기술되어 있다. c. 자료 안전성 모니터링 계획을 수행하기 위해 수집할 안전성 정보의 종류 및 수집 방법, 수집 시점 등이 기술되어 있다. d. 자료 안전성 모니터링을 통하여 발견한 이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대하여 IRB, 의뢰자 또는 규제기관에 보고 절차 등이 기술되어 있다. e. 자료 안전성 모니터링 결과에 따라 연구의 중단, 지속, 변경 등에 대한 결정 기준을 기술하고 있다. (중등도/고위험(moderate/high risk)연구에 해당) **<u>보완의견</u>** 예) 자료 안전성 모니터링 계획이 제시되지 않았습니다. 모니터링 계획을 추가하고, 모니터링 담당자의 역할(정기적으로 시험기관을 방문하여 임상시험계획서와 GCP가 준수되고 있음을 확인하고, 증례기록서에 기입된 정보가 정확함을 확인하기 위해 근거자료를 검토한다는 것 등)을 기재하시기 바랍니다.	**3. 자료 안전성 모니터링 계획이 적절하다.** a. 자료 및 안전성 모니터링 책임자가 지정되어 있다. (책임연구자 또는 독립적인 자) b. 자료 및 안전성 정보 수집 및 검토 주기가 적절하게 명시되어 있다. (예를 들어 6개월마다, SAE 발생 시 마다, 5명의 연구대상자 등록 시 마다 등으로 구체적으로 명시되어 있는지 확인) c. 연구의 지속, 변경, 중단 결정을 위한 주요 유효성 평가 변수 및 검토 절차가 명시되어 있다. d. IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술)가 적절히 명시되어 있다. e. DSMB를 포함하는 연구에서 다음의 사항이 기술되어 있다. - DSMB 명칭, 독립성, 구성요건 등과 DSMB 의 검토 및 권고사항에 대한 IRB 보고절차 등 **<u>보완의견</u>** 예) 자료 및 안전성 모니터링 책임자가 지정되어 있지 않습니다.

5. 연구대상자의 모집과 선정이 공정하다.	5. 연구대상자의 모집과 선정이 공정하다.
e. 연구대상자 모집 방법과 모집 문건 등이 강압적이지 않으며, 적절하다.	e. 연구대상자 모집 매체 등을 포함한 모집 방법에 대한 기술이 적절하다. f. 연구대상자 모집 문건 등의 내용이 강압적이지 않으며 적절하다.

11) II.D.4 지속 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	3. 의무 4. 용어 5.1 지속심의 접수 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 5.3.1 지속심의 기본 원칙	3. 의무 4. 용어 5.1 지속심의 접수 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 5.3.1 지속심의 기본 원칙	지속심의 용어 변경 연구의 위험도에 따른 지속심의 방법 수정 지속심의 시 추가 검토 문서 추가

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
3. 의무 연구자는 정기보고주기에 따라 연구종료보고 전까지 중간보고를 제출해야 하고, 연구의 계속적인 진행을 위해서 연구 승인 유효 기간 만료 전까지 IRB 에 연차지속심의를 의뢰하여 심의 및 승인을 받아야 한다.	3. 의무 연구자는 ~~정기보고주기에 따라~~ 연구 종료 보고 전까지 ~~중간보고를 제출해야 하고, 연구의 계속적인 진행을 위해서~~ 연구 승인 유효일 만료 전에 IRB 에 연차지속심의를 의뢰하여 심의 및 승인을 받아야 한다.
4. 용어 ·지속심의: 연구대상자의 권리와 복지를 지속적으로 보호하기 위해 연구계획의 변경을 감시하는 것뿐 아니라 전체 연구의 진행을 모니터 하는 것으로 중간 보고와 연차지속심의를 포함한다. ·중간보고서: 연구의 위험도 분류에 따라 결정된 정기보고주기마다 연구의 진행 상황을 보고 하는 것 ·연차지속심의: IRB 승인 유효일 만료 이전에 연구 진행상황 등을 보고하여 연구의 계속적 진행에 대하여 IRB 의 재 승인을 받는 것	4. 용어 ·지속심의: 연구대상자의 권리와 복지를 지속적으로 보호하기 위해 연구계획의 변경을 감시하는 것뿐 아니라 전체 연구의 진행을 모니터하기 위한 목적으로, ~~중간 보고와 연차지속심의를 포함한다.~~ IRB 승인 유효일 만료 전에 연구 진행상황 등을 보고하여 연구의 계속적 진행에 대하여 IRB 의 재 승인을 받는 것 ~~으로 연차지속심의를 포함한다.~~ ·중간보고: ~~연구의 위험도 분류에 따라 결정된 정기보고주기마다 연구의 진행 상황을 보고 하는 것~~ IRB 가 추가적으로 결정한 주기에 맞추어 연구의 진행 상황에 대하여 지속심의 기간 내에 보고하는 것 ~~·연차지속심의: IRB 승인 유효일 만료 이전에 연구 진행상황 등을 보고하여 연구의 계속적 진행에 대하여 IRB 의 재 승인을 받는 것~~
5.1 지속심의 접수	

1) 연구자는 연구의 위험도 분류에 따라 IRB 에서 결정된 정기보고 주기에 따라 연구진행중간 보고를 제출해야 하고, IRB 승인 유효일 만료 전에 연차지속심의를 제출하여 IRB 심의 및 승인을 받아야 한다. 예시) 중간보고주기가 3 개월인 연구인 경우, ☞ IRB 승인일로부터 3, 6, 9 개월 때 중간 보고서 제출, 12 개월 때 연차지속심의 제출 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) 연차지속심의인 경우 초기심의에서 연구의 위험도 분류에 따라 결정된 ~~정기보고 주기와~~ 지속심의 형태를 따라 심의한다. ① high risk 이상 연구의 ~~정기보고 주기는 3 개월이며,~~ 연차지속심의는 정규심의로 한다. ② moderate risk 연구의 ~~정기보고 주기는 6 개월이며,~~ 연차지속심의는 정규심의로 한다. ③ low risk 이하 연구의 ~~정기보고 주기는 12 개월이며,~~ 연차지속심의는 신속심의로 한다. 2) 중간보고는 신속심의로 진행한다. 신속심의로 진행하였더라도, 연구의 위험도가 증가하는 등의 변화가 있거나, 신속심의 위원이 정규심의의 결정이 필요하다고 판단하면 언제든지 본회의에 상정할 수 있다. 5.3 지속심의 5.3.1 지속심의 기본 원칙 (중략) 4) IRB 는 직전 IRB 심의 이후 연구계획서에 변경사항이 없는지 현재 사용 중인 동의서가 최종본인지 확인한다. (중략) 7) 지속심의 시 현재 연구의 위험도에 따라 정기보고주기를 재결정할 수 있다.	5.1 지속심의 접수 1) 연구자는 ~~연구의 위험도 분류에 따라 IRB 에서 결정된 정기보고 주기에 따라 연구진행중간 보고를 제출해야 하고,~~ IRB 승인 유효일 만료 전에 연차지속심의를 제출하여 IRB 심의 및 승인을 받아야 한다. ~~예시) 중간보고주기가 3 개월인 연구인 경우,~~ ~~☞ IRB 승인일로부터 3, 6, 9 개월 때 중간 보고서 제출, 12 개월 때 연차지속심의 제출~~ 5.2 정규심의 또는 신속심의 여부 결정 1) ~~지속심의인 경우~~ 초기심의에서 연구의 위험도 분류에 따라 결정된 ~~정기보고 주기와~~ 지속심의 형태를 따라 심의한다. ① 고 위험 (high risk) 이상 연구의 ~~정기보고 주기는 3 개월이며,~~ 연차지속심의는 정규심의로 한다. ② 중등도 위험 (moderate risk) 연구의 ~~정기보고 주기는 6 개월이며,~~ 연차지속심의는 정규심의로 한다. ③ 저 위험 (low risk) 이하 연구의 ~~정기보고 주기는 12 개월이며,~~ 연차지속심의는 신속심의로 한다. ~~2) 중간보고는 신속심의로 진행한다. 신속심의로 진행하였더라도, 연구의 위험도가 증가하는 등의 변화가 있거나, 신속심의 위원이 정규심의의 결정이 필요하다고 판단하면 언제든지 본회의에 상정할 수 있다.~~ 5.3 지속심의 5.3.1 지속심의 기본 원칙 (중략) 4) IRB 는 직전 IRB 심의 이후 연구 계획서에 변경사항이 없는지 현재 사용 중인 동의서가 최종본인지 확인한다. 또한, IRB 는 연구자로부터 얻어진 자료 이외에 다른 출처(예: 식품의약품안전처 실태조사, 연구현장 방문점검, 내부 고발자, 연구계획서에 의해 구성된 자료 및 안전성모니터링 위원회 등의 보고서 복사본)를 통해 직전 IRB 심의 이후 발생한 변경 사항이 있는지 확인할 필요성을 결정할 수 있다. (중략) 7) 지속심의에서 연구의 위험도를 ~~따라 정기보고주기를~~ 재결정할 수 있다.

12) II.D.5 미준수 보고 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.1 미준수 사례 보고의 접수 • 사소한 미준수	5.1 미준수 사례 보고의 접수 • 사소한 미준수	사소한 미준수 보고주기 변경

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.1 미준수 사례 보고의 접수 • 중대한 미준수: 연구자는 중대한 미준수를 인지한 시점으로부터 15 일 이내 IRB 에 보고해야 한다. • 사소한 미준수: 모든 사소한 미준수는 정기보고주기에 따라 사례를 모아 IRB 에 보고하여야 한다. (예, 정기보고주기가 3 개월이라면 3 개월에 한 번 미준수 사례를 모아 "미준수사례보고서"를 작성하여 보고하여야 한다.)	5.1 미준수 사례 보고의 접수 • 중대한 미준수: 연구자는 중대한 미준수를 인지한 시점으로부터 15 일 이내 IRB 에 보고해야 한다. • 사소한 미준수: 사소한 미준수의 경우는 ~~정기보고주기에 따라 사례를 모아~~ 미준수 사례를 모아서 보고할 수 있으며, 사례가 있다면 최소한 연 1 회 이상 IRB 에 보고하여야 한다. ~~(예, 정기보고주기가 3 개월이라면 3 개월에 한 번 미준수 사례를 모아 "미준수사례보고서"를 작성하여 보고하여야 한다.)~~

13) II.D.6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한	5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한	안전성 관련 정보 보고 주기 변경

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.2.4 안정성 관련 정보 보고 기한 1) 책임연구자는 이상약물/의료기기 반응보고범위 이외의 이상반응 및 기타 안전성과 관련된 모든 정보에 대해서는 안전성 관련 정보보고서를 통해 보고하여야 한다. ① 개별 건이 아닌 축적된 데이터 요약본을 정기보고주기에 따라 보고하여야 한다. (예: 중간보고주기가 3 개월이라면 3 개월간의 안전성 관련 정보를 모아 "안전성관련정보보고서"를 작성하여 보고한다.)	**5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한** 1) 책임연구자는 이상약물/의료기기 반응보고범위 이외의 이상반응 및 기타 안전성과 관련된 모든 정보에 대해서는 안전성 관련 정보보고서를 통해 보고하여야 한다. ① 사례가 있다면 개별 건이 아닌 축적된 데이터 요약본의 형태로 최소한 6 개월에 1 회 이상 모아서 보고하여야 한다. ~~정기보고주기에 따라 보고하여야 한다. (예: 중간보고주기가 3 개월이라면 3 개월간의 안전성 관련 정보를 모아 "안전성관련정보보고서"를 작성하여 보고한다.)~~

* [서식] II.D.6. 안전성 관련 정보 보고서

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
* 개별 건이 아닌 정기보고 주기 별로 축적된 데이터 형식으로 제출하시기 바랍니다. (이상반응 보고 리스트 파일 반드시 첨부)	* 개별 건이 아닌 축적된 데이터 요약본을 최소한 6 개월에 1 회 이상 모아서 제출하시기 바랍니다. (이상반응 보고 리스트 파일 반드시 첨부)

14) II.D.7 예상하지 못한 문제의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 허용 가능한 보고 기한 명시	보고 기한 명시

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다. 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. 3) 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제라고 판단되었다면 해당 IRB의 결정사항을 IO에게 보고할 수 있다. 보고서는 예상하지 못한 문제에 대한 설명, 책임연구자의 조치사항, IRB의 결정사항, IRB 규정에 따른 시정조치사항 및 근거, 그리고 지속적인 조사 또는 조치에 대한 계획을 포함한다. 4) 연구가 생명 윤리 및 안전에 관한 법률의 규제를 받을 때, 기관장은 연구대상자나 타인의 생명윤리 및 안전과 관련된 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 IRB 결정 사항을 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 5) IRB가 의약품, 의료기기 임상시험의 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 6) 연구가 미국 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제에 관한 경우 IRB 결정 사항을 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다. 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다. 3) 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제라고 판단되었다면 해당 IRB의 결정사항을 15일 이내에 IO에게 보고할 수 있다. 보고서는 예상하지 못한 문제에 대한 설명, 책임연구자의 조치사항, IRB의 결정사항, IRB 규정에 따른 시정조치사항 및 근거, 그리고 지속적인 조사 또는 조치에 대한 계획을 포함한다. 4) 연구가 생명 윤리 및 안전에 관한 법률의 규제를 받을 때, 기관장은 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, IRB에서 이를 심의하고 심의결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 5) 약사법, 의료기기법 관할 하의 임상시험에 대하여 IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 식품의약품안전처장에게 ~~즉시~~ 30일 이내에 알리고, 조기종료 및 일시 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 6) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제에 관한 경우 IRB 결정 사항을 30일 이내에 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.

15) II.D.9 승인된 연구의 중지 또는 종료

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제종료	5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제종료 기관장에 의한 중지 또는 종료 가능 명시	긴급한 경우, 기관장에 의한 연구 중지 또는 강제 종료할 수 있음을 명시
	5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고	5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 허용 가능한 보고 기한 명시	규제 기관에 IRB결정 사항 보고 기한 명시

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제종료 1) IRB는 다음과 같은 경우에 연구의 일시 중지 또는 강제 종료를 할 수 있다. ①~⑨	5.1 IRB가 승인한 연구의 일시 중지 또는 강제종료 1) IRB는 다음과 같은 경우에 연구의 일시 중지 또는 강제 종료를 할 수 있다. ①~⑨ 단, 긴급한 경우에는 기관장에 의해 연구의 일시 중지 또는 강제종료 할 수 있다.
5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 1) 연구의 일시 중지 또는 강제종료에 대한 IRB의 결정사항은 기관장에게 즉시 보고하여야 한다. 2) 연구가 생명 윤리 및 안전에 관한 법률의 규제를 받을 때, 기관장은 생명윤리 및 안전에 대해 발생한 중대한 위해의 IRB 심의 결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 3) 의약품, 의료기기 임상시험에 대하여 IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 4) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 IRB의 결정사항을 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.	5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 1) 연구의 일시 중지 또는 강제종료에 대한 IRB의 결정사항은 기관장에게 ~~즉시~~ 15일 이내에 보고하여야 한다. 2) 연구가 생명 윤리 및 안전에 관한 법률의 규제를 받을 때, 기관장은 생명윤리 및 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, IRB에서 이를 심의하고 심의 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 3) 약사법, 의료기기법 관할 하의 임상시험에 대하여 IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 식품의약품안전처장에게 ~~즉시~~ 30일 이내에 알리고, 조기종료 및 일시 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다. 4) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, IRB가 조기종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 IRB의 결정사항을 30일 이내에 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.

16) II.D.10 조기종료/철회보고, 종료보고 및 결과보고의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.1 조기종료 / 종료 / 결과 보고서 접수	5.1 조기종료 / 철회 / 종료 / 결과 보고서 접수 5.1.1 연구 조기종료 / 철회 보고서 3) 연구의 조기종료는 다음과 같은 경우에 해당할 수 있다. ⑤ 항목 추가 5.1.4 조기종료 / 철회 / 종료 / 결과 보고서의 접수 5.3 조기종료 / 철회 / 종료 / 결과 보고서 심의 5.3.3 신속심의 대상 보고서의 심의 절차 3) 항목 추가	IRB 승인 전 또는 IRB 승인은 되었지만 연구가 진행되지 않고 중단된 경우, '연구철회' 항목을 추가하여 [연구조기종료/철회보고서]를 제출하도록 관련 조항 추가 연구가 개시되지 않고 철회 보고가 제출된 경우, 행정간사가 검토하도록 변경

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.1.1 연구 조기종료 보고서 (중략) 5.3.3 신속심의 대상 보고서의 심의 절차 (중략)	5.1.1 연구 조기종료 / 철회 보고서 3) 연구의 조기종료는 다음과 같은 경우에 해당할 수 있다. ① 연구대상자의 안전에 영향을 미칠만한 사건으로 인하여 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우 ② 의뢰자 또는 DSMB 의 권고로 더 이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우 ③ 연구대상자 모집이 어려워 더 이상 연구를 수행하지 않기로 결정한 경우 ④ 책임연구자의 퇴직이나 장기 연수 등의 사유로 연구를 더 이상 수행하지 않기로 결정한 경우 ⑤ IRB 최종 승인 전이거나, IRB 승인은 되었지만 연구가 시작되지 않고 진행이 중단된 경우 5.3.3 신속심의 대상 보고서의 심의 절차 (중략) 3) 단, IRB 최종 승인 전이거나, IRB 승인은 되었지만 연구가 시작되지 않고 진행이 중단되어, 연구 철회가 보고된 경우 그 사유의 적절성에 대하여 행정간사가 검토한다.

* [서식] II.D.10-연구조기종료/철회보고서

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
연구대상자 참여상황 ☐ 전향적 연구대상자 등록 1) IRB에서 승인한 최대 연구대상자 수 명 ① 단일기관 연구: 본 기관( )명 ② 다 기관연구: 전체( )명<본 기관 ( )명> * 경쟁적 모집 여부: ☐ 예 ☐ 아니요 2) 연구 개시 후 전체 연구대상자 참여 상황 (본 기관 현황) ① 동의 취득 연구대상자 수: ( )명 ② 스크리닝(Screened) 연구대상자 수: ( )명 ③ 등록(enrolled)연구대상자 수: ( )명 ④ 등록(enrolled)이후 중도(Dropped)탈락 연구대상자 수( )명 *(원인: 사망_명, 동의철회_명, 부작용_명, 기타_명) ⑤ 완료 연구대상자 수: ( )명 ⑥ 진행 연구대상자 수: ( )명 **☐ 후향적 의무기록 / 인체유래물** 1) IRB에서 승인한 의무기록/인체유래물 수 건 2) 연구 개시 후 분석한 총 의무기록/인체유래물 수 건 **☐ 전향적 인체유래물 등록** 1) IRB에서 승인한 인체유래물 수 건 2) 연구 개시 이후 전체 인체유래물 현황 ① 수집된 인체유래물 수 건 ② 사용된 인체유래물 수 건 ③ 제공된 인체유래물 수 건 ④ 폐기된 인체유래물 수 건	**연구 개시 여부** ☐ 예 (→아래 연구대상자 참여상황을 기재하시기 바랍니다.) ☐ 아니오 (IRB 최종 승인 전 이거나, IRB 승인 되었지만 연구가 시작되지 않고 진행이 중단된 경우) **연구대상자 참여상황** ☐ 전향적 연구대상자 등록 1) IRB에서 승인한 최대 연구대상자 수 명 ① 단일기관 연구: 본 기관( )명 ② 다 기관연구: 전체( )명<본 기관 ( )명> * 경쟁적 모집 여부: ☐ 예 ☐ 아니요 2) 연구 개시 후 전체 연구대상자 참여 상황 (본 기관 현황) ① 동의 취득 연구대상자 수: ( )명 ② 스크리닝(Screened) 연구대상자 수: ( )명 ③ 등록(enrolled)연구대상자 수: ( )명 ④ 등록(enrolled)이후 중도(Dropped)탈락 연구대상자 수( )명 *(원인: 사망_명, 동의철회_명, 부작용_명, 기타_명) ⑤ 완료 연구대상자 수: ( )명 ⑥ 진행 연구대상자 수: ( )명 **☐ 후향적 의무기록 / 인체유래물** 1) IRB에서 승인한 의무기록/인체유래물 수 건 2) 연구 개시 후 분석한 총 의무기록/인체유래물 수 건 **☐ 전향적 인체유래물 등록** 1) IRB에서 승인한 인체유래물 수 건 2) 연구 개시 이후 전체 인체유래물 현황 ① 수집된 인체유래물 수 건 ② 사용된 인체유래물 수 건 ③ 제공된 인체유래물 수 건 ④ 폐기된 인체유래물 수 건
연구조기종료 사유 (자유롭게 기술)	**연구조기종료/철회 사유 (자유롭게 기술)**

17) II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
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 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 항목 추가	연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에 동의를 취득한 연구자가 설명서에 서명해야 한다는 내용 추가 FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실과 연구 내용이 www.ClinicalTrials.gov에서 확인 가능하다는 사실 추가

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 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, 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.	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 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
5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 ·연구대상자의 연구 참여 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 ·연구대상자의 연구 참여 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도(이익 손실 없이) 참여를 포기 할 수 있다는 사실

언제라도(이익 손실 없이) 참여를 포기 할 수 있다는 사실	·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov 사이트에서 열람 가능하다는 사실

18) II.E.2 특수상황에서의 연구대상자 동의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.4 (미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제	5.4 (미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 가족구성원 용어 및 소개문구 추가 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 추가 조치 추가	AAHRPP Step1 Review에 따른 용어 및 소개문구 추가

변경 전 (ver2.6)	변경 후 (ver2.6)
5.4 (미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 IRB는 응급상황 연구(planned emergency research)가 미국 FDA 규정의 적용을 받는지 여부에 따라, 21 CFR 50.24 또는 45 CFR 46.101(i), 45 CFR 46.116(f) 조항에 근거하여 해당 연구의 동의 면제를 승인할 수 있다. DHHS 규정의 적용을 받는 태아, 임산부, 수감자 대상의 응급상황 연구는 연구대상자 동의 면제에 해당하지 않는다. FDA 규정의 적용을 받는 응급상황 연구가 IRB 동의 면제를 받기 위해서는, 아래 조건 외에도 해당 연구에 참여하지 않는 면허 의사(IRB 자문인 또는 IRB 위원)의 찬성 의견이 함께 요구된다. 다음의 조건들을 만족할 경우, IRB 동의면제를 승인할 수 있다. (중략) 7) 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 추가 조치로 적어도 아래와 같은 사항이 포함될 수 있다.	5.4 (미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 동일약제 또는 동일 의료기기 일지라도 연구 별로 각각 IND/IDE 승인을 받아야 한다. IRB는 응급상황 연구(planned emergency research)가 미국 FDA 규정의 적용을 받는지 여부에 따라, 21 CFR 50.24 또는 45 CFR 46.101(i), 45 CFR 46.116(f) 조항에 근거하여 해당 연구의 동의 면제를 승인할 수 있다. 그러나 DHHS 규정의 적용을 받는 태아, 임산부, 수감자 대상의 응급상황 연구는 연구대상자 동의 면제에 해당하지 않는다. 만약 IRB가 연구의 승인기준 불충족 또는 다른 관련된 윤리적인 우려 때문에 임상시험 승인을 할 수 없다고 결정한다면, IRB는 연구자와 의뢰사에게 서면으로 즉시(최대 30일 이내) 통보하여야 한다. FDA 규정의 적용을 받는 응급상황 연구가 IRB 동의 면제를 받기 위해서는, 아래 조건 외에도 해당 연구에 참여하지 않는 면허 의사(IRB 자문인 또는 IRB 위원)의 찬성 의견이 함께 요구된다. (중략) 7) 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 추가 조치로 적어도 아래와 같은 사항이 포함될 수 있다.

·임상시험의 관리 감독을 활성화하기 위한 독립적 자료 모니터링 위원회의 설립 만일 동의를 구하는 것이 쉽지 않거나 대리인과의 접촉이 합리적으로 불가능할 경우, 연구자는 대리인이 아닌 연구대상자의 가족을 통하여 치료기간 안에 연락하기 위해 노력하여야 하고 연구에 연구대상자의 참여를 제한하는 지 여부에 관해 질의하여야 한다. 연구자는 가족구성원들에게 연락하기 위한 노력을 요약하고, 연차지속심의를 진행할 시 IRB에 이러한 정보를 제공한다.	·임상시험의 관리 감독을 활성화하기 위한 독립적 자료 모니터링 위원회의 설립 ·연구대상자 또는 연구대상자가 동의능력이 없는 경우, 법정대리인(또는 가족구성원)에게 (불이익 없이) 연구의 참여를 언제라도 중단할 수 있음을 알리는 절차 ☞ "가족구성원"이란 아래와 같이 법적으로 유효한 권리관계에 있는 사람들(legally competent persons) 중의 어느 하나를 말한다: 배우자; 부모; 자녀(입양자 포함); 형제자매, 그리고 형제자매의 배우자; 기타 가족구성원과 동등한 수준의 혈연관계에 있는 자 ·법정대리인(또는 가족구성원)이 임상시험과 연구대상자의 상태에 대하여 들었다면, 연구대상자가 인지기능이 돌아오자마자 알림 ·연구대상자가 동의면제로 임상시험에 참여되었는데, 법정대리인(또는 가족구성원)과 연락되기 전 사망하였다면, 임상시험에 관한 정보는 즉시 법정대리인(또는 가족구성원)에게 제공됨 만일 동의를 구하는 것이 쉽지 않거나 대리인과의 접촉이 합리적으로 불가능할 경우, 연구자는 대리인이 아닌 연구대상자의 가족을 통하여 치료기간 안에 연락하기 위해 노력하여야 하고 연구에 연구대상자의 참여를 제한하는 지 여부에 관해 질의하여야 한다. 연구자는 가족구성원들에게 연락하기 위한 노력을 요약하고, 연차지속심의를 진행할 시 IRB에 이러한 정보를 제공한다.

19) II.E.5 취약한 연구대상자 – 미성년자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주2	5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주2 4) 신설	'최소위험을 초과하지만, 연구에 참여하는 소아에게 직접적인 이익이 있는 연구' 중 FDA 또는 DHHS 규정을 따르는 연구의 경우 부와 모 모두의 허가를 받도록 수정

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.2.2 범주 2	5.2.2 범주 2

☞최소위험을 초과하지만, 연구에 참여하는 소아에게 직접적인 이익이 있는 연구 3) 소아의 승낙과 함께, 부모(또는 보호자) 두 명 모두에게 허가를 얻거나 부 또는 모 중에서 1 명의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부 또는 모 중 1 인의 허가)	☞최소위험을 초과하지만, 연구에 참여하는 소아에게 직접적인 이익이 있는 연구 3) 소아의 승낙과 함께, 부모(또는 보호자) 두 명 모두에게 허가를 얻거나 부 또는 모 중에서 1 명의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부 또는 모 중 1 인의 허가) 4) DHHS 또는 FDA 규정을 따르는 연구의 경우, 소아의 승낙과 함께 부모(또는 보호자) 두 명 모두의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부와 모 모두의 허가) 단, 아래에 해당하는 경우에는 부모(또는 보호자) 중 1 인의 허가만을 얻는 것이 가능하다. ① 부모 중 1 명이 사망했거나 누구인지 모르는 경우 ② 부모 중 1 명이 무능력자이거나, 허가를 얻기 위한 여건이 되지 않을 경우 ③ 소아에 대한 보호와 후견의 법적 책임을 부모 중 1 명이 가지고 있는 경우 ④ 부모 중 1 명의 허가로 충분한 경우

20) II.E.9 취약한 연구대상자 – 수감자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	4. 용어 5.2 수감자 대상 연구에 대한 IRB 심의 5.2.1 IRB의 특별구성 5.2.2 수감자 대상 연구의 승인요건	4. 용어 수감자의 대변인 추가 5.2 수감자 대상 연구에 대한 IRB 심의 5.2.1 정규심의 5.2.2 신속심의 5.2.3 심의 면제 5.2.4 연구참여 도중 연구대상자가 수감된 경우의 심의 5.3 수감자 대상 연구의 승인 요건	AAHRPP Step 1 검토의견에 따라 수감자 대상 연구 심의 시 관련 규정 추가

변경 전 (ver2.4)	변경 후 (ver2.5)
	4. 용어

5.2.1 IRB의 특별 구성 IRB 회의에서 수감자 대상의 연구계획서를 심의할 때, IRB 의 구성은 다음 요건을 충족시켜야 한다. 1) IRB 위원의 다수는 연구에 관련된 수감자와 아무런 관련이 없어야 한다. 2) IRB 위원 중 최소 한 명을 수감자의 입장에서 수감 상태에 대한 면밀한 지식, 이해, 공감할 수 있는 수감자의 대변인(prisoner representative)로 선정해야 하며, 수감자의 대변인은 필요에 따라 의결권을 가진 대체 위원으로 등록될 수도 있다. IRB는 관련 규정에서 요구하는 바에 따라 수감자의 대변인의 IRB 위원 임면 등으로 IRB위원명단 변경시 관련 규제기관에 통보하고, IRB 위원으로 임명 또는 위촉된 수감자 대변인의 이력서를 적절히 보관한다.	수감자의 대변인: 현재 또는 과거에 수감자였거나 수감자와 접촉 가능한 업무를 수행한 경험이 있어 수감자의 관점을 이해할 수 있는 자를 말한다. (예: 교도소 목사, 교도소 사회복지사, 교도소 건강관리사 등) 5.2.1 정규심의 1) IRB 위원 중 최소 한 명을 수감자의 입장에서 수감상태에 대한 면밀한 지식, 이해, 공감할 수 있는 수감자의 대변인(prisoner representative)으로 선정하여 해당 연구를 심의해야 한다. 수감자의 대변인은 필요에 따라 의결권을 가진 지명 위원으로 등록될 수도 있다. 2) 수감자의 대변인은 IRB로 제출된 모든 문서를 제공받아야 한다. 3) 해당 연구의 사전심의자인 수감자의 대변인은 반드시 정규회의에 참석해야 한다. 수감자의 대변인이 참석하지 않은 상태에서 수감자를 연구대상자로 포함하는 연구를 심의하고, 승인할 수 없다. 4) 대면 회의 참석이 불가능할 경우, 화상회의 등의 방법을 이용할 수 있다. 5) 해당 연구를 사전검토 한 수감자의 대변인은 검토한 사항을 정규회의에서 발표한다. 6) IRB 승인 받은 연구의 중대한 변경은 정규심의로 진행한다. 7) 지속심의는 초기심의와 같은 절차로 진행 한다. 단, 연구대상자 모집이 이루어지지 않았다면, 해당 연차지속심의는 [HRPP SOP II.C.3 신속심의; 5.3.1 신속심의 범주 #8]에 근거하여 신속심의로 진행 될 수 있다. 5.2.2 신속심의 1) 최소 위험을 넘지 않는 연구는 신속심의로 진행 될 수 있다. 이 때, 수감자의 대변인이 해당 연구가 최소 위험 연구인지 확인해야 한다. 2) IRB 위원 중 최소 한 명을 수감자의 입장에서 수감상태에 대한 면밀한 지식, 이해, 공감할 수 있는 수감자의 대변인으로 선정하여 해당 연구를 심의해야 한다. 단, 연구대상자와 상호작용이 없는 연구의 심의에서는 수감자의 대변인의 심의가 반드시 필요하지는 않으나 수감자의 대변인이 해당 연구를 심의하거나 IRB 위원장의 지명하에 수감자의 대변인이 자문인 역할을 할 수 있다. 3) 그 외 사소한 계획서변경과 초기심의에서 신속심의하기로 결정한 지속심의 경우는 신속심의로 진행 한다. 5.2.3 심의면제 FDA 규정의 따르는 연구의 경우, 수감자를 포함하는 연구

	를 심의면제 할 수 없다. FDA 규정이 적용되지 않는 연구에서 심의면제가 가능할 경우 IRB 심의 하에 해당 연구의 심의면제를 할 수 있다. 필요한 경우 수감자의 대변인이 해당 심의면제의 자문을 할 수 있지만 필수 사항은 아니다. 5.2.4 연구참여 도중 연구대상자가 수감된 경우의 심의 1) 미국 연방규정 (FDA)을 따르는 연구의 경우; - 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인하다. - 수감자의 등록을 탈락시키거나 연구에 계속 등록시키려면, 미국 연방 규정 하에 연구를 심의 해야 한다. - 수감자의 등록 탈락을 결정한 경우, 감금된 연구대상자의 등록을 탈락하기 전에, IRB는 해당 연구대상자가 연구에 종료됨으로 인한 위험을 고려해야 한다. - 연구대상자의 건강이나 안전의 이유로 연구 등록을 탈락시킬 수 없는 경우, • 미국 연방 규정 하에 해당 연구를 심의하여 해당 연구대상자를 탈락 시키지 않는다. 만약, 미국 연방 규정에 부합하지 않는 사항이 있을 경우, 해당 연구대상자를 등록에서 탈락시키지 않는 사유를 해당 기관에 알려야 한다. 또는; • 우선 해당 연구대상자는 연구에서 형식적으로는 탈락시키지만, 다른 절차를 마련하여 지속적으로 상호작용하여야 한다. 2) 미국 연방 규정 (FDA)을 따르지 않는 연구의 경우 - 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인하다. - 연구 참여 지속 또는 탈락여부가 연구대상자에게 어떤 영향을 미치는지를 결정한다. - IRB는 해당 연구를 (필요한 경우, 위 정규심의 또는 신속심의 절차에 따라) 심의하여 연구대상자의 참여 지속 여부를 판단할 수 있다.

21) II.E.10 연구의 위험-이익 평가 및 위험 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가 IRB 는 다음을 고려하여 DSMP 를 심의해야 한다. 필요하다고	5.2 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가 IRB 는 저 위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성	AAHRPP 지적 사항 등을 고려하여 전반적으로 수정.

	판단하는 경우, 연구 승인의 조건으로 DSMB 를 설치하도록 결정할 수 있다.	및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획을 포함하고 있는지 심의해야 한다. 이하 전반적으로 수정	

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.2. 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가 IRB 는 다음을 고려하여 DSMP 를 심의해야 한다. 필요하다고 판단하는 경우, 연구 승인의 조건으로 DSMB 를 설치하도록 결정할 수 있다. 1) 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 모니터링 계획인지 2) 모니터링 빈도가 시의적절한지(모니터링 빈도는 위험 수준에 따라 합리적이어야 하며, 결과는 IRB 에 보고되어야 함) 3) 연구 위험 수준에 따른 추가적인 요건 검토 ① 저위험(low risk) 연구 ·책임연구자 또는 독립적인 자에 의한 지속적인 모니터링 계획(모니터링 책임자 지정) ·IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술) ② 중등도/고위험(moderate/high risk) 연구 ·책임연구자 또는 독립적인 자에 의한 지속적인 모니터링 계획(모니터링 책임자 지정) ·연구의 지속, 변경, 중단의 결정하기 위한, 주요 유효성 평가변수에 대한 모니터링 절차 ·구체적인 모니터링 빈도(예, 6 개월마다, SAE 발생 시 마다, 5 명의 연구대상자 등록 시 마다) ·IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술) ③ DSMB 가 포함된 연구 ·DSMB 의 명칭 ·DSMB 의 독립성(DSMB 는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다)	**5.2. 자료 및 안전성 모니터링 계획의 평가** IRB 는 저위험 이상의 모든 연구에서 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따라 합리적인 자료 및 안전성 모니터링 계획을 포함하고 있는지 심의해야 한다. 1) 자료 및 안전성 모니터링 책임자가 지정되어 있는지 (책임연구자 또는 독립적인 자) 2) 자료 및 안전성 정보 수집 및 검토 주기가 시의적절한지(예를 들어 6 개월마다, SAE 발생 시 마다, 5 명의 연구대상자 등록 시 마다 등으로 구체적으로 명시되어 있는지) 3) 연구의 지속, 변경, 중단 결정을 위한 주요 유효성 평가 변수가 명시되어 있으며 검토 절차가 적절한지 4) IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술)가 적절한지 필요하다고 판단하는 경우, 연구 승인의 조건으로 DSMB 를 설치하도록 결정할 수 있으며, DSMB 를 포함하는 연구에서는 아래의 사항을 충족하고 있는지 확인해야 한다. 1) DSMB 의 명칭 2) DSMB 의 독립성(DSMB 는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다) 3) DSMB 의 검토 및 권고사항에 대한 IRB 보고 절차 4) DSMB 의 구성(DSMB 의 구성은 이해상충이 없는 적절한 의료전문가와 통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB 의 규모가 달라질 수 있다.)

·DSMB 의 검토 및 권고사항에 대한 IRB 보고 절차 ·DSMB 의 구성(DSMB 의 구성은 이해상충이 없는 적절한 의료전문가와 생통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB 의 규모가 달라질 수 있다.) ·DSMB 회의록 항목	5) DSMB 회의록 항목 6) DSMB 의 빈도와 성격(예, 공개 또는 비공개 회의)

22) II.E.15 임상시험용 제제의 치료적 사용과 응급사용

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	3. 의무	3. 의무 US FDA에 따른 임상시험용 제제의 치료적 사용과 응급상황의 사용 불허	AAHRPP Step 1 검토의견에 따라 본 기관은 식약처 규정에 근거하여 US FDA에 따른 임상시험용 제제의 치료적 사용 및 응급 상황의 사용을 금함을 명시

변경 전 (ver2.4)	변경 후 (ver2.5)
3. 의무 IRB는 의약품 및 의료기기의 치료적 및 응급상황의 사용에 관한 식약처의 임상시험계획승인신청 지침을 준수해야 한다.	3. 의무 IRB는 임상시험용 의약품 및 의료기기의 치료적 사용과 응급상황의 사용에 관한 식약처의 임상시험계획승인신청 지침을 준수해야 한다. 단, 미국 FDA 규정 하의 임상시험용 의약품 및 의료기기의 치료적 사용과 응급상황의 사용을 허용하지 않는다.

23) Ⅲ.2 연구의 위험 관리에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	**5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP)** ② 중등도/고 위험 (moderate/ high risk) 연구 • 구체적인 모니터링 빈도	**5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP)** ② 중등도/고 위험 (moderate/ high risk) 연구 • 자료 및 안전성 정보 수집 및 검토 주기	AAHRPP 지적 사항 등을 고려하여 전반적으로 수정.

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP) 연구자는 다음의 3 가지 사항을 고려하여 DSMP 를 작성하며, 연구의 위험 수준에 따라 추가적인 요건들을 포함해야 한다. 5.3.1 기본적인 고려사항 ① 연구의 규모와 복잡성 및 연구대상자에 대한 위험 수준에 따른, 합리적인 모니터링 계획 ② 위험 수준에 따른 모니터링 빈도 결정 ③ 모니터링 결과에 대한 IRB 보고 절차 포함 5.3.2 연구 위험 수준에 따른 추가적인 요건 1) 저위험(low risk) 연구 ·책임연구자 또는 독립적인 자에 의한 지속적이고 모니터링 계획(모니터링 책임자 지정) ·IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술) 2) 중등도/고위험(moderate/high risk) 연구 ·책임연구자 또는 독립적인 자에 의한 지속적인 모니터링 계획(모니터링 책임자 지정) ·연구의 지속, 변경, 중단을 결정하기 위한, 주요 유효성 평가변수에 대한 모니터링 절차 ·구체적인 모니터링 빈도(예, 6 개월마다, SAE 발생 시 마다, 5 명의 연구대상자 등록 시 마다) ·IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술) 3) DSMB 가 포함된 연구 ·DSMB 의 명칭 ·DSMB 의 독립성(DSMB 는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다) ·DSMB 의 검토 및 권고사항에 대한 IRB 보고 절차 ·DSMB 의 구성(DSMB 의 구성은 이해상충이 없는 적절한 의료전문가와 통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB 의 규모가 달라질 수 있다.) ·DSMB 회의록 항목	**5.3 자료 및 안전성 모니터링 계획 (DSMP)** 연구자는 저위험 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 (책임연구자 또는 독립적인 자) 2) 자료 및 안전성 정보 수집 및 검토 주기 (예를 들어 6 개월마다, SAE 발생 시 마다, 5 명의 연구대상자 등록 시 마다 등) 3) 연구의 지속, 변경, 중단 결정을 위한 주요 유효성 평가 변수 및 검토 절차 4) IRB, 의뢰자 및 해당하는 경우 규제기관에 대한 보고 절차(이상반응, 예상하지 못한 문제, 계획서 미준수 등에 대한 IRB, 의뢰자, 또는 규제기관의 보고 방법과 기한에 대한 기술) DSMB 를 포함하는 연구에서는 아래의 사항을 충족해야 한다. 1) DSMB 의 명칭 2) DSMB 의 독립성(DSMB 는 일반적으로 의뢰자, 연구팀과 독립적이어야 한다. 독립성의 정도는 연구의 위험 수준에 따라 달라질 수 있다) 3) DSMB 의 검토 및 권고사항에 대한 IRB 보고 절차 4) DSMB 의 구성(DSMB 의 구성은 이해상충이 없는 적절한 의료전문가와 통계학자를 포함한 다방면의 대표자들이 참여해야 하며, 생명윤리학자, 역학자 그리고 기초과학자와 같은 기타 전문가들이 참여할 수 있다. 전문가 형태와 연구 규모에 따라 DSMB 의 규모가 달라질 수 있다.) 5) DSMB 회의록 항목 6) DSMB 의 빈도와 성격(예, 공개 또는 비공개 회의)

• DSMB 의 빈도와 성격(예, 공개 또는 비공개 회의)IRB 는 필요하다고 판단하는 경우, 연구 승인의 조건으로 DSMB 를 설치하도록 결정할 수 있다.	

24) III.3 연구대상자 선정 및 모집에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	3. 의무	3. 의무 대상자를 소개 및 특성 모집 요건 달성 대가로 사례비 받을 수 없음 명시 5.2 연구대상자 모집 방법 주치의에게 대상자의 임상시험 참여 사실 알릴 수 있음을 명시	AAHRPP step 1 지적사항에 따라 연구대상자 소개비 및 사례비에 관한 내용 추가 연구대상자에게 주치의가 있는 경우 임상시험 참여사실을 알릴 수 있다는 사항 추가

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
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 IRB 의 사전 심의를 받아야 한다.	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 IRB 의 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.
5.2 연구대상자 모집 방법	5.2 연구대상자 모집 방법 대상자에게 주치의가 있는 경우에는 연구자는 대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 대상자의 임상시험 참여사실을 알릴 수 있다

25) III.4 연구대상자 동의에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
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 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 항목 추가	연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에 동의를 취득한 연구자가 설명서에 서명해야 한다는 내용 추가 FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실과 연구 내용이 www.ClinicalTrials.gov에서 확인 가능하다는 사실 추가

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 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, 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.	5.1 연구대상자 동의에 관한 기본 원칙 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
5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 ·연구대상자의 연구 참여 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 ·연구대상자의 연구 참여 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도(이익 손실 없이) 참여를 포기 할 수 있다는 사실

언제라도(이익 손실 없이) 참여를 포기 할 수 있다는 사실	·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov 사이트에서 열람 가능하다는 사실

26) III.7 임상시험용 제제의 사용에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2015.04.30 (Ver.2.6)	5.1. 임상시험용 의약품의 임상시험계획 승인 1), 3) 항목 5.2. 임상시험용 의료기기의 임상시험계획 승인 1), 3) 항목	5.1. 임상시험용 의약품의 임상시험계획 승인 1), 3)항목 임상시험계획승인 또는 면제요건 충족여부 확인 주체 명시 5.2. 임상시험용 의료기기의 임상시험계획 승인 1), 3)항목 IND 또는 IDE 승인 유효성 확인 주체 명시 3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 (3) 해당 의료기기가 IDE 면제 조건을 만족함을 증명하는 미국 FDA 문서	AAHRPP Step1 Review에 따른 임상시험계획승인 또는 면제요건 충족여부 확인 및 IND 또는 IDE 승인유효성 확인 주체 명시

변경 전 (ver2.5)	변경 후 (ver2.6)
5.1 임상시험용 의약품의 임상시험계획 승인 1) 임상시험용 의약품을 사용하는 임상시험은 식약처 승인제외 대상의 조건 중 하나를 충족하지 않는 한, 관련 법률 및 규정에 따라서 식약처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아야 연구를 시작할 수 있다. 3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 임상시험용의약품을 이용하는 연구는 FDA 승인 면제 조건 중 하나를 충족하지 않는 한, IRB 승인과 함께 관련 법률 및 규정에 따라서 FDA에서 발행된 유효한 임상시험계획승인을 서면으로 받아야 한다. 5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획 승인 1) 임상시험용 의료기기를 이용하는 연구는 식약처 승인제외 대상의 조건 중 하나를 충족하지 않는 한 IRB 승인과 함께 관련 법률 및 규정에 따라서 IRB 승인과 함께 식약처의 승인을 받아야 한다.	5.1 임상시험용 의약품의 임상시험계획 승인 1) 임상시험용 의약품을 사용하는 임상시험은 식약처 승인제외 대상의 조건 중 하나를 충족하지 않는 한, 관련 법률 및 규정에 따라서 ~~식약처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아야 연구를 시작할 수 있다.~~ 연구자는 IRB 승인과 함께 식약처의 승인을 받아야 한다. 즉, 연구자는 의약품 임상시험계획승인(IND)번호가 포함된 승인서를 IRB에 제출하여야 하고 IRB는 이를 검토한다. 3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 임상시험용의약품을 이용하는 연구는 FDA 승인 면제 조건 중 하나를 충족하지 않는 한, IRB 승인과 함께 관련 법률 및 규정에 따라서 FDA에서 발행된 유효한 임상시험계획승인을 서면으로 받아야 한다. 연구자는 임상시험용 의약품이 임상시험계획승인(IND) 대상인지, 승인제외대상인지 여부를 확인하고, 임상시험계획

3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 임상시험용 의료기기의 유효성 또는 안전성을 확인하기 위한 연구를 규정하는 미국 FDA 규제 하에 있는 연구의 경우, IRB는 다음을 먼저 확인한 후 승인할 수 있다.	승인 절차를 진행하여야 한다. 5.2 임상시험용 의료기기의 임상시험계획 승인 1) 임상시험용 의료기기를 이용하는 연구는 식약처 승인제외 대상의 조건 중 하나를 충족하지 않는 한, IRB 승인과 함께 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. 3) 미국 FDA 규정을 따르는 연구 ~~임상시험용 의료기기의 유효성 또는 안전성을 확인하기 위한 연구를 규정하는 미국 FDA 규제 하에 있는 연구의 경우, IRB는 다음을 먼저 확인한 후 승인할 수 있다.~~ 임상시험용 의료기기를 이용하는 연구는 FDA 승인 면제 조건 중 하나를 충족하지 않는 한, IRB 승인과 함께 관련 법률 및 규정에서 따라서 FDA에서 발행된 유효한 임상시험계획승인을 서면으로 받아야 한다. 즉, 연구자는 임상시험용 의료기기가 임상시험계획승인(IDE)대상인지, 승인제외대상인지 여부를 확인하고, 아래와 같이 임상시험계획승인 절차를 진행하여야 한다.