

HRPP SOP Ver4.0

(2021년 9월 1일 시행)

주요 변경사항





HRPP SOP Ver4.0 개정 배경

2021년 보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증
서면평가 보완 및 권고 결정에 따라 개정하였습니다.

- 연구자 교육 이수 기한 변경 (임상연구 수행: 3년마다 → 매년)
- IRB 구성, 위원해임 요건, 회의 성립 요건, 의결방법 등 개정
- IRB 신속심의자 기준 강화 및 신속심의 점검표 마련
- COI 검토 범위 확대
- 배아연구, 배아줄기세포주 이용 연구 심의점검표 등 마련
- 배아생성의료기관, 인체유래물은행 규정 개정

* 연구자 준수사항 위주로 개정 내용 정리하였습니다. IRB 심의 관련 사항은 SOP 참조 바랍니다.



임상연구 수행 연구자 교육 기한 강화



- ① 의약품 임상시험 수행 연구자: **매년** 종사자교육
- ② 임상시험 수행 연구자: **매년** GCP 교육
- ③ 임상연구 수행 연구자: 3년마다 → **매년** 임상연구윤리 교육

- 임상시험 수행 연구자는 ①,② 교육 이수 가능
- 임상연구 수행 연구자는 ①,②,③ 교육 이수 가능

@ 참고

- **의약품 임상시험 종사자교육**: 의약품 임상시험을 수행하는 연구자의 법정 필수 교육이다. 신규, 심화, 보수(계속) 순으로 매년 이수해야 한다.
- **GCP(Good Clinical Practice) 교육**: 임상시험을 수행하는 연구자의 필수 교육이며, ICH-GCP, KGCP(의약품 임상시험 관리기준) 등을 포함하는 교육을 말한다.
- **임상연구윤리 교육**: 인간대상연구·인체유래물연구 등의 임상연구 수행 연구자를 위한 교육이며, 생명윤리법 및 국내외 연구윤리 기준 등에 관한 교육을 말한다.



IRB 심의 신청 서식 변경 (1)



심의면제사유서

2. 인체유래물을 이용하는 연구입니까? ☐ 예
(아래 해당되는 항목을 체크하시기 바랍니다.)

질문1. 연구를 위해 인체유래물을 직접 수집합니까?
☐ 예 (심의면제 불가)
☐ 아니오 (→ 질문2 이동)

질문2. 기증자의 개인정보를 수집하거나 기록하지 않으면서 다음 각 항목에 하나 이상 해당되면 심의를 면제할 수 있습니다.

- ☐ 인체유래물은행이 수집보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등")를 제공받아 사용하는 연구로 인체유래물을 제공한 은행을 통하지 않고는 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- ☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우
- ☐ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구(병원체, 세포주 등 포함)
- ☐ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계없는 연구 (다만, 배아 줄기세포주를 이용한 연구는 IRB심의대상임)
- ☐ 해당 사항 없음 (→ 질문3 이동)

생명윤리법시행규칙 제33조1항 제1호에 따라 심의면제사유서 **질문 2** 수정

생명윤리법시행규칙 제33조1항 제2호, 3호에 따라 심의면제사유서 **질문 3, 질문 4** 추가

질문3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구입니까?

- ☐ 예 (심의면제 가능)
- ☐ 아니오 (→ 질문4 이동)

※ 다만, 이 경우 공중위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보해야 합니다.

질문4. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구입니까?

- ☐ 예 (심의면제 가능)
- ☐ 아니오 (심의면제 불가)



IRB 심의 신청 서식 변경 (2)



동의의 문서화 면제 사유서

IRB는 연구대상자에게 제공되는 설명문에 연구와 관련하여 충분한 정보를 기술하고 있는지 여부를 검토해야 하며, 동의의 문서화 면제는 적절한 사유를 확인하고 제한적으로 허용하여야 함.

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

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

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.

2. 전화/온라인 설문조사 인터뷰 등과 같이 연구가 최소 위험 연구이면서, 서면 동의 취득이 현실적으로 불가능한 경우 (예 _____ 아니오 _____)

※ (예)로 표시한 근거를 기술하여 주시기 바랍니다.



IRB 심의 신청 서식 변경 (3)



이해상충보고서

경제적 이해상충 뿐만 아니라 연구의 수행 및 IRB 관련 업무에 영향을 미칠 수 있는 **모든 범위의 이해상충이 적절히 보고 및 관리될 수 있도록 수정**

연구자는 모든 연구계획서 심의 의뢰시, [서식] 연구계획심의의뢰서에 포함된 이해관계보고서를 제출합니다.

이해상충에 대한 변경사항이 있다면, 변경 사실을 인지한 날로부터 30일 이내에 이해상충보고서를 다시 제출하시기 바랍니다.

연구와 관련된 중대한 이해관계 여부(본인과 직계 가족이 모두 포함됨)

@ 기업체(또는 기관)명: _____

추가!!

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



IRB 심의 신청 서식 변경 (4)



연구진행 점검양식

종료보고 미제출 및 승인 무효 연구(보고기한 미준수 과제)에 대한 관리 절차 강화

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

추가!!



IRB 심의 신청 서식 제정



인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서



배아줄기세포주 제공에 관한 심의의뢰서

배아줄기세포주 제공에 관한 심의의뢰서

인체유래물등 폐기 및 이관에 관한 심의의뢰서

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

☐ 인체유래물등 이관	
이관하려는 인체유래물등의 종류와 수량	이관하려는 인체유래물등 종류: 이관하려는 인체유래물등 수량:
이관 사유	이관 사유 기술
이관 장소	

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

해당 서식 첨부하여 기타보고서 제출!!

전체 SOP 확인 방법!!

HOME LOGIN SIGN UP SITEMAP 글자 + - 부서 홈페이지

SNUH 서울대학교병원의생명연구원 SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL BIOMEDICAL RESEARCH INSTITUTE

임상연구윤리센터

임상연구윤리센터 연구자 IRB 교육·관련규정 QA 활동 연구참여자 BRI 공지사항

개인정보 처리방침 아이디 비밀번호 로그인 회원가입 | 아이디·비밀번호 찾기

 임상시험센터
  의학연구협력센터
  혁신의기술연구소

 연구지원본부
  임상연구윤리센터
  의학연구윤리심의위원회

 연구실험부
  BIOBANK
  생물안전위원회

 전임상실험부
  동물실험윤리위원회
  융합연구협력부



QUICK MENU

↓

HRPP SOP 다운로드

 E-JRB

 Full Accreditation

공지사항 행사안내 교육안내

- <2021년 4월 29일(목) 32차 중대동물실험>
- 건강보험 빅데이터를 이용한 의학연구 워크
- 2021년도 원내연구과제(집중, 일반, 신진,
- 2021년도 의학연구혁신센터 연구벤처 배경
- 2021년도 국립교통재활병원 연구과제 선정
- 2021년도 국립교통재활병원 연구과제 공모
- 2021년도 의학연구혁신센터 연구교수실 배

임상연구윤리센터 홈페이지(<http://hrpp.snuh.org>)

의생명연구원 임상연구윤리센터 회원이어야 하며, 서울대병원 소속임을 확인하고 다운로드 권한을 부여합니다.

@ 관련 문의: 임상연구윤리센터 정책교육실 (02-3675-6825)