HRPP SOP Ver4.3

(2024년 7월 1일 시행)

주요 변경사항

서울대학교병원 임상연구윤리센터

HRPP SOP Ver4.3 개정 배경

AAHRPP 인증 기준 개정으로 인한 SOP 신설,
HRPP QA 전문위원회의 개정 권고 의견 반영,
SOP간 불일치 사항 등의 개정 의견을 수용하고자 함.

(주요 개정 사항)

- **I.C.9 비상계획 SOP 신설**
- **II.D.6 본원 SAE 보고 기한 변경**

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

본원에서 발생한 SAE 보고 기한 변경

본원 발생 SAE 중 사망, 생명을 위협하는 경우에 한하여
>> 연구자 인지일 7일 이내 보고(상세한 정보 확인 전이라도)
>> 15일 이내에 상세한 정보 포함하여 보고

@ 본원에서 발생한 SAE(Serious Adverse Event) 보고

SOP	변경 전(ver.4.2)	변경 후(ver.4.3)
보고 기한	6개월에 1회 이상 취합 보고	① **사망, 생명을 위협: 인지일로부터 7일 이내** (상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우, 15일 이내 상세한 정보 포함하여 보고) ② **그 외**: 6개월에 1회 이상 취합 보고 가능 **(연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)**
보고 서식	[서식29] 안전성 관련 정보 보고서 [서식30] 안전성 관련 정보 보고서 (이상반응보고리스트)	① **[서식29] SAE 보고서(본원-사망, 생명을 위협)** ② [서식30] 안전성 관련 정보 보고서 **[서식29-1] SAE 목록(본원-사망, 생명을 위협 외)**

중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 보고서(본원-사망, 생명을 위협)

IRB No.			IRB 승인일		
연구 과제명	(국문) (영문)				
연구자		성명	소속	직위	
	책임연구자				
	공동연구자				
의뢰자	회사명				
연구 종류	☐ 의약품/생물학적 제제 임상시험 ☐ 첨단바이오의약품 임상시험 ☐ 의료기기 임상시험 ☐ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 ☐ 기타 중재 연구 ☐ 첨단재생임상연구				
	연구대상				
보고 시기	☐ 초기 ☐ 추적(차) ☐ 최종				
연구대상자 ID.		나이	만 세	성별	☐ 남 ☐ 여
이상사례명					
이상사례 시작일			이상사례 종료일		
투여/적용 시작일			연구자 인지일		
중대성	☐ 사망 ☐ 생명을 위협				
예상 여부	☐ 예 (연구계획서, 설명서, 임상시험자자료집 등에 명시되어 있음) ☐ 아니오				
의심되는 약물/의료기기와의 관계	☐ 확실함(certain) ☐ 거의 확실함(probable/likely) ☐ 가능함(possible) ☐ 평가곤란(conditional/unclassified) ☐ 평가불가(unassessable/unclassifiable) ☐ 가능성 적음(unlikely) ☐ 관련 없음(not related)				
이상사례에 대한 처치	• 아래 예시에 한정하지 않고 자유롭게 기술할 수 있습니다. - 약물에 대한 처치: 투여 중지, 용량 감량 또는 증량, 용량 변화 없었음 등으로 기술 - 의료기기에 대한 처치: 적용 중지, 적용 기간 감소 또는 증가, 적용 기간 변화 없었음 등으로 기술				
추가 정보 등 기술	• 연구대상자 병력, 임상 경과 및 검사 소견, 치료 등의 경과를 간략히 기술하시기 바랍니다. • 중대성 및 약물/의료기기와의 관련성은 시험자와 의뢰자가 각각 평가하여야 하며, 평가결과가 일치하지 않는 경우에는 보수적으로 결정하고 시험자 및 의뢰자 각각의 평가 결과와 그 사유를 명시하여야 합니다. • 추적 보고의 경우 직전 보고 이후 변경 사항을 중심으로 기술하시기 바랍니다.				
최종 관찰 결과	☐ 회복됨/해결됨 ☐ 회복중임/해결중임 ☐ 회복되지 않음/해결되지 않음 ☐ 회복되었으나 후유증이 남음 ☐ 사망 ☐ 알 수 없음				

• 사망 또는 생명을 위협하는 중대한 이상사례: 상세한 정보를 충분히 확인하지 못하였더라도 연구자 인지일 7일 이내에 보고하고 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 인지일 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 하며, 추가적인 정보가 있는 경우에는 최종 관찰 결과까지 보고하여야 합니다.

위와 같이 중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 보고서를 제출합니다.

제 출 일 : 년 월 일

책임연구자 : _____ (인)

이상사례(Adverse Event)

임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 **반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.**

중대한 이상사례(Serious AE)

이상사례 중 아래에 해당하는 경우

1) 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

2) --

3) --

4) --

5) --

☞ **인지일로부터 7일 이내 보고**

- 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 인지일 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가 보고
- 추가적인 정보가 있는 경우에는 최종 관찰 결과까지 보고

안전성 관련 정보 보고서

IRB No.		IRB 승인일	
연구 과제명	(국문) (영문)		
연구자		성명	소속
	책임연구자		
	공동연구자		
의뢰자	회사명		
연구 종류	☐ 의약품/생물학적 제제 임상시험 ☐ 첨단바이오의약품 임상시 ☐ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 ☐ 기타 중재 연구 ☐ 첨		
	연구대상		
보고 종류	☐ SAE(본원-사망, 생명을 위협 외) ☐ 안전성 관련 정보		

안전성 관련 정보 보고 (필요 시 별첨 제출)

• 본원에서 발생한 중대한 약물
록(본원-사망, 생명을 위협 외)
보고)할 수 있습니다.
• 연구대상자의 안전을 위협하
변경하게 할 만한 임상시험용

위와 같이 연구계획 인

중대한 이상사례(Serious AE)

이상사례 중 아래에 해당하는 경우

1) --

2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우

3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능저하를 가져온 경우

4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

5) 1)부터 4)까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

☞ **연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고**

중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 목록 (본원-사망, 생명을 위협 외)

순번	대상자 ID	이상사례명	초기/추적/최종	투약/적용 시작일	이상사례 시작일	이상사례 종료일	연구자 인지일	중대성	예상여부	약물/의료기기와의 관계	최종관찰 결과	추가 정보 등
1	AAAA (sample)	seizure	초기	2023-12-01	2024-01-01	2024-02-01	2024-01-02	입원 또는 입원 기간 연장	예	관련 없음	회복됨	

• 중대한 이상사례(SAE)에 관한 추가 설명이 필요할 경우 [추가 정보 등]에 기입하시기 바랍니다.

<소분류>

중대성	예상여부	약물/의료기기와의 관계	최종관찰 결과
① 입원 또는 입원기간의 연장	① 예	① 확실함(certain)	① 회복됨/해결됨
② 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하 초래	① 아니오	① 거의 확실함(probable/likely)	② 회복중임/해결중임
③ 선천성 기형 또는 이상 초래		③ 가능함(possible)	③ 회복되지 않음/해결되지 않음
④ 그 밖에 의학적으로 중요한 상황		④ 평가 곤란(conditional/unclassified)	④ 회복되었으나 후유증이 남음
		⑤ 평가 불가(unassessable/unclassifiable)	⑤ 사망
* 사망 또는 생명을 위협하는 SAE는 [서식29]를 작성하여 기한 내에 제출하여야 합니다.		⑥ 가능성 적음(unlikely)	⑥ 알 수 없음
		⑦ 관련 없음(not related)	

동일 계획에서 발생한 SUSAR 보고

보고 서식 일부 용어 변경 (식약처 가이드라인 반영)

@ 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 임상시험에서 발생한 SUSAR에 한하여

SOP	본 기관 SUSAR	타 기관 SUSAR
보고 기한	① **사망, 생명을 위협: 인지일로부터 7일 이내** (상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우, 15일 이내 상세한 정보 포함하여 보고) ② **그 외: 인지일로부터 15일 이내** 보고한 SUSAR에 대한 추가적인 정보는 해당 약물/의료기기 **이상반응이 종결**(약물/의료기기 이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)**될 때까지 보고**	연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고
보고 서식	[서식27] SUSAR 보고서 **(본원)**	[서식28] SUSAR 보고서 **(본원 외)**

중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서(본원)

IRB No.			IRB 승인일	
연구 과제명	(국문) (영문)			
연구자		성명	소속	직위
	책임연구자			
	공동연구자			
의뢰자	회사명			
연구 종류	☐ 의약품/생물학적 제제 임상시험 ☐ 첨단바이오의약품 임상시험 ☐ 의료기기 임상시험 ☐ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 ☐ 기타 중재 연구 ☐ 첨단재생임상연구			
	연구대상			
보고 시기	☐ 초기 ☐ 추적(차) ☐ 최종			
연구대상자 ID.		나이	만 세	성별 ☐ 남 ☐ 여
이상반응명				
이상반응 시작일			이상반응 종료일	
투약/적용 시작일			연구자 인지일	
중대성 (이상반응의 결과)	☐ 사망 ☐ 생명을 위협 ☐ 입원 또는 입원기간의 연장 ☐ 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하 초래 ☐ 선천성 기형 또는 이상 초래 ☐ 그 밖에 의학적으로 중요한 상황			
예상 여부	☐ 예 (연구계획서, 설명서, 임상시험자자료집 등에 명시되어 있음) ☐ 아니오			
의심되는 약물/의료기기와의 관계	☐ 확실함(certain) ☐ 거의 확실함(probable/likely) ☐ 가능함(possible ☐ 평가곤란(conditional/unclassified) ☐ 평가불가(unassessable/unclassifiable) ☐ 가능성 적음(unlikely) ☐ 관련 없음(not related)			
이상반응에 대한 처치	• 아래 예시에 한정하지 않고 자유롭게 기술할 수 있습니다. - 약물에 대한 처치: 투여 중지, 용량 감량 또는 증량, 용량 변화 없었음 등으로 기술 - 의료기기에 대한 처치: 적용 중지, 적용 기간 감소 또는 증가, 적용 기간 변화 없었음 등으로 기술			
추가 정보 등 기술	• 연구대상자 병력, 임상 경과 및 검사 소견, 치료 등의 경과를 간략히 기술하시기 바랍니다. • 중대성 및 약물/의료기기와의 관련성은 시험자와 의뢰자가 각각 평가하여야 하며, 평가결과가 일치하지 않는 경우에는 보수적으로 결정하고 시험자 및 의뢰자 각각의 평가 결과와 그 사유를 명시하여야 합니다. • 추적 보고의 경우 직전 보고 이후 변경 사항을 중심으로 기술하시기 바랍니다.			
최종 관찰 결과	☐ 회복됨/해결됨 ☐ 회복중임/해결중임 ☐ 회복되지 않음/해결되지 않음 ☐ 회복되었으나 후유증이 남음 ☐ 사망 ☐ 알 수 없음			
연구계획서 변경이 필요한가?	☐ 아니오 ☐ 예 (연구계획변경의뢰서 함께 제출)			
등의서 변경이 필요한가?	☐ 아니오 ☐ 예 (연구계획변경의뢰서 함께 제출)			

위와 같이 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서를 제출합니다.

제 출 일 : 년 월 일

책임연구자 : _____ (인)

약물이상반응 (Adverse Drug Reaction)

임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 **의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우**를 말한다.

예상하지 못한 약물이상반응 (Unexpected ADR)

임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 **이용 가능한 의약품 관련 정보에 비추어 약물이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것**을 말한다.

본원에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 (Suspected Unexpected Serious AR)

☞ **사망, 생명을 위협: 인지일로부터 7일 이내 보고**
(상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우, 15일 이내 상세한 정보 포함하여 보고)

☞ **그 외: 인지일로부터 15일 이내 보고**

☞ **이상반응이 종결될 때까지 보고**

중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서

(본원 외 국내/해외용)

IRB No.			IRB 승인일	
연구 과제명	(국문) (영문)			
	Protocol No.		Version No.	
연구자		성명	소속	직위
	책임 연구자			
	공동 연구자			
의뢰자	회사명			
연구 종류	☐ 의약품/생물학적 제제 임상시험 ☐ 첨단바이오의약품 임상시험 ☐ 의료기기 임상시험 ☐ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 ☐ 기타 중재 연구 ☐ 첨단재생임상연구			
	연구대상			

 # 본원 외 국내/해외에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 (Suspected Unexpected Serious AR)

☞ 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고

	대상자 ID	이상 반응명	초기/추적/최종	투약/적용 시작일	이상반응 시작일	이상반응 종료일	연구자 인지일	발생기관	중대성	예상 여부	약물/의료기기와의 관계	최종관찰 결과	추가 정보 등
1													
2													

엑셀에 작성하여 업로드 가능

[서식29-1] II.D.6 중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 목록 (본원-사망, 생명을 위협 외)

중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 목록 (본원-사망, 생명을 위협 외)

순번	대상자 ID	이상사례명	초기/추적/최종	추적 (**차)	투약/적용 시작일	이상사례 시작일	이상사례 종료일	연구자 인지일	중대성	예상여부	약물/의료기기와의 관계	최종관찰 결과	추가 정보 등
1	AAAA	Seizure	초기		2023-01-01	2024-01-01		2024-01-02	입원 또는 입원기간의 연장	예	확실함	회복됨	연구대상자 병력, 임상 경과 및 검사 소견, 치료 등의 경과를 간략히 기술
			추적	1차		2024-01-01			지속적 또는 의미 있는 기능 저하 초래	아니오	거의 확실함	회복중임/해결중임	
			추적	2차		2024-01-01			선천성 기형 또는 이상 초래		가능함	회복되지 않음/해결되지 않음	
			최종			2024-01-01	2024-02-01		그 밖에 의학적으로 중요한 상황		평가 곤란	회복되었으나 후유증이 남음	
											평가 불가	사망	
											가능성 적음	알 수 없음	
											관련 없음		

<소분류>

중대성	예상여부	약물/의료기기와의 관계	최종관찰 결과
① 입원 또는 입원기간의 연장	예	① 확실함(certain)	① 회복됨/해결됨
② 지속적 또는 의미 있는 불구나 기능저하 초래	아니오	② 거의 확실함(probable/likely)	② 회복중임/해결중임
③ 선천성 기형 또는 이상 초래		③ 가능함(possible)	③ 회복되지 않음/해결되지 않음
④ 그 밖에 의학적으로 중요한 상황		④ 평가 곤란(conditional/unclassified)	④ 회복되었으나 후유증이 남음
		⑤ 평가 불가(unassessable/unclassifiable)	⑤ 사망
		⑥ 가능성 적음(unlikely)	⑥ 알 수 없음
		⑦ 관련 없음(not related)	

* 본 기관에서
못한 약물/

위와 같

비상계획 SOP 신설

HRPP 운영에 중대한 영향을 미치는 비상사태가 발생했을 때 대응 원칙과 프로세스를 제공하기 위해 SOP 제정

I.C.9 비상계획

1. 목적
2. 적용 범위
3. 의무
4. 용어
5. 세부지침
   - 5.1 기본원칙
   - 5.2 시행
   - 5.3 비상사태 종료와 HRPP 운영 정상화
   - 5.4 비상사태 대응 지침의 교육 및 주기적 평가
6. 관련 문서
7. 참고문헌

(용어)

- **·비상사태:** 전력·가스·수도 공급의 장기간 중단, IT 시스템의 심각한 장애, 지진·화재 등의 자연재해, 테러, 전쟁, 노동쟁의, 대규모 감염병 발생 등을 말한다.
- **·비상계획:** 비상사태에도 HRPP 운영의 연속성을 유지하고 그 피해를 최소화하기 위한 사전 계획 및 준비를 말한다.

전체 SOP 확인 방법!!

임상연구윤리센터 홈페이지(http://hrpp.snuh.org)

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

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