

HRPP SOP 변경 대비표(안) (ver.3.4 → ver3.5)

1) I.B.4 임상연구윤리센터

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.10.01 (ver.3.5)	5.4 QA실(팀) 5.4.2 기능	5.4 QA실(팀) 5.4.2 기능 3) 수정	IRB 점검의 실사 주체 명시 (식품의약품안전처 HRPP 인증 평가 결과에 따른 수정)

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.4 QA실(팀) 5.4.2 기능 1) 인간대상연구 미준수의 관리 2) 인간대상연구의 점검 3) 연구대상자보호프로그램의 질 향상 활동 4) 인간대상자의 권리와 복지에 관한 사항의 상담 및 접수 5) 연구대상자보호프로그램 거버넌스를 위한 각 위원회 회의의 지원	5. 세부 지침 5.4 QA실(팀) 5.4.2 기능 1) 인간대상연구 미준수의 관리 2) 인간대상연구의 점검 3) IRB 심의과정과 기록의 점검 4) 연구대상자보호프로그램의 질 향상 활동 5) 인간대상자의 권리와 복지에 관한 사항의 상담 및 접수 6) 연구대상자보호프로그램 거버넌스를 위한 각 위원회 회의의 지원

2) I.C.3 의뢰자주도연구 계약에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.10.01 (ver.3.5)	5.1 계약전담자	5.1 계약전담자 3) 추가	임상시험 계약 시 임상시험 보험가입 여부, 계획서 최종본을 확인하는 등 절차 명확히 함. (식품의약품안전처 HRPP 인증 평가 결과에 따른 수정)

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.1 계약 전담자 1) 계약 전담자는 연구비 지원 등과 관련하여 의뢰자가 있는 모든 연구의 계약서를 국내외 관련 법규	5. 세부 지침 5.1 계약 전담자 1) 계약 전담자는 연구비 지원 등과 관련하여 의뢰자가 있는 모든 연구의 계약서를 국내외 관련 법규

<p>를 준수하는지를 확인하고 HRPP SOP에 따라 연구가 수행될 것인지 등을 검토할 책임이 있다.</p> <p>2) 계약서에 필수적인 항목이 빠져 있을 경우 계약 전담자는 연구자와 의뢰자에게 이 항목의 추가를 요구한다.</p>	<p>를 준수하는지를 확인하고 HRPP SOP에 따라 연구가 수행될 것인지 등을 검토할 책임이 있다.</p> <p>2) 계약 전담자는 의약품 임상시험 계약 시 임상시험 보험가입 여부, 계획서 최종본을 확인하는 등 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자가 치료를 받을 수 있도록 확인하는 절차를 마련하였음을 확인한다.</p> <p>3) 계약서에 필수적인 항목이 빠져 있을 경우 계약 전담자는 연구자와 의뢰자에게 이 항목의 추가를 요구한다.</p>
--	---

3) I.C.8 연구대상자보호프로그램 질 향상 활동

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.10.01 (ver.3.5)	I.C.8 연구대상자보호 프로그램 효과의 모니터링 5.2 연구대상자보호프로그램 질 평가 활동 5.2.1 내부점검 3) 부서 점검	I.C.8 연구대상자보호 프로그램 질 향상 활동 5.2 연구대상자보호프로그램 질 평가 활동 5.2.1 내부점검 3) 부서 점검 내용 추가	다양한 질 향상 활동을 포괄하는 제목으로 변경 및 IRB 점검에 대하여 명확히 함 (식품의약품안전처 HRPP 인증 평가 결과에 따른 수정)

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
<p>I.C.8 연구대상자보호프로그램 효과의 모니터링</p> <p>5. 세부 지침 5.2 연구대상자보호프로그램 질 평가 활동 5.2.1. 내부점검 3) 부서 점검 임상연구윤리센터 QA실은 IRB를 포함하여 본 기관 내 인간대상연구를 수행하거나 검토하는 부서를 정기적으로 검토한다. 그 결과는 임상연구윤리센터장, IRB 위원장, HRPP 총책임자(IO) 또는 해당하는 부서에 보고된다.</p>	<p>I.C.8 연구대상자보호프로그램 질 향상 활동</p> <p>5. 세부 지침 5.2 연구대상자보호프로그램 질 평가 활동 5.2.1. 내부점검 3) IRB 점검 임상연구윤리센터 QA실은 IRB 심의과정과 기록 등에 대하여 최소 2년에 한 번 점검한다. 그 결과는 임상연구윤리센터장, IRB 위원장, HRPP 총책임자(IO)에게 보고된다. QA실은 IRB지원실과 업무상 이해상충을 피하여야 하고, 점검을 위한 업무·권한의 독립성을 보장받아</p>

	<p>야 한다.</p> <p>4) 부서 점검 임상연구윤리센터 QA실은 본 기관 내 인간대상연구를 수행하거나 검토하는 부서에 대하여 필요 시 점검할 수 있다. 그 결과는 임상연구윤리센터장, 임상시험센터장, IRB 위원장, HRPP 총책임자(IO) 또는 해당하는 부서에 보고된다.</p>
--	---

4) II.D.4 지속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.10.01 (ver.3.5)	5.3.1 지속심의 기본 원칙 1)	5.3.1 지속심의 기본 원칙 1) 수정	연구 만료일 기준에 지속심의일을 고려하여 수정(식품의약품안전처 HRPP 인증 평가 결과에 따른 수정)

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
<p>5. 세부 지침</p> <p>5.3.1 지속심의 기본 원칙</p> <p>1) 연차지속심의 승인 이후 연구의 IRB 유효 만료일 (date of Expiry)은 승인유효기간 만료일 + 1년으로 한다.</p> <p>2) IRB 승인 유효기간이 만료되었다면 연구자는 아래와 같이 모든 연구 활동을 중단하여야 한다.</p> <p>① 현재 진행 중인 연구대상자에게 개입이나 상호 작용을 중단한다. (연구대상자가 연구에 계속 참여하는 것이 최선인 경우와 같이 안전이나 윤리적 문제가 있는 경우 제외)</p> <p>② 새로운 연구대상자의 등록은 할 수 없다.</p> <p>3) IRB는 연구의 지속심을 최소한 년 1회 이상 위험 정도에 따라 적절한 간격으로 심의한다.</p> <p>4) 동일</p>	<p>5. 세부 지침</p> <p>5.3.1 지속심의 기본 원칙</p> <p>1) IRB 는 본 기관에서 진행 중인 연구에 대해 1년에 1회 이상 지속심을 수행한다. 지속심의 주기는 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 IRB 가 정한다.</p> <p>2) 연차지속심의 승인 이후 연구의 IRB 유효 만료일 (date of Expiry)은 직전 IRB 승인유효기간 만료일 + 지속심의 주기 (3, 6, 12 개월)로 한다.</p> <p>3) IRB 승인 유효기간이 만료되었다면 연구자는 아래와 같이 모든 연구 활동을 중단하여야 한다.</p> <p>① 현재 진행 중인 연구대상자에게 개입이나 상호 작용을 중단한다. (연구대상자가 연구에 계속 참여하는 것이 최선인 경우와 같이 안전이나 윤리적 문제가 있는 경우 제외)</p> <p>② 새로운 연구대상자의 등록은 할 수 없다.</p> <p>5) 동일</p>