

본원 SAE 및 SUSAR 보고 관련 HRPP SOP 개정사항 안내

HRPP SOP (ver.4.3, 시행일: 2024.07.01) 개정에 따라, 아래와 같이 **본원 SAE 보고 기한** 및 **SAE/SUSAR 보고서 서식** 등에 주요 변경사항이 있어 안내드립니다.

의약품/의료기기 임상시험 SAE/SUSAR 보고 시, 참고해 주시기 바랍니다.

▶ 주요 변경사항: **본원 SAE 보고 기한 변경 (시행일: 2024.07.01)**

	변경 전 (HRPP SOP ver.4.2)	변경 후 (HRPP SOP 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 (예: 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)
보고 서식	[안전성 관련 정보 보고서] + 이상반응보고리스트 파일 첨부	① [SAE 보고서 (본원-사망, 생명을 위협)] (신설) ② [안전성 관련 정보 보고서] + SAE 목록(본원-사망, 생명을 위협 외) 파일 첨부

※ **SUSAR/SAE 보고 절차 (종합)**

	보고기한	보고서식
본원 SUSAR	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	SUSAR 보고서 (본원)
타기관 SUSAR (동일 프로토콜)	6개월에 1회 이상 취합 보고 가능 (예: 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)	SUSAR 보고서 (본원 외)
본원 SAE (사망, 생명 위협)	인지일로부터 7일 이내 (상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우, 15일 이내 상세한 정보 포함하여 보고)	SAE 보고서 (본원-사망, 생명을 위협)
본원 SAE (사망, 생명 위협 외)	6개월에 1회 이상 취합 보고 가능 (예: 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)	안전성 관련 정보보고서 + SAE 목록
기타 안전성 관련 정보 보고	그 외 임상시험자자료집(IB) 개정, DSMC 결정사항, 임상시험용 의약품 정기적인 최신 안전성 정보(DSUR) 등은 신속히 보고	안전성 관련 정보보고서

[붙임 1] HRPP SOP (ver.4.3) [III.D.6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의]

[붙임 2] HRPP SOP (ver.4.3) 요약_SAE/SUSAR 보고 절차

6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

1. 목적

IRB가 승인한 연구에서 연구와 관련하여 발생한 중대한 이상 반응 및 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 중대한 영향을 미칠 수 있는 모든 안전성 관련 정보를 어떻게 다룰 것인지 규정한다.

2. 적용 범위

본 지침은 IRB가 승인한 의약품/의료기기 임상시험에서 시험과 관련하여 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고 및 안전성 관련 정보 보고의 심의를 수행하는데 우선 적용된다. 그 외 연구계획서에서 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고에 대해 정하고 있어 IRB에 관련 보고를 한다면 본 지침을 적용할 수 있다.

3. 의무

연구자는 약물/의료기기 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고와 관련하여 원칙과 절차를 숙지하고 본 지침에 따라 IRB에 보고해야 한다.

IRB는 약물/의료기기 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고를 심의하여 연구의 계속 진행여부를 결정하고, 필요할 경우 중재를 할 수 있다.

4. 용어

- 이상사례(Adverse Event, AE): 임상시험 중 연구대상자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품/의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- 약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR): 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.
- 의료기기이상반응(Adverse Device Effect, ADE): 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.
- 중대한 이상사례·약물이상반응(Serious AE·ADR): 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상사례 또는 이상약물반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - ① 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
 - ② 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
 - ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
 - ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
 - ⑤ ①부터 ④까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로

중요한 상황이 발생하는 사례

- 중대한 이상사례·의료기기이상반응(Serious AE·ADE): 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상사례 또는 의료기기이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - ① 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
 - ② 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
 - ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
 - ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
- 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응: 임상시험자 자료집 또는 의약품/의료기기의 첨부 문서 등 이용 가능한 의약품/의료기기 관련 정보에 비추어 약물/의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.
- 임상시험자자료집(Investigator's Brochure): 임상시험용 의약품/의료기기와 관련된 임상정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.
- 인과관계: 의약품/의료기기/생물학적 제제와의 인과관계 평가 기준은 다음과 같다.
 - ① 확실함(certain): 의약품등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품등의 재투여시, 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
 - ② 거의 확실함(probable/likely): 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품등의 투여 중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재 투여 정보 없음)
 - ③ 가능함(possible): 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 그 의약품등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
 - ④ 평가 곤란(conditional/unclassified): 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
 - ⑤ 평가 불가(unassessable/unclassifiable): 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우
 - ⑥ 가능성 적음(unlikely): 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재된 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
 - ⑦ 관련 없음(not related)

5. 세부 지침

	내용	책임자
1	이상반응보고/안전성관련정보보고 접수	행정간사
2	정규심의 또는 신속심의 여부 결정	위원장, 총무/전문간사, 행정간사
3	이상반응보고/안전성관련정보보고 심의	위원장, 위원
4	IRB 결정 문서화 및 통보	행정간사

5.1 이상반응보고/안전성관련정보보고 접수

- 1) 책임연구자는 모든 약물/의료기기 이상반응 및 안전성 관련 정보를 IRB 전산시스템을 통하여 IRB에 보고해야 한다.
 - ① 본 기관에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR)은 “[서식 27] 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서 (본원)”을 작성하여 보고한다.
 - ② 본 기관 외에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR)은 “[서식 28] 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서 (본원 외 국내/해외용)”을 작성하여 보고한다.
 - ③ 본 기관에서 발생한 중대한 이상사례(SAE) 중 사망 또는 생명을 위협하는 경우에는 “[서식 29] 중대한 이상사례(SAE) 보고서 (본원-사망, 생명을 위협)”을 작성하여 보고한다.
 - ④ 본 기관에서 발생한 중대한 이상사례(SAE) 중 사망 또는 생명을 위협하는 사례가 아니라면 “[서식 30] 안전성 관련 정보 보고서”에 “[서식 29-1] 중대한 약물/의료기기 이상사례 (SAE) 목록 (본원-사망, 생명을 위협 외)”을 첨부하여 보고한다.
 - ⑤ ① ~ ④ 외 안전성 관련 정보 보고는 “[서식 30] 안전성 관련 정보 보고서”를 작성하여 보고한다.
- 2) IRB 행정간사는 제출된 서류가 완전한지 검토한다. 제출된 서류가 완전하지 않으면 심의를 신청한 사람에게 추가 자료 등을 요구할 수 있으며 수정하여 제출된 문서를 다시 검토하여 접수한다.

5.2 이상반응보고/안전성관련정보보고의 기본 원칙

5.2.1 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고 범위

- 1) 본 기관에서 승인된 임상시험과 동일한 계획서로 실시되는 임상시험에서 발생한 이상반응으로서 아래 ①-③ 모두를 만족하는 경우
 - ① 의심되는(Suspected)
 - ② 예상하지 못한(Unexpected)
임상시험자 자료집 또는 의약품/의료기기의 첨부 문서 등 이용 가능한 의약품/의료기기 관련 정보에 비추어 약물/의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는
 - ③ 중대한(Serious)
 - ㉠ 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
 - ㉡ 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
 - ㉢ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

㉔ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

㉕ 약물 이상반응에 한하여, ㉔부터 ㉔까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

- 2) 본 기관에서 발생한 SUSAR 보고 시, 중대성(seriousness), 약물과의 관련성(causality), 예측성(expectedness)의 기준, 범주 및 평가 방법은 임상시험계획서, 임상시험자자료집 등이 기준이 된다. 중대성(seriousness) 및 약물/의료기기와의 관련성(causality)은 시험자와 의뢰자가 각각 평가하여야 하며, 평가결과가 일치하지 않는 경우에는 보수적으로 결정하고 각각의 평가결과 및 그 사유를 명시하여야 한다. 예측성(expectedness)은 의뢰자가 평가하되, 임상시험자자료집 등 가용한 의약품/의료기기 관련 정보에 비추어 약물/의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 있는 경우 예상하지 못한 것으로 평가하여야 한다.
- 3) 그 외 예상하지 못한 이상반응 중에서, 연구자가 심각성(severity)과 상관 없이, 연구의 위험과 잠재적 이익에 대한 IRB의 평가를 변경시킬 수 있으며 그 결과 계획서나 동의 과정의 변경이 고려된다고 판단한 경우
- 4) 그 외에 임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 사항 외의 기타 이상반응 보고 등을 포함한다.

5.2.2 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고 기한

- 1) 책임연구자는 본 기관에서 발생한 중대하고, 예상하지 못한 모든 약물/의료기기 이상반응을 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다.
 - ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 상세한 정보를 충분히 확인하지 못하더라도 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 7일 이내에 보고하고, 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 최초로 해당 약물/의료기기 이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 한다. 사망사례를 보고한 경우 부검보고서(부검을 실시한 경우만 해당)와 최종 의무기록(terminal medical reports) 등의 추가적인 정보를 제공할 수 있다.
 - ② 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내에 보고하여야 한다.
 - ③ 보고한 약물/의료기기 이상반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 약물/의료기기 이상반응이 종결(약물/의료기기 이상반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고하여야 한다.
- 2) 책임연구자는 본 기관 외 국내/외 타기관에서 발생한 중대하고, 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR)을 최소한 6개월에 1회 이상 모아서 보고(예를 들어, 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)하여야 한다.

5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위

- 1) 본 기관에서 발생한 중대한 이상사례(SAE) 보고

- 2) 연구대상자의 안전을 위협하거나 임상시험의 실시 여부에 영향을 미치거나, 임상시험의 진행과 관련하여 IRB의 결정사항을 변경하게 할 만한 임상시험용 의약품/의료기기의 안전성에 관한 정보
- 3) 임상시험자자료집 개정(update)
- 4) 임상시험용 의약품/의료기기의 안전성에 관한 자료안전성모니터링위원회 결정사항
- 5) 임상시험용 의약품 정기적인 최신 안전성 정보
- 6) 이미 시판 중인 약제에서 보고된 약물/의료기기 이상반응 보고 등

5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한

- 1) 책임연구자는 본 기관에서 발생한 중대한 이상사례(SAE)를 아래에서 정한 기간 내에 신속히 보고하여야 한다.
 - ① 사망 또는 생명을 위협하는 경우에는 상세한 정보를 충분히 확인하지 못하였더라도 연구자 인지 일 7일 이내에 보고하고 상세한 정보를 모두 보고하지 않은 경우에는 인지일 15일 이내에 상세한 정보를 포함하여 추가로 보고하여야 한다. 추가적인 정보가 있는 경우에는 최종 관찰 결과까지 보고하여야 한다.
 - ② 그 외 중대한 이상 사례(SAE)는 개별 건이 아닌 축적된 데이터 요약본의 형태로 보고할 수 있다. 단, 사례가 있을 경우 최소한 6개월에 1회 이상 모여서 보고(예를 들어, 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고)하여야 한다.
- 2) 그 외 임상시험자자료집 개정, 자료안전성모니터링위원회 결정사항, 임상시험용 의약품 정기적인 최신 안전성 정보 등은 신속히 보고한다.

5.3 정규심의 또는 신속심의 여부 결정

- 1) 접수된 약물/의료기기 이상반응 보고 및 안전성 관련 정보 보고가 정규심의 또는 신속심의 대상인지 위원장, 총무/전문간사, 행정간사가 판단하여 결정한다.
- 2) 처음 알려졌거나 드문 사례의 경우 또는 연구 대상자의 권리, 복지, 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 경우에는 정규심의에서 다루어 질 수 있다.
- 3) 신속심으로 진행하였더라도, 신속심의 위원이 정규심의의 결정이 필요하다고 판단하면 언제든지 본 회의에 상정할 수 있다.

5.4 이상반응보고/안전성관련정보보고 심의

- 1) 해당 보고서의 심의위원으로 초기심의의 사전 심의위원을 심의자로 배정하도록 한다. 만일 초기심의의 사전 심의위원이 없는 경우에는 해당 보고에 대한 전문성과 심의 일정을 고려하여 다른 위원에게 심의를 요청할 수 있으며, 추가로 전문가의 자문이 필요한지 판단하여야 한다.
- 2) IRB는 보고된 약물/의료기기 이상반응 보고 등에 대하여 연구와 관련된 위험을 심의하여, 연구의 계속 진행 여부를 결정하거나 동의서 수정이 필요한 것인지, 좀 더 자세한 정보를 요구할 것인지, 혹은 연구를 일시적으로 중단할 것인지에 대해 검토한다. 또한, 현재 연구에 참여 중인 연구대상자

에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경이 필요한지를 결정할 수 있다.

- 3) 정규심의 대상 이상반응보고/안전성관련정보보고 심의는 HRPP SOP II.C.2 “정규심의” 절차를 따른다.
- 4) 신속심의 대상 이상반응보고/안전성관련정보보고 심의는 HRPP SOP II.C.3 “신속심의” 절차를 따른다.

5.5 IRB 결정 문서화 및 통보

- 1) IRB 결정에 대하여 심의결과통보서를 준비한다.
- 2) IRB 전산시스템을 통하여 책임연구자에게 통보한다.
- ☞ 결정사항의 통보에 관한 자세한 사항은 HRPP SOP II.C.5 “결정사항의 통보”를 따른다.

6. 관련 문서

- [서식 27] II.D.6 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서(본원)
- [서식 28] II.D.6 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서(본원 외 국내/해외 용)
- [서식 29] II.D.6 중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 보고서(본원-사망, 생명을 위협)
- [서식 29-1] II.D.6 중대한 약물/의료기기 이상사례(SAE) 목록(본원-사망, 생명을 위협 외)
- [서식 30] II.D.6 안전성 관련 정보 보고서(이상반응보고리스트)

7. 참고문헌

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제3호 자목, 제6호 가목, 제7호 카목, 제8호 러목
- 의료기기법 시행규칙 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준 제3호 자목, 제6호 가목, 제7호 카목, 제8호 러목
- AAHRPP Standard II.2.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)	2. 적용 범위 4. 용어 5. 세부지침 5.1 기본 원칙 5.2 위원회 심의 이전 5.3 위원회의 심의 및 결정의 통보	2. 적용 범위 4. 용어 5. 세부지침 5.1 이상반응보고/안전성관련 정보 접수 5.2 정규심의 또는 신속심의	2. 적용 범위 이상 약물/의료기기 반응 보고 범위와 안전성 관련 정보 보고 범위 명확히 함. 4. 용어 의약품/의료기기 임상시험 관

		여부 결정 5.3 이상반응보고/안전성관련 정보보고 심의 5.4 위원회 결정 문서화 및 통보	리기준의 용어 정의 인용 5. 세부 지침 다른 지침의 세부지침 흐름도 와 일관성 있게 수정
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
2016.02.02 (ver. 2.8)	5.2.2 이상 약물/의료기기 반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 1)	5.2.2 이상 약물/의료기기 반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보 고 기한 1) 항목 수정	보고일은 ‘근무일 기준’으로 함을 명시
2018.02.20 (ver. 3.2)	2. 적용 범위 3. 의무 4. 용어 5. 세부 지침 6. 관련 문서	2. 적용 범위 3. 의무 4. 용어 5. 세부 지침 6. 관련 문서	개정 KGCP에 따른 전반적 용 어 수정 사망사례 보고 시 개정 KGCP 에 따른 제출 서류 수정
2019.03.20 (ver. 3.4)	5.2.2 약물/의료기기 이상반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한	5.2.2 약물/의료기기 이상반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 1) 항목 수정	KGCP 개정사항 반영하여 SUSAR 추가 보고에 대한 문 구 수정
2021.02.25 (ver. 3.8)	4. 용어 중대한 약물/의료기기 이상반응 5.2.2 약물/의료기기 이상반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 5.5 IRB 결정 문서화 및 통보	4. 용어 중대한 약물/의료기기 이상반 응 ⑤ 추가 5.2.2 약물/의료기기 이상반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 5.5 IRB 결정 문서화 및 통보 ☞ 항목 추가	의약품 등의 안전에 관한 규칙 내 중대한 약물/의료기기 이상 반응 정의 추가 보고기한 식약처와 일치 안전성관련정보보고 범위 집행 위원회 결정사항 반영 SOP 다른 항목과 일관성 유지 를 위함
2021.06.10 (ver. 3.9)	4. 용어 인과관계	4. 용어 인과관계 관련있음/없음 대분류 삭제	2021년 식약처 의약품 임상시 험 정책설명회 자료 반영
2023.03.01 (ver. 4.1)	4. 용어 5.2.1 약물/의료기기 이상반응 보고 범 위 5.2.2 약물/의료기기 이상반응	4. 용어 (수정) 5.2.1 약물/의료기기 이상반응 보고 범위 (수정) 5.2.2 약물/의료기기 이상반응	의약품/의료기기 임상시험 관 리기준에서 정한 약물/의료기 기 이상반응 등의 용어를 명확 히 반영하고자 함. 타기관 SUSAR 보고 기한 완

	(Suspected unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위	(Suspected unexpected Serious Adverse Reaction) 보고 기한 (수정) 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 (수정)	화 보고범위 문구 수정
2024.07.01 (ver. 4.3)	2. 적용 범위 4. 용어 5.1 이상반응보고/ 안전성관련정보보고 접수 5.2.1 약물/의료기기 이상반응 보고 범위 5.2.2 약물/의료기기 이상반응 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한	2. 적용 범위 4. 용어 5.1 이상반응보고/ 안전성관련 정보보고 접수 5.2.1 약물/의료기기 이상반응 보고 범위 5.2.2 약물/의료기기 이상반응 보고 기한 5.2.3 안전성 관련 정보 보고 범위 5.2.4 안전성 관련 정보 보고 기한	의약품/의료기기 임상시험 우선 적용 반영 KGCP의 용어 개정 사항 등 반영 이상반응 및 안전성 관련 정보 사안별 접수 서식을 구체적으로 제시 SUSAR 용어를 구체적으로 제시하고 SUSAR 보고 시 고려할 사항 추가 보고 기한 부연 설명 추가 본원 SAE와 기타 안전성 정보 보고 범위를 구분하고 보고 범위 명확화 본원 SAE 중 사망 또는 생명을 위협하는 경우의 보고 기한 추가 및 그 외 보고 기한 부연 설명 추가

II.D.6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

SAE/SUSAR 종류별 보고 기한, 보고 서식 등 안내



본원에서 발생한 SAE 보고

- 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), 2024.07.01 ~
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 임상시험 ☐ 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)

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	

* 본원에서 발생한 중대한 약물
 (본원-사망, 생명을 위협 외)
 보고할 수 있습니다.

* 연구대상자의 안전을 위협하
 변경하게 할 만한 임상시험용

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

위와 같이 연구계획 인

<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
		⑥ 가능성 적음(unlikely)	⑥ 알 수 없음
		⑦ 관련 없음(not related)	

* 사망 또는 생명을 위협하는 SAE는 [서식29]를 작성하여 기한 내에 제출하여야 합니다.



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 <u>이상반응이 종결</u>(약물/의 료기기 이상반응이 사라지거나 추적조사가 불 가능하게 되는 것을 말함) <u>될 때까지 보고</u>	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	책임연구자	성명	소속	직위		
	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 없음 등으로 기술 - 의료기기에 대한 처치: 적용 중지, 적용 기간 감소 또는 증가, 적용 기간 변화 없음 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)					
동의서 변경이 필요한가?	☐ 아니오 ☐ 예 (연구계획변경의뢰서 함께 제출)					

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

약물이상반응

(Adverse Drug Reaction)

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

예상하지 못한 약물이상반응

(Unexpected ADR)

임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용 가능한 의약품 관련 정보에 비추어 약물이상 반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 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**

제 출 일 : 년 월 일

책임연구자 : (인)

중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응(SUSAR) 보고서

(본원 외 국내/해외용)

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

👉 연구 승인 후 6개월 단위로 취합 보고

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			

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

엑셀에 작성하여 업로드 가능

* 본 기관에
못한 약물/
위와 같

[서식29-1] I.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 (**자)	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	확실히	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			선전성 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/의료기기와 의 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 선전성 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)								