

# HRPP SOP Ver3.8

## (2021년 4월 15일 시행)

### 주요 변경사항





## HRPP SOP Ver3.8 개정 배경

### 각종 법령 제·개정사항을 반영하였습니다.

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 및 KGCP 반영
- 체외진단의료기기법 제정
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (첨단재생바이오법) 제정
- 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률(시체해부법) 개정

### AAHRPP 및 보건복지부 IRB 인증 기준 등을 반영하였습니다.

- 연구진 전체로 COI 관리 확대 (공동연구자 COI → IRB 보고)
- 취약한 연구대상자(아동·미성년자) 기준 명확하게 보완



# 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정

식약처 변경 승인 대상 일부 → **변경 보고** 대상으로 완화

식약처 **변경 보고** 대상 정규심의 → **신속심의** 대상으로 완화



## IRB 정규심의 대상 의약품 임상시험 변경

- ① 시험 모집단의 변경으로서 중도탈락 기준의 완화
- ② 시험 설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 **추가 또는 제외**
- ~~③ 시험 종료 및 조기중단 기준의 변경~~
- ③④ 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험 항목의 삭제 또는 제조원의 변경
- ~~⑤ 시험의 방법 및 투약 계획 등의 변경으로서 투약 방법 또는 투약 기간의 변경~~
- ④⑥ 안전성 · 유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 **평가방법의 변경**

*\*식약처 변경 보고 대상으로 완화된 항목은 신속심의 가능*

시험군 또는 대조군의 추가, 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경, 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경, 임상시험용의약품에 대한 안전성, 유효성 평가방법의 변경



## KGCP: Serious AE·ADR 정의 반영

### 중대한 약물/의료기기 이상반응

약물/의료기기 이상반응 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- ① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
- ② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 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



5번 항목 추가



## KGCP: SUSAR 보고기한 일치

예상하지 못한 중대한 약물/의료기기 이상반응  
(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)



근무일 기준 X , 달력일 기준 O

① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 근무일 기준 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 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 약물/의료기기 이상반응보고의 경우에는 연구자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 근무일 기준 15일 이내에 보고하여야 한다.



## 타 기관 SAE 보고 의무 삭제

동일 임상시험에서 발생한 타 기관(해외 발생 포함) SAE 보고를 의무화하지 않도록 결정되었습니다.

### 안전성 관련 정보 보고 범위

본 기관 동일한 임상시험 계획서에서 발생한 약물/의료기기 이상반응 보고(SUSAR) 대상 이외의 중대한 이상반응 보고



**본 기관에서 발생한 SAE는 보고 대상이며,**  
**기존대로 6개월마다 한번씩 보고** 바랍니다.

*\*타 기관(해외 발생 포함) SAE 건 외 기존 보고 대상에는 변함이 없습니다.*



# 체외진단의료기기법 제정

체외진단의료기기 임상적성능시험을 시행하는 연구자 등은  
**매년 임상적 성능시험 종사자교육 이수**가 필요합니다.

## 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자교육 이수 대상

- 책임연구자, 책임연구자의 위임을 받은 모든 연구자(CRC 포함)
- IRB 위원
- 모니터요원(CRA)



- ❖ 어디서 교육을 받을 수 있나요? 한국의료기기안전정보원 ([nids.or.kr](http://nids.or.kr))
- ❖ 1년에 몇 시간 교육 이수가 필요한가요? **매년 8시간**
- ❖ 인정되는 다른 교육이 있나요?

의약품 임상시험종사자교육, 의사·간호사·임상병리사 등 보수교육  
교육시간으로 대체 인정, **온라인교육**은 8시간 중 **4시간까지** 인정



# 체외진단의료기기 임상적 성능시험



## 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 하려면 해당 법률 및 기관 SOP 준수

· **체외진단의료기기**: 사람이나 동물로부터 유래하는 **검체**를 **체외에서 검사** 하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 **시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어** 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품

나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품

다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품

바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품





# 체외진단의료기기 임상적 성능시험

## [초기심의 제출 서류]

- 임상적 성능시험 계획서
- 연구대상자 설명문 및 동의서
- 연구대상자에게 제공되는 각종 정보
- 연구대상자 모집 문건(광고문 등) – *대상자 모집 시험에 한함*
- 안전성 정보 및 임상적 성능시험자료집
- 연구대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 – *대상자 모집 시험에 한함*
- 책임연구자의 최근 이력 및 경력(임상적성능시험 종사자교육 기록 등)
- 의료기기 관리자(기관장이 정한 의료기기 관리자 또는 책임연구자가 지정한 연구자)
- 임상적 성능시험에 사용되는 **검체 채취, 제공 및 취득 방법**
- 해당 **검체의 사용**이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책
- 연구대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 **잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법**
- 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 **적합하게 제조되고 있음**을 증명하는 자료



# 체외진단의료기기 임상적 성능시험

아래에 해당하는 잔여검체를 임상적 성능시험에 사용할 수 있다.

- (가) 의료기관에서 진단 또는 치료를 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체
- (나) 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체

의료기관에서 진단 또는 치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 사용하는 경우 해당 검체 제공자로부터 아래의 서면 동의를 받아야 한다.

1. 잔여검체의 보존 · 관리 · 이용 · 폐기에 관한 사항
2. 잔여검체의 익명화 등 개인정보의 보호 · 처리에 관한 사항
3. 잔여검체가 제공되는 임상적 성능시험기관의 범위에 관한 사항
4. 동의의 철회 방법과 그 철회 시 잔여검체의 처리에 관한 사항

다만, 생명윤리법에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.



# 체외진단의료기기 임상적 성능시험

**IRB**는 임상적 성능시험에 사용하는 **검체 및 진단시험기기의 적합성**을 검토

① 아래 사항에 따라 **사용 검체의 적합성** 등을 검토한다.

(가) 체외진단시험기기의 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법의 적절성

(나) 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책의 적절성

(다) 검체의 사용으로 얻을 수 있는 사회적 이익이 대상자에 대한 권리 침해를 정당화하는지 판단

(라) 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법의 적절성

② 임상적 성능시험에 **사용되는 체외진단의료기기**가 시행규칙 제10조제1항에 따라 '시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'에 **적합하게 제조되었음을 확인**한다.



## 첨단재생의료 임상연구

·**첨단재생의료**: 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성 하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 **세포치료, 유전자치료, 조직공학치료** 등을 말한다.

다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것은 제외한다.

·**첨단재생의료 임상연구**: 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 **첨단재생의료에 관하여 실시**하는 연구로서 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구, 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구로 구분한다.

첨단심의위원회 심의 필요 (<http://www.k-arm.go.kr/>)



# 첨단바이오횐약품 임상시험

· **첨단바이오횐약품:** 아래에 해당하는 의약품을 말한다.

- ① **세포치료제:** 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
- ② **유전자치료제:** 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
- ③ **조직공학제제:** 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
- ④ **첨단바이오융복합제제:** 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외.
- ⑤ 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

식약처 심의 필요 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)



# 첨단재생의료 임상연구



보건복지부 지정 **재생의료기관에서 실시**  
식약처 지정 **첨단세포처리시설에서 공급받은 세포 이용**

## 첨단재생의료 임상연구 심의

첨단심의위원회 (<http://www.k-arm.go.kr/>)

- 1) 연구자는 본 기관에서 첨단재생의료 임상연구를 수행하기 전 **첨단심의위원회의 승인을 득한 모든 서류를 IRB에 제출하여야 한다.**
- 2) **IRB**는 HRPP SOP II.A.4 "연구의 승인 기준"을 고려하여 **신속심의** 한다. 신속심의 위원의 판단만으로 결정하기 어려운 계획서에 대하여는 정규심의를 받게 할 수 있다.
- 3) 연구자는 임상연구 진행 시 연구계획의 변경, 지속심의, 미준수보고, 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고, 예상하지 못한 문제에 대한 보고서, 연구종료 및 결과보고서 등을 제출하여야 하고, 제출된 모든 보고서는 본 기관 SOP에 따라 심의한다.



## 시체해부법 개정

시체를 이용하는 연구\*는 **IRB의 심의면제 확인**이 필요하며,  
**유족의 동의**가 필요합니다.

### 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 **유족의 동의**

- 시체의 일부를 이용한 연구의 목적
- 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정)
- 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
- 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

*\*시체의 일부를 이용하는 연구란 시체의 일부 또는 시체로부터 분리된 산물을 이용한 연구를 말한다.*



## 공동연구자의 COI 관리 및 IRB 보고

연구와 관련한 **중대한 경제적 이해상충**이 존재한다면  
신규 연구계획서 제출 단계 및 연차보고 단계에서  
연구계획심의의뢰서에 경제적 이해관계를 명시해야 합니다.



### 책임연구자의 역할 추가

**공동연구자의 COI 여부 확인, 조치, IRB에 보고**

**책임연구자가** 공동연구자의 경제적 이해상충을 확인하였다면  
해당 연구자를 업무에서 배제하는 등의 필요한 조치를 하여야  
하고, IRB에 공동연구자의 경제적 이해상충보고서와  
연구 수행과 관련하여 이해상충 관리 계획을 보고해야 합니다.





# 아동/미성년자의 의미 명확화



## 개정 전

~~·미성년자: 연구에 참여할 당시에 연구가 수행되는 지역의 법률에 따른 성년(成年)에 이르지 못한 개인을 말하며, 영아, 소아, 청소년을 모두 포함한다.~~  
~~본 지침에서는 대리인의 동의를 받아야 하는 소아(child) 연구대상자를 만18세 미만인 자로 규정한다.~~

## 개정 후

·**아동**: 아동복지법에서 규정한 18세 미만의 사람을 말하며, 영아, 소아, 청소년을 모두 포함한다.  
(생명윤리법에서 규정한 연구)

·**미성년자**: 민법에서 규정한 19세의 성년에 이르지 못한 자를 말한다.  
(약사법/의료기기법에서 규정한 연구)

# 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

GREATS 임상시험센터  
의학연구협력센터  
혁신의료기술연구소

연구지원본부  
HRPP 임상연구윤리센터  
의학연구윤리심의위원회

연구실험부  
BIOBANK  
생물안전위원회

전임상실험부  
동물실험윤리위원회  
융합연구협력부

AAHRPP Site Visit  
2020.09.21(월) ~ 2020.09.24(목)  
서울대학교병원 의학연구윤리센터  
collaboration Center & 회의실1

QUICK MENU  
HRPP SOP 다운로드  
E-IRB  
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)