

HRPP SOP 변경 대비표 (ver.3.8 → ver.3.9)

1) II.D.1 초기심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.06.10 (ver.3.9)	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수	체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 식약처 보완 요청에 따라 IRB 검토 대상으로 상세한 기술문서의 내용 추가

변경 전 (ver.3.8)	변경 후 (ver.3.9)
<p>5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 IRB 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 초기심의의를 위해 책임연구자가 제출할 서류는 연구종류별로 다음과 같으며, 연구 성격에 따라 추가 제출하도록 요구하는 서류가 있을 수 있다.</p> <p>④ 체외진단의료기기 임상적 성능시험</p> <ul style="list-style-type: none"> 임상적 성능시험 계획서(이하 “계획서”라 한다) 및 변경계획서 대상자 서면동의서 서식(동의서 면제 서식에서 변경됨) 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다) 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다) 임상적 성능시험자료집 안전성정보 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 시험책임자의 이력 및 경력 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 	<p>5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 IRB 전산시스템을 통하여 IRB 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 초기심의의를 위해 책임연구자가 제출할 서류는 연구종류별로 다음과 같으며, 연구 성격에 따라 추가 제출하도록 요구하는 서류가 있을 수 있다.</p> <p>④ 체외진단의료기기 임상적 성능시험</p> <ul style="list-style-type: none"> 임상적 성능시험 계획서(이하 “계획서”라 한다) 및 변경계획서 대상자 서면동의서 서식(동의서 면제 서식에서 변경됨) 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다) 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다) 임상적 성능시험자료집 안전성정보 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 시험책임자의 이력 및 경력 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 기술문서 <p>가. 체외진단의료기기가 시약 또는 대조·보정 물질에 해당하는 경우에는 다음의 자료</p> <p>1) 기원 또는 개발경위와 검출·측정의 원리·방법</p>

	<p>에 관한 자료</p> <p>2) 사용목적에 관한 자료</p> <p>3) 원재료 및 제조방법에 관한 자료</p> <p>4) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</p> <p>5) 성능을 확인하기 위한 다음의 자료</p> <p>가) 분석적 성능시험에 관한 자료</p> <p>나) 품질관리 시험에 관한 자료</p> <p>다) 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료</p> <p>6) 취급자 안전에 관한 자료</p> <p>7) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>8) 국내의 사용현황에 관한 자료</p> <p>나. 체외진단의료기기가 기구·기계·장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음의 자료</p> <p>1) 기원·발견 또는 개발경위에 관한 자료</p> <p>2) 사용목적에 관한 자료</p> <p>3) 작용원리에 관한 자료</p> <p>4) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료와 그 시험규격 및 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내외에 시험규격이 없는 경우에는 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위해 직접 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료를 제출해야 한다.</p> <p>가) 전기적·기계적 안전에 관한 자료</p> <p>나) 방사선 안전에 관한 자료</p> <p>다) 전자파 안전에 관한 자료</p> <p>라) 성능에 관한 자료</p> <p>5) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>6) 국내의 사용현황에 관한 자료</p>
--	--

2) II.E.18 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험에 따른 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.06.10 (ver.3.9)	5.1 체외진단의료기기 연구계획서 접수	5.1 체외진단의료기기 연구계획서 접수	체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 식약처 보완 요청에 따라 IRB 검토 대상으로 상세한 기술문서의 내용 추가

변경 전 (ver.3.8)	변경 후 (ver.3.9)
<p>5.1 체외진단의료기기 연구계획서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하기 전 반드시 IRB의 심의를 받아야 하며, 초기심의를 위하여 제출할 서류는 다음과 같다.</p>	<p>5.1 체외진단의료기기 연구계획서 접수</p> <p>1) 책임연구자는 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하기 전 반드시 IRB의 심의를 받아야 하며, 초기심의를 위하여 제출할 서류는 다음과 같다.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • 임상적 성능시험 계획서(이하 “계획서”라 한다) 및 변경계획서 • 대상자 서면동의서 서식(동의서 면제 서식에서 변경됨) • 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다) • 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다) • 임상적 성능시험자료집 • 안전성정보 • 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 • 시험책임자의 이력 및 경력 • 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 • 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책 • 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법 • 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 	<ul style="list-style-type: none"> • 임상적 성능시험 계획서(이하 “계획서”라 한다) 및 변경계획서 • 대상자 서면동의서 서식(동의서 면제 서식에서 변경됨) • 대상자에게 제공되는 서면정보(대상자설명서를 포함한다) • 대상자 모집 절차(광고 등을 포함한다) • 임상적 성능시험자료집 • 안전성정보 • 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보 • 시험책임자의 이력 및 경력 • 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법 • 해당 검체의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책 • 대상자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법 • 체외진단시험기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 • 기술문서 가. 체외진단의료기기가 시약 또는 대조·보정 물질에 해당하는 경우에는 다음의 자료 <ol style="list-style-type: none"> 1) 기원 또는 개발경위와 검출·측정의 원리·방법에 관한 자료 2) 사용목적에 관한 자료 3) 원재료 및 제조방법에 관한 자료 4) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 5) 성능을 확인하기 위한 다음의 자료 <ol style="list-style-type: none"> 가) 분석적 성능시험에 관한 자료 나) 품질관리 시험에 관한 자료 다) 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료 6) 취급자 안전에 관한 자료 7) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 8) 국내의 사용현황에 관한 자료 나. 체외진단의료기기가 기구·기계·장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음의 자료 <ol style="list-style-type: none"> 1) 기원·발견 또는 개발경위에 관한 자료 2) 사용목적에 관한 자료 3) 작용원리에 관한 자료
---	--

	<p>4) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료와 그 시험규격 및 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내외에 시험규격이 없는 경우에는 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위해 직접 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료를 제출해야 한다.</p> <p>가) 전기적·기계적 안전에 관한 자료 나) 방사선 안전에 관한 자료 다) 전자파 안전에 관한 자료 라) 성능에 관한 자료</p> <p>5) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 6) 국내의 사용현황에 관한 자료</p>
--	---

3) II.D.6 이상반응 및 안전성 관련 정보 보고의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2021.06.10 (ver.3.9)	4. 용어	4. 용어	2021년 식약처 의약품 임상시험 정책설명회 자료 반영

변경 전 (ver.3.8)	변경 후 (ver.3.9)
<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인과관계: 의약품/의료기기/생물학적 제제와의 인과관계 평가 기준은 다음과 같다. 1) 관련 있음: <ul style="list-style-type: none"> 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 투여중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재 투여 정보 없음) ③ 가능함(possible): 의약품등의 투여·사용과의 	<p>4. 용어</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인과관계: 의약품/의료기기/생물학적 제제와의 인과관계 평가 기준은 다음과 같다. 1) 관련 있음: <ul style="list-style-type: none"> 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 투여중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재 투여 정보 없음) ③ 가능함(possible): 의약품등의 투여·사용과의

<p>시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 그 의약품등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우</p> <p>④ 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</p> <p>⑤ 평가 곤란(conditional/unclassified): 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우</p> <p>⑥ 평가 불가(unassessable/unclassifiable): 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우</p> <p>2) 관련 없음(unrelated)</p>	<p>시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 그 의약품등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우</p> <p>④ 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</p> <p>⑤ 평가 곤란(conditional/unclassified): 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우</p> <p>⑥ 평가 불가(unassessable/unclassifiable): 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우</p> <p>ㄹ ⑦ 관련 없음(not related)</p>
---	--

약물/의료기기 이상반응 보고서(본원)

IRB No.					IRB 승인일					
연구 과제명	(국문) (영문)									
연구자		성명	소속	직위						
	책임연구자									
	공동연구자									
의뢰자	회사명									
연구 대상	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 화장품									
	일반명				상품명					
보고 시기	<input type="checkbox"/> 초기 <input type="checkbox"/> 추적(차) <input type="checkbox"/> 최종									
연구대상자 ID.			나이	만세	성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여				
이상 반응 명										
투약 시작일			이상반응 발생일				연구자 인지일			
중대성 여부	<input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 (<input type="checkbox"/> 처음 <input type="checkbox"/> 입원 연장) <input type="checkbox"/> 장애/불구 <input type="checkbox"/> 선천성 기형/이상 초래 <input type="checkbox"/> 중요한 의학적 사건 <input type="checkbox"/> 기타 ()									
예상 여부	<input type="checkbox"/> 예 (연구계획서, 설명서, 임상시험자자료집 등에 명시되어 있음) <input type="checkbox"/> 아니오									
약물/기기/생물학적제제와의 인과관계	<input type="checkbox"/> 확실함(certain) <input type="checkbox"/> 거의 확실함(probable/likely) <input type="checkbox"/> 가능함(possible) <input type="checkbox"/> 평가곤란(conditional/unclassified) <input type="checkbox"/> 평가불가(unassessable/unclassifiable) <input type="checkbox"/> 가능성 적음(unlikely) <input type="checkbox"/> 관련 없음(not related)									
연구대상자 병력										
검사 소견										
임상 경과										
치료										
결과	<input type="checkbox"/> 이상 반응 지속 <input type="checkbox"/> 이상 반응 종료 <input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 기타 ()									
연구계획서 변경이 필요한가?	<input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (연구계획변경의뢰서 함께 제출)									
동의서 변경이 필요한가?	<input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (연구계획변경의뢰서 함께 제출)									

위와 같이 약물/의료기기 이상반응 보고서를 제출합니다.

제 출 일 : 년 월 일

책임연구자 : _____ (인)