

제 1 장 총 칙

1.1 목적

부산성모병원 임상연구 심의위원회 표준운영지침(이하 “지침”이라 함)은 임상연구 심의위원회(이하 “심의위원회”라 함)의 권한, 조직과 구성, 운영, 기능, 관리, 심의절차, 의결, 심사 결과의 통지 및 모니터링 등 운영의 일반적 업무표준과 책무를 규정한다. 본 지침의 목적은 연구와 관련된 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호하고 연구의 윤리적, 과학적 및 의학적 타당성을 심의하기 위한 것이다.

1.2 용어의 정의

1. 임상시험(Clinical Trial/Study)

- 1) 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 이 경우 임상시험의 단계는 임상시험용 의약품을 최초로 사람에게 투여하는 제1상(임상약리시험 등), 환자군에서 치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여기간 설정을 위한 다양한 정보수집을 목적으로 하는 제2상(치료적 탐색 임상시험 등), 의약품의 안전성과 유효성을 확증하기 위한 제3상(치료적 확증 임상시험 등), 품목허가 후 허가사항의 범위에서 수행하는 제4상(치료적 사용 임상시험 등)으로 구분한다.
- 2) 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.

2. 다기관임상시험(Multicenter Trial)

하나의 임상시험 계획서에 따라 둘 이상의 임상시험실시기관에서 수행되는 임상시험을 말한다.

3. 비임상시험(Nonclinical Study)

사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.

4. 임상시험 계획서(Protocol)

해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위하여 임상시험의 목적, 연구방법론, 통계적 고려사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.

5. 임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다)

임상시험 계획서의 내용을 변경하거나 임상시험 계획서의 불분명한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.

6. 증례기록서(Case Report Form, CRF)

각각의 시험대상자별로 임상시험 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.

7. 임상시험 결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 "결과보고서"라 한다)

임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.

8. 중간 임상시험 결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 "중간보고서"라 한다)

임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서를 말한다.

9. 임상시험용 의약품(Investigational Product)

시험약 및 대조약을 말한다.

10. 임상시험용 의료기기(Investigational Device)

임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말한다.

11. 시험약

임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품을 말한다.

12. 시험기기

임상시험용 의료기기 중 대조기기를 제외한 의료기기를 말한다.

13. 대조약(Comparator)

시험약과 비교할 목적으로 사용하는 위약 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품을 말한다.

14. 대조기기(Comparator)

시험기기와 비교할 목적으로 사용되는 모의품 또는 개발 중이거나 시판 중인 의료기기를 말한다.

15. 이상반응(Adverse Event, AE)

임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후 증상 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

16. 이상사례(Adverse Event, AE)

임상시험 중 피험자에서 발생한 모든 의도하지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

17. 약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)

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

18. 의료기기이상반응(Adverse Device Effect, ADE)

임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

19. 중대한 이상반응·약물이상반응(Serious AE·ADR)

임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 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) 1)부터 4)까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

20. 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

21. 예상하지 못한 약물이상반응(Unexpected ADR)

임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용가능한 의약품 관련 정보에 비추어 약물이상 반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

22. 예상하지 못한 의료기기이상반응(Unexpected Adverse Device Effect)

임상시험자자료집 또는 의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의료기기 관련 정보에 비추어 의료기 기이상반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

23. 임상시험대상자(Subject/Trial Subject, 이하 "대상자"라 한다)

임상시험용 의약품을 투여 받거나, 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.

24. 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)

임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤 자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

25. 시험대상자의 복지(Well-being of the trial subjects)

임상시험에 참여하는 대상자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.

26. 시험대상자식별코드"(Subject Identification Code)

대상자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

27. 시험자(Investigator)

시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.

28. 조정위원회(Coordinating Committee)

다기관임상시험의 수행을 조정하기 위하여 의뢰자가 조직하는 위원회를 말한다.

29. 임상시험조정자(Coordinating Investigator)

각 임상시험실시기관의 시험책임자 중에서 다기관임상시험에 참여하는 시험자 사이의 의견을 조정 할 권한과 의무를 갖는 사람을 말한다.

30. 시험대상자설명서

시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.

31. 시험대상자의 대리인

시험대상자의 친권자 · 배우자 또는 후견인으로서, 시험대상자를 대신하여 시험대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.

32. 근거자료(Source Data)

임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상 소견, 관찰, 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보를 말한다.

33. 근거문서(Source Document)
 병원기록, 의무기록, 대상자기록, 메모, 병리검사결과, 대상자 일기, 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 의료기기 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다)·자료 및 기록을 말한다.
34. 임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다)
 임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다)를 말한다.
35. 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs)
 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.
36. 임상시험자 자료집(Investigator's Brochure)
 임상시험용 의약품 또는 임상시험용 의료기기와 관련된 임상 정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집을 말한다.
37. 임상시험의 품질보증(Quality Assurance, 이하 "품질보증"이라 한다)
 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것을 말한다.
38. 임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 "품질관리"라 한다)
 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적절한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법을 말한다.
39. 눈가림(Blinding/Masking)
 임상시험에 관여하는 사람 또는 부서 등이 배정된 치료법에 대해 알지 못하도록 하는 절차를 말한다.
40. 무작위배정(Randomization)
 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 편향성을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 대상자를 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.
41. 임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 "의뢰자"라 한다)
 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체를 말한다.
42. 임상시험실시기관(Institution, 이하 "시험기관"이라 한다)
 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 의료기관 또는 특수연구기관으로 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.
43. 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)
 계획서(변경계획서를 포함한다)나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
44. 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)
 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.

45. 시험책임자(Principal Investigator)
시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
46. 시험담당자(Subinvestigator)
시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 그 밖의 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
47. 임상시험모니터요원(Monitor, 이하 "모니터요원"이라 한다)
임상시험의 모니터링을 담당하기 위하여 의뢰자가 지정한 자를 말한다.
48. 임상시험계약서(Contract, 이하 "계약서"라 한다)
임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자 간에 이루어지는 서면 합의서로 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.
49. 대상자동의(Informed Consent, 이하 "동의"라 한다)
대상자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 시험대상자설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
50. 임상시험 관련 자료의 직접열람(Direct Access, 이하 "직접열람"이라 한다)
임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 대상자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.
51. 비밀보장(Confidentiality)
자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 대상자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.
52. 관련 규정(Applicable Regulatory Requirement)
임상시험의 실시와 관련된 약사법령 및 고시 등을 말한다.
53. 임상시험의 준수(Compliance, 이하 "준수"라 한다)
계획서 및 관련 규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.
54. 실태조사(Inspection)
식품의약품안전처장이 관련 규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.
55. 점검(Audit)
해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련 규정 등에 따라 수행되는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.
56. 모니터링(Monitoring)
임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련 규정에 따라 실시·기록되는지를 검토·확인하는 활동을 말한다.
57. 모니터링보고서(Monitoring Report)
모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(전화, 팩스, 전자우편 등)을 하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.

58. 점검확인서(Audit Certificate)

점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

59. 임상시험 코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)

임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 이 기준 및 관계 법령에 맞게 시험책임자가 위임한 업무를 수행하는 사람을 말한다.

60. 임상시험실시 지원기관(Site Management Organization, SMO)

임상시험실시기관의 장과 계약에 따라 경험과 지식을 갖춘 임상시험 코디네이터를 임상시험실시기관에 배치하여 시험책임자의 책임 하에 위임받은 업무를 수행할 수 있도록 지원하는 기관을 말한다.

1.3 기본 원칙

1. 연구는 헬싱키선언, 뉘른베르크 강령, ICH GCP 가이드라인 등의 기본적인 윤리원칙 및 관계법령에 따라 이루어져야 한다.
2. 연구는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 의약품 임상시험관리 기준(KGCP) 등 국내 관련 법령에 따라 자체적으로 마련한 본 규정에 따라 시행되어야 한다.
3. 연구자는 연구가 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하지 않는지 살펴야하며, 연구대상자의 인권과 복지를 우선적으로 고려한다.
4. 연구자는 연구대상자의 자율성을 존중하며, 연구대상자들의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하도록 한다.
5. 연구자는 연구대상자의 사생활을 보호해야하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 다른 법령 또는 고시 등 특별한 규정이 있는 경우는 제외하고 비밀로써 보호되도록 한다.
6. 연구자는 연구대상자의 안전을 충분히 고려해야하며, 연구를 통해 노출되는 위험을 최소화하여야 한다.
7. 연구자는 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호해야한다.
8. 연구자는 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제 기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.
9. 연구자는 법에서 정하지 않은 사항에 대한 판단이 필요할 경우, 보편적 국제지침에 따라 판단하여야 한다.

1.4 적용 범위

심의위원회의 구성 및 운영 등에 대하여 다른 법령 또는 고시 등 특별한 지침이 있는 경우를 제외하고는 본 지침을 따른다.

제 2 장 연구자

2.1 연구자의 자격요건

1. 연구자는 연구의 적절한 실시를 위하여 심의위원회의 표준운영지침에서 정한 바에 따른 연구 실시
에 필요한 아래의 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 하며, 심의위원회는 경험을 갖추고 있는지를 점검
하기 위해서 교육 이수증을 관리해야 한다. 의뢰자·심의위원회·식품의약품안전처장의 요청이 있을
경우 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.
 - 1) 연구책임자는 GCP(의약품 임상시험관리기준 : Good Clinical Practice) 관련 교육을 이수한 자로
서, 의약품을 이용한 임상시험 또는 의료 처치가 들어가는 연구에 대해서는 전문의 이상으로 제한
을 둔다.
 - 2) 연구담당자는 GCP 관련 교육을 이수한 자에게 그 자격을 준다.
 - 3) 연구자는 연구에 참여하는 동안 2년 단위로 GCP 관련 교육을 이수하여야 한다.
 - 4) 임상시험의 연구자는 임상시험에 참여하기 전에 식품의약품안전처에서 제정한 「임상시험 및 생물
학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 지침」에 따라 신규자 교육을 이수한
다.
 - 5) 임상시험의 연구자는 식품의약품안전처에서 제정한 「임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교
육 및 교육실시기관 지정에 관한 지침」에 따라 심화 교육을 1회 이수한다.
 - 6) 신규자 교육과 심화교육을 이수한 연구자는 그 후 매년 보수교육을 이수한다.
 - 7) 연구자의 교육과 관련된 비용 및 시간 등은 병원에서 지원한다.
2. 연구자는 연구계획서, 임상시험자자료집, 의뢰자가 제공한 기타 의약품 관련 정보 또는 의료기기 관
련 정보에 기술된 바와 같이 임상시험용 의약품의 적절한 용법 또는 의료기기의 적절한 사용방법을
자세히 알아야 한다.
3. 연구자는 연구와 관련한 관계 법령을 자세히 알고 이를 준수하여야 한다.
4. 연구자는 의뢰자의 모니터링 및 점검, 관련부처의 장이 실시하는 실태조사 통보를 받는 경우 또는
직접 열람의 요청을 받는 경우 적극 협조하여야 한다.
5. 연구책임자는 중요한 연구 관련 업무를 연구담당자에게 위임한 경우, 이들의 명단을 확보·유지 하여
야 하며, 연구책임자와 연구담당자 간의 업무를 문서로 정하여 책임의 한계를 명확히 한다.
6. 연구책임자가 둘 이상의 임상시험을 동시에 수행하는 경우, 당해 임상시험이 다른 임상시험에 지장
을 주거나 영향을 받지 않도록 한다.

2.2 연구 실시에 필요한 자원 확보

1. 연구책임자는 의뢰자와 합의한 대상자 등록기간 내에 해당 연구에 필요한 대상자의 등록이 가능함
을 과거 진료기록 등을 근거로 증명할 수 있어야 하며, 의뢰자가 요청하는 경우 해당 증명 자료를
제공하여야 한다.
2. 연구책임자는 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 연구를 적절히 수행하고 완료할 수 있도록
각 대상자 별로 충분히 시간을 배정하여야 한다.
3. 연구책임자는 연구기간 동안 해당 연구를 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량
의 연구담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.
4. 연구책임자는 연구담당자들이 연구계획서, 임상시험용 의약품에 관한 정보, 연구와 관련된 의무 및
업무 등을 자세히 알고 있는지를 확인하여야 한다.

2.3 연구자에 의한 연구대상자의 보호

1. 연구대상자에 대한 연구와 관련한 모든 의학적 결정은 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 연구책임자 또는 연구담당자가 한다.
2. 연구 중 또는 연구 이후에도 연구책임자는 연구에서 발생한 모든 이상반응에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 연구책임자가 알게 된 연구대상자의 병발 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 그 사실을 연구대상자에게 알려야 한다.
3. 연구대상자에게 주치의가 있는 경우에는 연구책임자는 연구대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 대상자의 연구 참여 사실을 알릴 수 있다.
4. 연구대상자는 연구 완료 이전에 연구 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 연구책임자는 연구대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다.

2.4 심사위원회와 연구책임자의 정보 교환

1. 연구를 실시하기 전에 연구책임자는 연구계획서, 동의서, 대상자 확보방법, 및 연구대상자 설명서 등 그 밖에 연구대상자에게 문서형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심의위원회의 심사를 받아야 하며, 연구책임자는 해당 연구의 실시가 승인된 경우 심사 통보서의 내용을 병원장에게 보고하고, 확인서를 받아, 의뢰자에게 제공하여야 한다.
2. 연구계획서에 대한 심의위원회의 승인을 받으려는 연구책임자는 심의위원회에 최신의 임상시험자료집 사본을 제출하여야 하며, 해당 연구 도중에 임상시험자료집이 개정된 경우에는 그 개정된 임상시험자료집을 사본을 제출하여야 한다.
3. 연구책임자는 연구 실시 전에 연구와 관련된 문서를 제출하여 심의위원회의 검토를 받아야 한다.
4. 연구책임자는 임상시험 도중 검토 대상이 되는 모든 임상시험 관련문서를 제출하여 심의위원회의 검토를 받아야 한다.
5. 연구책임자는 연구책임자가 심의위원회에 보고해야하는 아래의 사항을 신속히 보고하여야 한다.
 - 1) 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 연구 계획과 다르게 실시하는 연구에 관한 사항
 - 2) 연구대상자에게 위험을 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항
 - 3) 예상하지 못한 중대한 약물이상 반응, 중대한 의료기기이상반응에 관한 사항
 - 4) 연구대상자의 안전성이나 연구의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
6. 심의위원회는 연구책임자에게 문서로 알려야할 아래의 사항을 문서로 신속히 알려야 한다.
 - 1) 연구와 관련된 결정, 의견, 결정 및 의견의 근거 및 통보절차
 - 2) 심의위원회의 결정에 대한 이의신청 절차
7. 연구책임자는 심의위원회에서 승인을 받은 사항을 변경을 하려면 이에 대한 심사를 받아야 한다.

2.5 계획서 준수

1. 연구자는 의뢰자와 서면합의하고 심의위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받은 연구계획서를 준수하여 연구를 실시하여야 한다.
2. 연구책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심의위원회의 식품의약품안전처장의 변경승인을 받기 전에는 연구계획서와 다르게 연구를 실시해서는 안 된다. 단, 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의

제거가 필요한 경우, 또는 연구계획서의 사소한 변경의 경우는 제외한다.

3. 연구책임자는 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험요소를 제거하기 위해 연구책임자가 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 시행한 변경사항에 대하여 가능하면 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 의뢰자, 심의위원회 및 식품의약품안전처장에게 제출하여 각각 합의 및 승인을 받아야 한다.
4. 연구책임자 또는 연구담당자는 승인된 연구계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.

2.6 무작위배정 및 눈가림해제

1. 연구계획서에서 무작위 배정절차를 정한 경우 연구책임자는 그 절차에 따라야 하며, 연구계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.
2. 눈가림 연구에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 연구 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 연구책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자에게 알려야 한다.

2.7 연구대상자 동의

1. 연구대상자의 동의는 헬싱키 선언에 근거한 윤리적 원칙 및 관련 지침에 따라 이루어져야하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 동의서 서식, 연구대상자 설명서, 그 밖에 연구대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심의위원회의 승인을 받아야 한다.
2. 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 연구대상자 설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 연구대상자에게 해당 서식 및 문서를 제공하기 전에 심의위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 연구책임자는 제때 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 연구대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.
3. 연구책임자나 연구담당자는 대상자의 연구 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
4. 동의서 서식 및 연구와 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 모두 포함한다)에는 연구대상자나 연구대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 연구자, 연구 실시기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.
5. 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람은 심의위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 연구의 모든 측면에 대한 정보를 연구대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 연구대상자가 동의할 수 없는 경우에는 연구 대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.
6. 동의서 서식 및 연구와 관련한 정보(말 또는 서면에 의한 정보를 포함한다)에는 연구대상자, 연구대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여야 한다.
7. 연구대상자의 동의를 받기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구에의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 연구와 관련한 모든 질문에 대하여 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.
8. 연구대상자의 연구 참여 전에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인과 동의를 받은 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사는 동의서에 서명하고 해당 날짜를 자필로 적어야 한다. 단, 의사 외 직종의 약물을 포함하지 않는 학술연구의 경우 동의서를 받을 수 있는 자격을 의사, 치과의사, 한의사로 한정하지 않는다.

9. 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인이 동의서 서식, 연구대상자설명서 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 연구대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인은 연구대상자의 연구 참여를 말로 동의하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 참관인이 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다. 이 경우 참관인은 동의서에 서명하기 전에 아래의 사항을 확인하여야 한다.
- 1) 동의서와 연구대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부
 - 2) 연구대상자나 연구대상자의 대리인이 해당 사실을 이해하였는지 여부
 - 3) 동의를 받는 과정이 연구대상자나 연구대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부
10. 연구책임자 및 연구담당자는 연구에 참여하기 전에 동의서 사본 및 연구대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 주어야 하며, 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 연구대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에는 그 변경된 문서의 사본을 주어야 한다.
11. 연구대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 연구의 경우, 연구책임자 및 연구담당자는 대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.
12. 아래에 해당하는 비치료적 연구는 연구대상자의 대리인의 동의를 받아 실시할 수 있다.
- 1) 눈가림이 필요한 연구로 연구대상자 본인의 동의를 받는 연구방법으로는 연구의 목적을 달성할 수 없을 것
 - 2) 연구대상자에게 예상되는 위험이 낮을 것
 - 3) 연구대상자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮을 것
 - 4) 연구대상자 본인의 동의를 받지 않은 연구에 대한 심의위원회의 검토 및 연구 실시 승인이 있을 것 이 경우 심의위원회는 해당 검토 내용을 연구의 실시 승인 통보서에 적어야 함
 - 5) 관계 법령에 따라 해당 연구의 실시가 금지되지 않을 것
13. 비치료적 연구는 심의위원회가 인정하는 경우를 제외하고는 임상시험용 의약품의 적응증을 갖고 있는 환자에게만 실시하여야 한다. 이 경우 연구책임자 및 연구담당자는 면밀히 대상자를 모니터링 해야 하고, 만일 연구대상자에게 부당한 위험이 가해지는 것으로 판단되면 즉시 대상자에 대한 연구를 중지하여야 한다.
14. 사전에 연구대상자로부터 동의를 받는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 연구대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며, 연구대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 연구대상자의 안전과 복지를 보호하고 관련 지침을 준수하기 위해, 연구대상자가 연구에 등록되는 방법이 계획서에 기재되어 있어야 하고, 심의위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 받아야 한다. 이 경우 연구책임자 및 연구 담당자는 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 가능하면 빨리 연구에 대하여 알려야 하며, 연구에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.
15. 아동, 비치료적 연구 및 응급상황 등 연구대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로 대리인의 동의가 필요한 경우 법정대리인, 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로

하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 되며, 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

2.8 기록 및 보고

1. 연구책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기적절하도록 하여야 한다.
2. 근거문서를 근거로 한 증례기록서상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.
3. 의뢰자는 연구책임자나 연구책임자의 위임을 받은 자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침을 주어야 하며, 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정하여야 할 상황, 수정사항의 기록 방법 및 사후에 연구책임자의 확인을 받는 절차 등에 관한 지침을 마련하여야 한다.
4. 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하여야 한다.
5. 연구책임자는 증례기록서의 변경 또는 지침에 따른 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하여야 한다.
6. 연구책임자는 기본문서와 관계 법령에 따라 작성된 연구 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 관계 법령에 따라 잠금장치가 있는 문서보관장에 보관하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손되지 않도록 해야 한다. 다만, 결과보고서의 작성을 마친 후에는 이들 문서를 보관책임자에게 인계하여야 한다.
7. 모니터요원, 점검을 실시하는 사람, 심의위원회 또는 식품의약품안전처장이 연구 관련 문서에 대한 열람을 요청한 경우에는 연구책임자 또는 병원장은 이에 적극 협조하여야 한다.

2.9 진행상황 보고

1. 연구책임자는 1년에 1회 이상 연구의 진행상황을 요약하여 서면으로 심의위원회에 제출하여야 하며, 심의위원회의 요청을 받은 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.
2. 연구책임자는 대상자의 대한 위험이 증가하거나 연구의 실시여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생하였을 때에는 이를 의뢰자 및 심의위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

2.10 안전성 관련 사항의 보고

1. 중대한 이상반응 · 약물이상반응
 - 1) 연구책임자는 모든 중대한 이상반응(연구계획서나 임상시험자자료집 등 그 밖의 문서에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상시험 계획서에 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 서면으로 신속히 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 연구책임자는 연구대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 연구대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 연구대상자의 신상정보를 대신하여 시험대상자식별코드를 사용하여야 하며, 임상시험계획서에 기술한 기일 내에 문서로 상세한 내용이 포함된 추가 보고하여야 한다.
 - 2) 연구책임자는 연구계획서에서 안전성 평가와 관련하여 중요하다고 별도로 정한 이상반응이나 실험실 검사결과의 이상 등을 연구계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.

3) 사망 사례를 보고하는 경우 연구책임자는 의뢰자와 심의위원회에 부검 소견서(부검을 실시한 경우 만 해당한다)와 최종 의무기록 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

2. 중대한 이상사례 · 의료기기이상반응

1) 연구책임자는 모든 중대한 이상사례(연구계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)를 임상시험계획서에 정한 기간 내에 별지 제55서식에 따른 의료기기이상반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 한다. 이 경우 연구책임자는 연구대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 연구대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 연구대상자의 신상정보를 대신하여 시험대상자식별코드를 사용하여야 하며, 임상시험계획서에 기술한 기일 내에 문서로 상세한 내용이 포함된 추가 보고하여야 한다.

2) 연구책임자는 연구계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상사례나 실험실 실험 결과의 이상 등을 연구계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.

3) 사망 사례를 보고하는 경우 연구책임자는 의뢰자와 심의위원회에 부검 소견서(부검을 실시한 경우 만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

2.11 연구의 조기종료 또는 일시중지

1. 연구책임자가 의뢰자와 사전합의 없이 연구를 조기종료하거나 중지하였을 경우 연구책임자는 이 사실을 의뢰자 및 심의위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

2. 의뢰자가 연구를 조기종료하거나 중지시켰을 경우 연구책임자는 이 사실을 심의위원회에 즉시 알리고, 조기 종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

3. 심의위원회가 연구를 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 연구책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

4. 연구가 조기종료 또는 중지된 경우 연구책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.

5. 연구책임자는 퇴사 등의 사유로 연구를 중단할 경우, 심의위원회에 이에 대한 확인서를 제출하여야 한다.

2.12 연구 완료보고

연구를 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 연구책임자는 연구결과를 요약한 자료를 첨부하여 심의위원회에 연구 완료 사실을 보고하여야 한다.

2.13 연구 문서보관요청

1. 연구를 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 연구책임자는 아래의 문서를 보관책임자에게 인계하여야 한다.

1) 연구 진행 중 발생한 연구관련 자료

2) 증례기록을 담은 증례기록서 사본 (단, 의뢰자가 없는 연구자주도 단일기관의 연구의 경우 연구책임자의 요청 시 증례기록서 원본을 보관할 수 있다.)

3) 연구대상자 동의가 기록된 동의서 원본

4) 연구에 사용되는 의약품의 투약 및 관리 기록

제 3 장 연구 관련 주요 업무

3.1 연구간호사

1. 연구의 진행 전

1) 연구계획서의 숙지

: 연구계획서가 연구책임자와 공동연구자에 의해 작성이 완료되면 내용을 숙지한다.

2) 증례기록서 작성 및 검토

: 연구의 제목과 연구대상자의 신상기록, 연구대상자의 병력과 선정·제외기준, 치료계획(용법, 용량, 시간), 관찰방법 및 기간, 효과 및 이상반응의 판정, 연구 결과 평가, 연구 종료 등을 기록한다.

3) 연구 관리의 계획

: 연구책임자의 관리 하에 인력, 시설, 장비의 가용성을 종합적으로 검토한다. 연구에서 요구하는 각종검사 및 분석법을 구체적으로 검토하여 연구의 결과 자료를 관리하기 위한 데이터베이스를 연구 계획단계에서부터 상세하게 관리한다.

2. 연구의 진행 중

1) 투약, 특수 검사, 이상반응 여부 확인

: 연구대상자의 투약 상황을 파악하고 이상반응 유무를 확인한다.

2) 근원 문서 대조, 증례기록서 작성 및 확인

: 연구에서 발생하는 모든 자료는 기록 보존되도록 한다.

3) 연구에 대한 모니터링

: 계획서 준수여부를 지속적으로 확인하고, 위탁연구의 경우 의뢰자 측의 모니터링 방문 시 협조한다.

3. 연구의 종료 후

1) 연구 자료 수집의 완료

: 모든 증례기록서의 기록을 완료하여 의뢰자 측에서 자료를 정리할 수 있도록 한다.

3.2 임상시험용 의약품 관리약사

1. 임상시험용 의약품에 대한 사전 협의

1) 임상시험용 의약품 관리약사는 의뢰기관 및 연구책임자와 투약계획 및 관리 방법에 대해 사전에 협의하여야 한다.

2) 사전 협의 후 임상시험약 코드 및 처방 단위, 용법, 용량을 결정한다.

3) 연구 실시 통보 후 연구자에게 처방이 가능함을 통지한다.

2. 시험용 의약품의 관리

1) 임상시험용 의약품 관리약사는 관계 법령 및 본원 규정에 따라 시험용 의약품을 관리한다.