

임상연구 관리 규정

규정번호	W-7.5	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원회위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	진료부	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준7.5	검토예정일	2019년 10월 30일

I. 목적

임상연구를 수행하는 의료기관은 대상자의 권리를 보호하고 윤리적인 연구를 수행하기 위해 대상자에게 참여방법과 연구와 관련된 정보를 제공하여 참여 전 동의서를 받아야 하며, 대상자에게 위해가 발생하지 않도록 안전하게 관리하기 위함이다.

II. 정의

- “인간대상연구”란 다음 각 호의 연구를 말한다.
 - 1) 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구
연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
 - 2) 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구
연구 대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
 - 3) 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
- “임상연구(Clinical trial/study)”란 임상연구용 의료기의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 사람을 대상으로 실시하는 연구를 말한다.
- “비 임상연구(Nonclinical study)”란 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구를 말한다.
- “임상연구대상자”란 임상연구용 의약품 투여 받거나 의료기기의 적용대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상연구에 참여하는 사람을 말한다.
- “대상자식별코드”란 대상자의 신원을 보호하기 위하여 연구책임자가 각각의 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 연구책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상연구 관련 자료를 보고 할 경우 대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
- “개인 식별 정보”란 연구대상자와 배아, 난자, 정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
- “개인정보”란 개인 식별 정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
- “익명화”란 개인 식별 정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인 식별 정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별 기호로 대체하는 것을 말한다.
- “임상연구 계획서”란 해당 임상연구의 배경이나 근거를 제공하기 위하여 임상연구의 목적, 연구방법론, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.
- “증례기록서”란 개개 대상자별로 임상연구 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상연구 의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서를 말한다.
- “연구자”란 연구책임자, 연구담당자 및 임상연구조정자를 말한다.
- “연구대상자의 대리인”이란 대상자의 친권자, 배우자 또는 후견인으로서, 대상자를 대신하여 대상자의 임상연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람을 말한다.

13. “이상반응(Adverse Event)”이란 임상연구용 의료기기임상연구 중 대상자에게 발생한 모든 유해 하고 의도하지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말한다.
14. “이상의료기기반응(Adverse Device Effect, ADE)”란 임상연구용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상연구용 의약, 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.
15. “중대한 이상의료기기반응(Serious ADE)”이란 임상연구용 의료기기로 인하여 발생한 이상반응 또는 이상의료기기 반응 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 기능저하를 가져온 경우
 - 4) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
16. 예상하지 못한 중대한 이상의료기기반응(Unexpected Adverse Device Effect)”이란 임상연구자 자료집 또는 의료기기의 첨부 문서 등 이용 가능한 의료기기 관련 정보에 비추어 이상의료기기반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.

III. 정책

1. 임상연구 관리에 관한 규정이 있다.
2. 임상연구(심의) 목록을 관리한다.
3. 적절한 자가 임상연구를 수행하고, 관리한다.
4. 임상연구(심의)위원회를 운영한다.
5. 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.
6. 대상자에게 임상연구에 대한 정보를 제공하고, 동의서를 받는다.
7. 이상반응 발생 시 보고하고 처리한다.
8. 연구관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.

IV. 절차

1. 임상연구 관리에 대한 규정은 관련법을 준수하고, 다음의 내용을 포함한다.
 - *생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의료기기(의약품) 등의 안전에 관한 규칙(의료기기(의약품) 임상시험 관리 기준)
 - 1) 임상연구(심의)위원회 운영
 - (1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 및 같은 법 시행규칙 제5조 2항에 따라 (수원) 윌스기념병원과 업무위탁 협약을 체결하여 운영하며, 세부운영은 (수원) 윌스기념병원 임상연구(심의)위원회 규정에 따른다.
 - 2) 임상연구 시행 목록 관리 : 행정 간사는 연구위원회의 위원명단, 심의기록 및 기타 관련 자료나 문서를 3년간 보존하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 한다.
 - 3) 임상연구 책임자의 자격과 역할 : 규정에 따라 적절한 자가 임상연구를 수행하고, 관리한다.
 - (1) 연구자는 연구책임자, 연구담당자 및 임상연구 조정자를 말한다.
 - ① 연구책임자는 임상연구 전반을 총괄하며 궁극적인 책임을 지는 사람으로 의약품 및 의료기기 임상연구는 의사만 연구책임자가 될 수 있다. 위원회는 한 사람만 책임자로 인

정한다.

- ② 연구담당자는 연구책임자로부터 연구 일부 업무를 위임 받은 사람으로 관련 교육을 받은 의사, 간호사 등이다.
 - ③ 임상연구조정자란 각 임상연구실시기관의 연구책임자 중에서 다기관임상연구에 참여하는 연구자 사이의 의견을 조정할 권한과 의무를 갖는 사람으로 다기관 임상연구책임연구자가 임상연구 조정자가 될 수 있다.
- (2) 연구자는 다음의 자격요건을 갖추어야 한다.
- ① 연구자는 임상연구의 적절한 실시를 위하여 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 임상연구 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.
 - ② 연구자는 임상연구 계획서, 임상연구자 자료집, 그 밖에 의뢰자가 제공한 의료기기 관련 정보에 적힌 임상연구용 의료기기의 적절한 용법을 자세히 알아야 한다.
 - ③ 연구자는 임상연구 관리기준 및 관계 법령을 자세히 알고, 이를 준수하여야 한다.
 - ④ 중요한 임상연구 관련 업무를 연구담당자에게 위임한 경우 연구책임자는 연구담당자의 명단을 확보·유지하여야 한다.
- (3) 임상연구책임자 역할 및 의무
- 책임자는 아래 법률에 의한 의무 사항을 준수하여야 한다.
- ① 임상연구 실시에 필요한 자원 확보
 - 가. 연구책임자는 의뢰자와 합의한 대상자 등록기간 내에 해당 임상연구에 필요한 대상자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 증명할 수 있어야 하며, 의뢰자가 요청하는 경우 해당 증명자료를 제공하여야 한다.
 - 나. 연구책임자는 의뢰자와 합의한 임상연구기간 동안 해당 임상연구를 적절히 수행하고 완료할 수 있도록 각 대상자 별로 충분한 시간을 배정하여야 한다.
 - 다. 연구책임자는 임상연구기간 동안 해당 임상연구를 적절하고 안전하게 실시하기 위하여 필요한 인원 및 수량의 연구담당자와 장비 및 시설을 확보하여야 한다.
 - 라. 연구책임자는 연구담당자들이 임상연구 계획서, 임상연구용 의료기기에 관한 정보, 임상연구와 관련된 의무 및 업무 등을 자세히 알고 있는지를 확인하여야 한다.
 - ② 연구자의 대상자 보호 의무
 - 가. 대상자에 대한 임상연구와 관련한 모든 의학적 결정은 의사의 자격을 가진 연구책임자 또는 연구담당자가 한다.
 - 나. 임상연구 중 또는 임상연구 이후에도 연구책임자는 임상연구에서 발생한 모든 이상반응에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 하고, 연구책임자가 알게 된 대상자의 병발(併發) 질환이 의학적 처치가 필요한 경우에는 그 사실을 대상자에게 알려야 한다.
 - 다. 대상자에게 주치의가 있는 경우에는 연구책임자는 대상자의 동의를 받아 해당 주치의에게 대상자의 임상연구 참여 사실을 알릴 수 있다.
 - 라. 대상자는 임상연구 완료 이전에 임상연구 참여를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 연구책임자는 대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력한다.
 - ③ 심의위원회와의 정보 교환
 - 가. 임상연구를 실시하기 전에 연구책임자는 임상연구 계획서, 동의서(해당 시, 변경 시 변경된 동의서를 포함), 대상자 확보방법(광고 등을 포함) 및 연구대상자설명서 등

그 밖에 대상자에게 문서 형태로 제공되는 각종 정보에 대하여 심의위원회의 심사를 받아야 하며, 심의위원회는 해당 임상연구의 실시가 승인된 경우 (시정승인 또는 보완 후 승인된 경우를 포함) 심사통보서의 내용을 임상연구실시기관의 장에게 보고하고, 임상연구실시기관의 장의 확인서를 받아 연구책임자와 의뢰자에게 제공한다.

나. 임상연구책임자는 임상연구 실시 전에 다음의 문서를 심의위원회에 제출하고 승인을 받아야 한다.

- ㉠ 임상연구 계획서(변경계획서를 포함한다)
- ㉡ 대상자 서면동의서 서식(해당 시)
- ㉢ 대상자에게 제공되는 서면 정보(연구대상자설명서를 포함한다)
- ㉣ 대상자 모집절차(광고 등을 포함한다)(해당 시)
- ㉤ 임상연구자 자료집(해당 시)
- ㉥ 안전성 정보
- ㉦ 대상자에게 제공되는 보상에 관한 정보
- ㉧ 연구책임자의 이력 및 경력(KGCP 및 생명윤리교육 이수증 포함)
- ㉨ 증례기록서, 설문지, 연구비 출처 및 사용 계획, 이해상충서약서(해당되는 경우), 기타 위원회가 요구하는 사항

다. 연구책임자는 위원회의 심의를 받은 사항을 변경하려면 위원회의 변경 심의를 받아야 한다.

④ 임상연구 계획서 준수

가. 연구자는 위원회 및 식약처장의 승인을 받은 임상연구 계획서를 준수하여 임상연구를 실시하여야 한다.

나. 연구책임자는 의뢰자와의 사전 합의와 심의위원회 및 식약처장의 변경승인을 받기 전에는 임상연구 계획서와 다르게 임상연구를 실시해서는 안 된다. 다만, 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하거나 신속심사의 대상이 되는 사소한 변경의 경우는 그러하지 아니하다.

다. 연구책임자 또는 연구담당자는 승인된 임상연구 계획서와 다르게 실시된 모든 사항 및 그 사유를 기록하여야 한다.

⑤ 의료기기 임상연구의 안전성과 관련한 보고

본 규정 제 4조 ⑧ 이상반응 발생 시 보고, 치료 및 조기종료(또는 중지) 등에 관한 처리절차에 따른다.

⑥ 임상연구용 의료기기의 관리

본 규정 제 4조 ⑦ 임상연구 의료기기 관리 절차에 따른다.

⑦ 무작위배정 및 눈가림해제

가. 임상연구 계획서에서 무작위배정절차를 정한 경우 연구책임자는 그 절차에 따라야 하며, 임상연구 계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다.

나. 눈가림 임상연구에서 우발적으로 또는 중대한 이상반응으로 임상연구 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우 연구책임자는 이 사실을 기록하고 신속히 의뢰자 및 위원회에 알려야 한다.

⑧ 기록 및 보고

가. 연구책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함된

자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고, 시기적절하도록 하여야 한다.

나. 근거문서를 근거로 한 증례기록서상의 자료는 근거문서와 일치하여야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다.

다. 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명한다.

라. 연구책임자는 모니터요원 등 의뢰자의 위임을 받은 자에 의한 증례기록서의 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관한다.

마. 연구책임자는 기본문서와 임상연구 관리 기준 및 관계 법령에 따라 작성된 임상연구 관련 문서(전자문서를 포함한다)를 임상연구와 관련이 없는 사람들이 보지 않는 곳에 시건 장치를 하여 보관하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 한다.

바. 모니터요원, 점검을 실시하는 사람, 심의위원회 또는 식품의약품안전처장이 임상연구 관련 문서(전자문서를 포함한다)에 대한 열람을 요청한 경우에는 연구책임자 또는 임상연구실시기관의 장은 이에 적극 협조한다.

⑨ 진행상황 보고(지속심의 의뢰)

가. 연구책임자는 1년 이상 지속되는 경우 1년에 1회 이상 임상연구의 진행상황을 요약하여 승인 유효기간 만료일 1개월 전 까지 지속심의의뢰서를 제출하며, 별도의 주기로 보고하도록 위원회의 요청을 받은 경우에도 진행상황을 요약한 중간 보고서를 정해진 기한 내에 제출한다. 위원회의 재승인 없이 승인 유효기간 이후 임상연구를 지속할 수 없다. 위원회는 내부점검을 위해 필요한 경우 지난 승인 유효기간 동안 획득한 대상자 동의서의 제출을 요구할 수 있으며 책임연구자는 이에 응한다.

나. 연구책임자는 대상자에 대한 위험이 증가하거나 임상연구의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생하였을 때에는 이를 의뢰자 및 위원회에 신속히 문서로 보고 한다.

⑩ 임상연구의 조기종료 또는 중지

본 규정 제 4조 ⑧ 이상반응 발생 시 보고, 치료 및 조기종료(또는 중지) 등에 관한 처리절차에 따른다.

⑪ 임상연구 종료 및 완료(결과)보고

가. 종료보고의무

임상연구계획 승인을 받은 자(의뢰자, 연구자주도 다기관공동연구의 연구책임자 또는 단일기관 연구의 연구책임자)가 임상연구를 마친 후 마지막 대상자의 등록 후 관찰기간까지 종료되었을 때 3개월 이내 종료보고서를 위원회에 제출한다.

나. 임상연구에 대한 결과 분석까지 완료(조기종료를 포함한다)한 경우 연구책임자는 임상연구결과를 요약한 자료를 첨부하여 위원회에 완료(결과)보고서를 제출 한다.

⑫ 외부, 내부 점검

가. 연구책임자는 관련 기관 및 의뢰자에 의한 외부 점검, 위원회에 의한 내부점검의 목적 및 절차를 이해하고 협조한다. 내부 점검은 정기점검, 수시점검으로 구분한다.

나. 내부 점검의 경우 위원회로부터 과제점검 실시예정 통지서를 받은 책임자는 점검자와 점검이 가능한 일정을 상호 확인하여 조율한다.

- 다. 연구자는 해당 과제의 점검 준비를 위하여 관련 문서를 사전검토하고 점검자가 점검 당일 열람할 수 있게 준비한다.
 - 라. 연구자는 수행 절차의 적절성을 확인하기 위한 연구자 면담에 응해야 하며, 문서 점검(연구 근거문서, 동의서, 증례기록서, 각종 보고 기록, 문서 보관 관리 등)과 임상연구용의료기기. 검체 관리 등의 점검에 응해야 한다.
 - 마. 점검 시 발견된 사항이 대상자의 안전 및 복지, 권리에 영향을 미칠 경우 신속하게 조치를 취해야 한다. 발견된 사항이 중대한 미준수(Serious non-compliance)로 분류된 경우에는 위원회는 임상연구의 일시 중지 또는 보류를 명할 수 있다.
 - 바. 점검 종료 후 연구책임자는 점검자에 의해 확인된 사항, 시정이 필요한 사항 등에 대해 확인하고 이견이 있는 사항에 대해서는 의견을 개진할 수 있다.
- (4) 윤리적 책임 수행 : 인간 대상 의학연구자는 헬싱키선언과 벨몬트 보고서에 명시된 연구와 관련된 다음의 윤리원칙을 준수한다.
- ① 헬싱키선언의 주요 의학연구 윤리 원칙은 다음과 같으며, 이때 인간대상연구란 개인을 식별할 수 있는 인체유래물이나 자료를 이용한 연구를 포함한다.
 - 가. 연구자의 의무는 의학연구와 관련된 사람을 포함하여 환자의 건강을 증진시키고, 지키는 것이므로 지식과 양심에 따라 이 의무를 다하여야 한다. 또한 연구 피험자의 생명, 건강, 존엄성, 정직성, 자기결정권, 사생활, 개인정보 비밀을 보호하여야 한다.
 - 나. 인간 대상 의학연구에서 연구 피험자 개인의 복지는 다른 모든 이익보다 우선하며, 그 중요성이 피험자가 받을 위험과 부담보다 월등할 때에만 수행하여야 한다. 또한 공인된 과학적 원칙에 따라야 하며, 환경에 해를 끼칠지도 모르는 의학 연구를 수행할 때는 신중하여야 한다.
 - 다. 인간 대상 의학연구는 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국제적 지침과 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 개인정보보호법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 및 의료기기법의 임상연구관리 기준 및 규정에 따라 수행되어야 한다.
 - 라. 연구계획서는 연구의 설계와 수행 과정을 명백히 문서화해야 하고, 연구계획서는 윤리적 고려사항을 포함해 자원, 의뢰자, 소속기관, 잠재적 이해관계, 피험자에게 동기 부여, 연구 참여로 인해 해를 입을 경우 피험자에게 제공하는 치료 및 보상 규정 정보가 포함되어야 한다.
 - 마. 연구계획서는 연구 시작보다 앞서 기관생명윤리위원회에 제출되어야 한다. 연구자는 심각한 이상반응 사례를 보고할 의무가 있다. 위원회의 심의나 승인없이 연구계획서를 변경해서는 안된다. 위원회는 진행 중인 연구를 조사할 권리가 있다.
 - 바. 인간 대상 의학연구는 적절한 과학적 훈련을 받은 유자격자만이 수행할 수 있다. 연구 피험자에 대한 보호책임은 항상 의사나 기타 의료인에게 있으며, 비록 피험자가 동의하였다 하더라도 결코 피험자에게 있는 것이 아니다.
 - 사. 불우하거나 취약한 인구집단이나 지역사회를 대상으로 하는 의학연구는 이 집단이나 사회의 건강 요구 사항 및 우선순위에 부응하는 경우, 연구 결과로 피험자가 혜택을 받을 수 있는 경우에 한하여 시행할 수 있다.
 - 아. 모든 임상연구는 첫 피험자를 모집하기 전에 누구나 볼 수 있는 임상연구 데이터베이스에 등록되어야 한다.
 - 자. 연구자는 임상연구의 위험성을 충분히 관리할 수 있다고 확신 할 때에만 착수하여

야 하며, 잠재적 이익보다 위험이 더 크다고 판단하거나 긍정적이고 유익한 결과로 최종 결론을 내린 때에는 즉시 연구를 중단하여야 한다.

차. 의사결정능력이 있는 개인이 의학연구에 참여할 때는 반드시 자원하여야 한다.

가족 등과 상의할 수도 있으나 스스로 동의하지 않는다면 피험자로 등록할 수 없다. 피험자에게 연구의 목적, 방법, 재원의 출처, 이해상충, 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구가 초래할 수 있는 불편 등에 대해 적절히 알려주어야 한다. 또한 언제든지 불이익 없이 연구 참여를 거부하거나 참여 동의를 철회할 권리가 있음을 알려야 한다. 적절한 자격을 갖춘 사람이 피험자로부터 자유롭게 부여된 충분한 정보에 의한 동의를 서면으로 받아야 한다.

카. 동의를 구할 때 연구자는 잠재적 피험자가 자신과 의존적인 관계에 있지 않은지 혹은 그 피험자가 강압 하에 동의하는 것은 아닌지 특히 주의하여야 한다. 이런 상황에서는 완전히 독립적인 위치에 있는 적절한 자격을 갖춘 사람이 동의를 구하여야 한다.

타. 의사결정능력이 없다고 간주하는 잠재적 피험자라도 연구 참여 결정을 찬성할 수 있다면 연구자는 법정 대리인의 동의와 더불어 피험자 본인의 찬성도 구하여야 한다. 의사결정능력이 없는 개인들은 그들이 속한 집단의 건강을 증진시키려고 의도된 경우, 의사결정능력이 있는 사람으로는 대신 수행이 불가능한 경우, 그리고 단지 최소한의 위험과 최소한의 부담만을 초래하는 경우가 아니라면 자신이 혜택을 받을 가능성이 없는 연구에서 제외되어야 한다.

파. 육체적으로나 정신적으로 동의를 할 수 없는 피험자를 대상으로 하는 연구는 동의를 할 수 없게 하는 육체적이거나 정신적인 상황이 그 연구집단의 필연적 특성일 때만 수행할 수 있으나 법정 대리인의 동의를 구하여야 한다. 법정대리인과 접촉할 수 없지만 연구를 지체해선 안 된다면 동의를 할 수 없는 상태에 있는 피험자를 대상으로 하는 구체적인 이유가 연구계획서에 명시되어 있고 기관생명윤리위원회가 그 연구를 승인한 경우에만 동의 없이도 연구를 수행할 수 있으나 동의를 피험자나 법정대리인으로부터 가능한 한 빨리 받아야 한다.

하. 개인 식별이 가능한 인체유래물이나 자료를 이용한 연구의 경우 연구자는 수집, 분석, 보관 및 재사용에 관한 동의를 구하여야 한다. 동의를 획득하는 것이 불가능하거나 비현실적인 상황, 동의를 구하는 것이 연구의 타당성을 위협하는 상황에서는 기관생명윤리위원회가 검토하여 승인한 후에만 연구를 수행할 수 있다.

② 벨몬트 보고서에 의한 일반적 윤리원칙은 다음과 같다.

가. 인간존중 : 임상연구에서 인간은 자율적 존재로 취급되어야 하며, 자율 능력이 부족한 인간은 보호를 받을 권리가 있다.

나. 선행 원칙 : 임상연구는 해를 입히지 않아야 하며, 가능한 이익은 극대화하고 가능한 위험은 최소화 하여야 한다.

다. 정의 원칙 : 연구의 편리성 때문에 취약한 환경의 피험자를 선정하면 아니 되며, 연구의 결과를 활용할 여유가 있는 사람에게만 편익이 있어서도 안 되며, 연구 결과의 수혜자가 될 가능성이 없는 집단에서 피험자를 부당하게 선발하여서도 안 된다.

(5) 수행임상연구 참여에 관한 정보를 제공하는 절차

① 절차에 따라 모집 시 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.

가. 목적, 참여 기간 및 참여 대상 선정방법, 참여 혜택 등에 대한 정보를 일반인이 접근 가능하도록 제공한다.

(6) 임상연구 대상자에게 설명 및 동의를 받는 절차

- ① 대상: 임상연구에 참여하는 대상자
- ② 동의서에 포함되어야 하는 내용 : 의료기기 임상연구 관리기준, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련법에 근거

가. 임상연구의 종류

나. 임상연구의 목적 필요성 및 방법

다. 회복 및 부작용과 관련하여 발생할 수 있는 문제

라. 시행 가능한 다른 방법

마. 임상연구 과정 중 지켜야 하는 절차

바. 설명의사의 서명, 환자의 서명 혹은 동의권자의 자필서명, 동의서 작성일 등

③ 동의권자

가. 대상자에게 직접 설명하는 것을 원칙으로 한다.

나. 대상자가 아닌 법정대리인이 동의권자가 될 수 있는 경우

대상자가 의사결정을 하기 힘든 신체적 정신적 장애가 있는 경우, 미성년자의 경우, 대상자 본인이 특정인에게 동의권을 위임하는 경우 등

다. 대상자가 아닌 법정대리인에게 동의를 얻는 경우는 서류로 증명해야 함

④ 설명 및 동의서를 받는 시기 : 임상연구 시작 전

(7) 임상연구 의료기기(의약품) 관리 절차

- ① 임상연구용 의료기기의 관리에 대한 책임은 해당 연구기관의 연구책임자와 의료기기관리자에게 있다.
- ② 임상연구용 의료기기를 관리하는 연구책임자 또는 연구담당자는 임상연구용 의료기기에 대해 인수, 재고 관리, 피험자별 적용방법과 적용시간, 반납 등의 업무를 수행하고 관련 기록을 유지하여야 하며 해당 사항을 주기적으로 연구책임자에게 알려야 한다.
- ③ 규정에 의한 기록에는 각 피험자별로 임상연구용 의료기기의 적용기간, 제조번호 또는 일련번호, 사용(유효)기간 (필요한 경우에 한함) 및 피험자식별코드가 포함된다.
- ④ 의료기기 관리자 등은 각 피험자가 계획서에 명시된 사용방법에 따라 각 피험자에게 사용되었는지를 확인할 수 있는 의무기록을 유지하고, 임상연구용 의료기기의 재고가 사용기록과 일치하는지의 여부를 확인한다.
- ⑤ 임상연구용 의료기기는 의뢰자가 지정한 조건과 관계 법령에 따라 보관한다.
- ⑥ 연구책임자는 임상연구용 의료기기가 임상연구 계획서에 따라 사용되고 관리되는지를 확인한다.

(8) 이상반응 발생 시 보고, 치료 및 조기종료(또는 중지) 등에 관한 처리절차

규정에 따라 이상반응 발생 시 보고하고, 처리한다.

① 중대한 이상반응보고

가. 연구책임자는 모든 중대한 이상반응(임상연구 계획서나 임상연구자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 임상연구 계획서에 정한 기간 내에 중대한 이상반응 보고서를 의뢰자 및 위원회에게 보고한다.

이 경우 연구책임자는 대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 대상자의 신상정보를 대신하여 연구대상자식별코드를

사용하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.

나. 이상 반응의 인과관계는 안전성 정보 관리기준에 따라 확실함(Certain), 상당히 확실(Probable/Likely), 가능함(Possible), 가능성 적음(Unlikely), 평가곤란(Conditional/Unclassified), 평가불가(Unassessable/ Unclassifiable), 관련 없음(Unrelated)으로 보고한다.

② 안전성 관련 정보 보고

연구책임자는 임상연구 계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응을 임상연구 계획서에서 정한 기간 내에 그 계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고한다. 중대한 이상반응을 제외한 안전성에 관한 정보보고는 정해진 주기별로 통합하여 기타보고서로 위원회에 보고할 수 있다.

③ 사망 사례를 보고하는 경우 연구책임자는 의뢰자와 심의위원회에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출한다.

④ 예상하지 못한 중대한 이상반응 보고

가. 연구자 또는 의뢰자는 임상연구 계획서에 보고 기한을 정하지 않은 경우 중대하고 예상하지 못한 의료기기반응(Suspected Unexpected Serious Adverse Device Reaction, SUSAR)을 다음과 같이 정해진 기간 내에 최초 보고하며, 보고한 이상의 의료기기 반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상약물반응, 이상의 의료기기 반응이 종결 (해당 이상의 의료기기반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것)될 때까지 추가 보고한다.

㉠ 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우

연구자가 해당 사실을 인지한 날로부터 48시간 이내 의뢰자 및 위원회에 보고하며, 이상의 의료기기반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 7일 이내 추가로 보고한다.

㉡ 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상의 의료기기반응(입원/입원연장, 영구적, 중대한 장애/ 기능저하, 태아 기형/이상 발생)의 경우

연구자가 이 사실을 인지한 날로부터 10일 이내 보고한다.

㉢ 타 기관 또는 해외에서 발생한 이상반응은 연구자가 인지한 지 15일 이내.

⑤ 신속 보고 사항 : 연구책임자는 의료기기 임상연구 진행 중 다음의 어느 하나에 해당하는 사항은 위원회에 7일 이내 가능한 신속하게 보고한다.

가. 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소를 제거하기 위하여 변경계획서에 대한 사전 승인 이전에 임상연구 계획서와 다르게 실시하는 임상연구에 관한 사항.

나. 대상자에게 위험을 증가시키거나 임상연구의 실시 중 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항

다. 대상자의 안전성이나 임상연구의 실시 중 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항

⑥ 환자의 치료 및 임상연구의 조기종료 또는 중지

가. 연구책임자가 의뢰자와 사전협의 없이 임상연구를 조기종료하거나 중지하였을 경우 연구책임자는 이 사실을 의뢰자 및 위원회에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출한다.

나. 의뢰자가 임상연구를 조기종료하거나 중지시켰을 경우 연구책임자는 이 사실을 위원회에 즉시 알리고, 상세한 사유서를 제출한다.

다. 심의위원회가 임상연구를 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 연구책임자는 이 사실을 의뢰자에게 즉시 알리고, 상세한 사유서를 제출한다.

라. 위의 규정에 따라 해당 임상연구가 조기종료 또는 중지된 경우 연구책임자는 대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 한다.

(9) 연구관련 자료의 기밀과 보안 유지

① 문서관리

가. 임상연구 심의와 관련된 모든 문서는 전자문서 제출 외에 종이로 인쇄된 원본 1부를 함께 보관하는 것을 원칙으로 한다.

나. 연구자에 의해 전산으로 제출된 연구 관련 문서와 위원회 운영에 관한 전산문서도 6개월마다 백업하여 행정 간사에 의해 별도의 장소에 비밀로서 안전하게 보관한다.

다. 효율적인 문서관리를 위해 위원회에 제출된 모든 과제는 표준화된 문서관리번호를 부여한다.

라. 임상연구 과제는 임상연구 관리번호를 "심의연(0000)-W일련번호(00)"형식으로 부여한다.

마. 행정 간사는 필요할 때 사용 가능하며 비밀을 유지하는 적절한 시스템 아래 다음의 진행 중인 임상연구 파일을 유지하고 비밀문서로 관리한다.

㉠ 연구책임자가 제출한 모든 자료 원본 1부

심의된 모든 연구계획서 또는 변경보고서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서, 이상반응보고, 종료, 조기종료, 완료(결과)에 관한 보고서 등

㉡ 연구자에게 보내진 심사결과통보서 사본

㉢ 신속심의, 지속심의 활동에 관한 기록

㉣ 이상반응보고에 대한 심의. 조치 기록

㉤ 기타 임상연구. 연구와 관련된 자료

② 문서 보관

가. 행정간사는 연구윤리 및 문서보관에 대한 법규, 규정에 대해 교육을 받고, 비밀을 준수하여 문서보존 업무를 수행한다.

나. 문서 보관 장소는 손상, 손실, 화재, 홍수, 지진 등에 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 안전하게 관리한다. 시건 장치된 문서장을 사용하고, 문서보관실도 시건 장치를 한다.

다. 임상연구와 관련된 각종 자료(전자문서 포함)는 다음 구분에 따라 보존한다.

㉠ 의료기기의 품목허가, 제조. 수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상연구 관련 자료는 허가일로부터 3년간.

㉡ 기타 의료기기 임상연구 관련 자료는 임상연구 완료일로부터 3년간.

㉢ 단, 별도의 협약이 있거나 의뢰자가 요청하는 경우, 식약처장이 지시하는 경우 보관기간을 연장할 수 있다.

라. 연구책임자는 기본문서와 관련규정에서 정한 임상연구 관련 문서(전자문서 포함)를 보존하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손되거나 분실되지 않도록 한다.

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		