



CHRPP 101

가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP101 가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP101-1 총칙

본 임상연구윤리규정은 가톨릭중앙의료원에서 임상연구의 수행과 감독에 관한 법적, 윤리적 준수사항을 규정한다.

본 규정에 의하여 시행되는 연구대상자보호프로그램은 가톨릭중앙의료원 산하 기관에서 진행되거나 감독되는 임상연구에 참여하는 연구대상자의 안전, 복지 및 권리를 보호하기 위한 포괄적인 정책이다. 그러므로 가톨릭중앙의료원에 속한 기관과 임상연구와 관련된 모든 관계자는 본 규정의 적용을 받으며, 임상연구 연구대상자 보호 프로그램의 일부분이 된다.

이를 위하여 가톨릭중앙의료원 내에서 수행되는 모든 연구는 개시 이전에 본 규정에서 정하는 임상연구심사위원회/기관생명윤리위원회(IRB)의 사전심사 또는 면제를 득하여야 한다. 심사 및 심사면제는 연구자 또는 연구와 이해관계가 있는 사람에 의해 심사 또는 결정되어서는 안 된다. 가톨릭중앙의료원 임상연구심사위원회는 의약품, 의료기기 임상시험심사위원회와 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 명시된 기관생명윤리위원회(인체유래물은행의 기관생명윤리위원회 포함) 및 체외진단의료기기법에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(해당 기관이 임상적 성능시험기관으로 지정받은 경우)의 역할을 수행한다. 본 규정에 따라 임상연구심사위원회는 인간대상연구에 관한 역할을 수행함을 원칙으로 하나, 예외적으로 관련 법령(시체해부법 등)에 의해 요구되는 경우 해당 기관 임상연구심사위원회는 시체유래물 관련 연구에 관한 사항을 심사할 수 있다.



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

CHRPP 101-2 임상연구 규정의 근거 및 운영

임상연구 규정의 근거 및 운영은 다음과 같다.

1. 윤리적 기준

가. 의료원은 임상연구의 수행에 있어 윤리적 준거 기준으로 벨몬트 리포트의 임상연구 시 연구대상자 보호를 위한 3가지 윤리 원칙을 따른다.

- 1) 인간존중(Respect for Persons)
- 2) 선행(Beneficence)
- 3) 정의(Justice)

나. 임상 연구는 헬싱키 선언에 근거한 윤리원칙과 생명윤리안전에 관한 법률 등 국내 관련 법규에 따라 시행되어야 한다. 또한 임상 연구의 질 관리를 하는 모든 절차는 반드시 이행되어야 한다.

2. 법적 기준

가. 준수 법률 및 기준

- 1) 의료원은 다음의 관련법률 및 규정을 준수한다.

- 가) 약사법
- 나) 의약품 등의 안전에 관한 규칙
의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4. 의약품 임상시험 관리기준
- 다) 의료기기법
의료기기법 시행규칙 별표 3. 의료기기 임상시험 관리기준
- 라) 체외진단의료기기법
- 마) 의료법
- 바) 생명윤리 및 안전에 관한 법률
- 사) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률
- 아) 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률
- 자) 개인정보보호법
- 차) 임상시험 세계 통일화 방안(ICH-GCP)
- 카) 임상연구와 관련한 미연방규정(21CFR50/45CFR46)
- 타) 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차
- 파) 시체 해부 및 보존에 관한 법률

나. 법률 및 기준의 해석에 관한 사항

- 1) 일반조항

- 가) 본 정책에 규정하지 아니한 사항에 대하여는 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 그 밖의 관계 법규를 준용한다.
- 나) 한국 또는 미국의 준거법이 차이가 있을 경우 한국법을 우선 적용한다.
- 다) 본 정책에 영향을 미치는 법률의 제·개정 시 해당 법률을 본 정책에 우선하여 적용한다.



CHRPP 101

가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

라) 미 연방규정 (45 CFR Part 46)의 적용을 받는 연구의 경우 취약한 환경의 연구대상자에 관한 부가적 보호 대책을 준수한다.

마) 연구자는 법적 자문이 필요한 경우 중앙연구윤리사무국에 요청할 수 있다. 중앙연구윤리사무국은 법적인 자문이 필요한 경우 관련 법률에 의거하여 답변을 줄 수 있으며 만약 중앙연구윤리사무국 자체적으로 답변을 할 수 없는 경우에는 중앙연구윤리사무국장에게 이를 보고하여 해결한다.

바) 아동의 연구참여와 대리인(또는 법정대리인): 아동 연구대상자의 친권자가 없는 경우 민법이 정하는 바에 따라 대리인(또는 법정대리인)을 선정하여야 한다.

2) 인체유래물연구

: 의료원의 인체유래물연구는 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”이 정하는 바에 따라 연구를 수행하여야 한다.

3) 질병 보고 의무

: 관련법률 및 보건복지부령이 정하고 있는 질병의 경우 질병관리청, 관할보건소 등에 보고하여야 한다.

4) 의무기록 및 사생활 보호

: 의료원에서 시행되는 모든 임상연구는 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의료법, 개인정보보호법이 정하는 바에 따라 사생활보호 및 의무기록 관련정보의 비밀을 유지하여야 한다. 그러나 연구와 관련하여 실사, 점검 등의 사유로 관련법이 정하는 바에 따라 보고 또는 열람을 하여야 하는 경우는 예외로 한다.

3. 추가적 기준

: 의료원은 연구대상자의 모집, 알선, 중개 등과 관련하여 대리인(또는 법정대리인)에게 보수를 지급할 수 없다.

4. 연구 윤리의 기준 준수

: 의료원에서 시행되는 모든 임상연구(의뢰기관이 있는 연구 포함)는 본 규정이 정하는 윤리원칙 및 절차를 준수하여야 한다.

5. 임상연구의 범위 및 제한

가. 의료원에서는 다음 범주에 해당하는 연구를 수행할 수 있다.

- 1) 의약품 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)
- 2) 의료기기 임상시험
- 3) 체외진단의료기기의 임상적 성능시험
- 4) 첨단재생의료 임상연구
- 5) 첨단바이오의약품 임상시험
- 6) 본 규정이 정하는 ‘연구대상자(Subject)’를 포함하는 ‘연구(Research)’에 해당하는 모든 학술활동 등
- 7) 익명화된 빅데이터를 이용한 연구

나. 의료원의 설립이념에 부합하지 않는 임상연구의 범주는 다음과 같다.

- 1) 배아 연구



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

- 2) 체외수정연구
- 3) 수형자 대상 연구
- 4) 생존 불가능한 신생아 대상 연구
- 5) 생존 여부가 불확실한 신생아 대상 연구
- 6) 유산된 태아의 조직을 이용한 연구
- 7) 인공임신중절수술 관련 연구
- 8) IRB 가 인간의 존엄성을 해친다고 판단하는 연구

6. 가톨릭중앙의료원 연구대상자보호 정책 정보의 제공

의료원 임상연구윤리규정집을 제작하여 필요한 관계자에게 제공한다.



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

CHRPP101-3 규정의 관리

1. 개정

가. 정기개정

1) 의료원 임상연구대상자보호규정은 2년마다 정기 개정한다.

나. 비 정기개정

1) 합당한 사유로 의료원 연구대상자보호규정의 변경이 요구되는 경우에는 비정기 개정을 진행할 수 있다.

2) 의료원 산하기관의 기관장과 IRB 위원장 또는 위원, IRB 행정담당자, 연구자 등은 규정 개정에 대한 건의를 할 수 있고 건의된 내용은 중앙연구윤리사무국에서 취합하여 비정기개정을 진행한다.

2. 제개정 절차

가. 중앙연구윤리사무국은 수시로 규정 재개정에 대한 요청사항을 접수받는다.

나. 임상연구대상자보호관련 정책 및 규정은 중앙연구윤리사무국에서 제개정안을 작성한다.

다. 중앙연구윤리사무국에서 마련한 제개정안은 CMC 임상연구 총괄운영위원회(중앙IRB 위원장 및 부위원장, 의료원 산하 IRB 위원장 및 기관 연구윤리사무국장 등)에서 의결한다.

라. CMC 임상연구 총괄운영위원회에서 의결한 규정은 의료원장의 승인을 득한다.

마. 중앙연구윤리사무국은 승인을 득한 규정을 의료원 산하기관에 배포한다. 배포 시 임상연구윤리규정집 배포대장에 개정된 규정 버전정보, 기관개정양식 수령일, 내부결재 승인일, 게시판 게시일, 개정규정 시행일, 담당자명 등 해당 내용을 기록하여 보관한다.

바. 의료원 산하기관 연구윤리사무국은 산하기관의 기관장과 IRB에 보고하도록 한다.

3. 버전관리

가. CHRPP는 개정 이력을 관리하기 위해 다음과 같은 기준으로 개정 시 버전을 부여하여 관리한다.

나. 버전 변경

1) 정기 개정: 소수점 앞자리를 +1씩 증가하여 표기.

2) 비정기개정: 소수점 아래 첫 자리를 +1씩 증가하여 표기.

4. 규정 배포

가. 최종 승인된 규정은 기관 내 임상연구 관련자들이 참고할 수 있도록 전자 파일 형태로 원내 게시판에 게시한다.

나. 외부 임상연구 관련자들에게는 중앙연구윤리사무국(또는 IRB) 홈페이지에 관련 내용을 게시한다.

다. 각 기관 연구윤리사무국은 의료원에서 공문을 통해 수령한 규정 최신 개정본을 이후 첫 정기회의에서 각 위원들에게 공지하여 숙지할 수 있도록 한다.

5. 서식 관리

본 규정에서 명시된 서식 이외에 임상연구 수행에 사용되는 참고용 서식은 별도로 관리한다.



CHRPP 101

가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP101-4 교육 및 훈련

1. 임상연구관련 교육의 개요

- 가. 의료원 및 산하 기관은 임상연구 연구 대상자 보호와 관련된 교육프로그램을 개발하여, 기관 소속 IRB 위원, 임상연구관련 행정담당자, 연구자 및 종사자 등(이하 '교육대상자')에게 적절한 교육을 시행하여야 한다. 또한, 각 기관장은 교육대상자에게 기관내 교육관련 별도 규정에 따라 공가, 교육비용 등을 적절히 지원해야 한다.
- 나. IRB 위원, 중앙 및 기관 연구윤리사무국 행정담당자(IRB 행정간사 포함, 이하 연구윤리사무국 행정담당자), 임상연구지원센터 및 임상시험센터 행정담당자(이하 센터 행정담당자), 연구자(인체유래물은행 종사자 포함) 등과 같이 연구대상자 보호 정책 및 규정에 유관한 모든 의료원 직원은 기관에서 규정하고 있는 필수 교육을 이수하여야 한다.
- 다. 필수교육이라 함은 관련 법령(의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정, 의료기기임상시험관리기준, 체외진단의료기기 임상적 성능시험 지정 및 종사자 교육에 관한 규정 등)에서 요구하는 특정한 교육과정을 포함하여 본 규정에서 정의하고 있는 기관 신규 및 보수교육을 의미한다.
- 라. 중앙 또는 기관 연구윤리사무국은 IRB 위원, 중앙 및 기관 연구윤리사무국 행정담당자, 센터 행정담당자, 연구자(인체유래물은행 종사자 포함)와 같이 임상연구 연구대상자 보호 정책 및 규정에 유관한 모든 의료원 직원의 교육이수 정보의 관리 및 유지에 관한 기능과 책임이 있다.

2. 기관 신규 교육

- 가. 기관 신규 교육이란 가톨릭중앙의료원에서 연구자(인체유래물은행 종사자 포함), IRB 위원, 중앙 및 기관 연구윤리사무국 행정담당자, 센터 행정담당자 등과 같이 임상연구 연구대상자 보호 정책 및 규정을 적용 받는 모든 교직원이 임상연구와 관련된 업무를 시작하기 이전에 필수적으로 이수해야 하는 교육과정을 의미한다.
- 나. 가톨릭중앙의료원 소속 임상연구 관련자 별 이수해야 할 신규 교육의 내용은 다음과 같다.
 - 1) 연구자
 - 가) 신규과제 심사 신청 시 신청일로부터 이전 1년 이내에 규정에서 정한 2시간 이상의 교육을 이수하고 이에 관한 증빙을 임상연구심사신청 시 함께 제출하여야 한다. 단, 수행하는 연구가 관련 법령에서 요구하는 별도의 교육이수 시간이 있는 경우 이를 준수한다.
 - 나) 수행하는 연구 종류에 따라 필요한 경우 관련 교육을 추가로 이수하여야 한다(예; 의료기기 연구, 인체유래물 연구 등).
 - 2) IRB 위원
 - 가) IRB 위원 중 신규위원은 기관 신규교육 이수 대상이며, 신규위원이라 함은 이전에 IRB 위원 활동 경력이 없는 신규로 위촉된 위원을 의미한다. 단, 이전 3년 이내에 위원으로 활동 경력이 있으며 재위촉된 경우는 신규위원으로 정의하지 않는다.
 - 나) IRB 신규위원은 위원으로 위촉된 후 심사위원으로 활동하기 전 4시간 이상의 연구대상자 보호 관련 교육 이수 및 1회 이상의 정규심사 참관을 하여야 한다.



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

위원 별로 관련 법령에서 요구하는 별도의 교육이수 시간이 있을 경우 이를 준수한다. 단, 경우에 따라 IRB 판단 하에 위원 위촉 전 정규심사 참관이 가능하다.

다) 신규위원은 상기 [나]호가 충족된 이후 투표권을 가질 수 있다.

라) 기관 연구윤리사무국 행정담당자는 IRB 신규위원에게 임상연구 관련 법규, 헬싱키 선언 그리고 위원회의 규정이 포함된 적절한 교육자료를 제공한다.

3) 임상연구 관련 행정담당자

가) 임상연구 관련 행정담당자라 함은 중앙 및 기관 연구윤리사무국 행정담당자, 센터 행정담당자, QA 담당자를 의미한다.

나) QA 담당자

: QA 담당 업무를 수행하기 위해서는 관련 법령에서 정한 필수 교육을 이수하도록 한다. 업무 수행 전 20 시간을 우선 교육으로 이수하고 나머지 20 시간은 당해 년도에 이수하도록 한다.

다) 중앙 및 기관 연구윤리사무국 행정담당자

: IRB 관련 업무를 시작하기 전 “의료원 CELP IRB e-Learning” 의 모든 과정(GCP, 생명윤리, 의료기기, 연구자)을 이수하도록 한다.

라) 센터 행정담당자

: 규정에서 정하고 있는 교육을 2 시간 이상 이수하도록 한다.

3. 기관 보수교육

가. 기관 보수교육이란 가톨릭중앙의료원에서 연구자(인체유래물은행 종사자 포함), IRB 위원, 중앙 및 기관 연구윤리사무국 행정담당자, 센터 행정담당자 등과 같이 임상연구 연구대상자 보호 정책 및 규정을 적용 받는 모든 교직원이 관련 업무를 지속할 경우 이수해야 하는 교육과정을 의미한다.

나. 가톨릭중앙의료원 소속 임상연구 관련자 별 이수해야 할 보수교육의 내용은 다음과 같다.

1) 연구자

가) 규정에서 정하고 있는 교육을 1년에 2 시간 이상 이수해야 한다. 보수교육 이수여부를 확인하는 기준은 지난 교육 이수 완료일로부터 1년간의 교육이수 시간이다. 단, 수행하는 연구가 관련 법령에서 요구하는 별도의 교육이수 시간이 있을 경우 이를 준수한다.

나) 연구 종류에 따라 추가 교육 이수가 필요한 연구를 지속하고 있을 경우, 관련 보수교육을 이수하여야 한다.

2) IRB 위원

가) IRB 위원은 규정에서 정하고 있는 교육을 1년에 2 시간 이상 이수하여야 한다. 위원 별로 관련 법령에서 요구하는 별도의 교육이수 시간이 있을 경우 이를 준수한다.

나) 기관 연구윤리사무국 행정담당자는 위원에게 보수교육에 대한 정보를 배포하여야 한다.

3) 임상연구 관련 행정담당자

가) QA 담당자



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

: QA 담당자는 관련 법령에서 정하는 심화교육(24 시간 이상) 또는 보수교육(8 시간 이상)을 이수하여야 한다. 심화교육 또는 보수교육 대상은 기관 내 정책에 따라 결정된다.

나) 중앙 및 기관 연구윤리사무국 행정담당자

: 중앙 및 기관 연구윤리사무국 행정담당자는 규정에서 정하고 있는 교육을 1년에 4 시간 이상 수료해야 한다.

다) 센터 행정담당자

: 센터 행정담당자는 규정에서 정하고 있는 교육을 1년에 2 시간 이상 수료해야 한다. 다. IRB는 연구자의 보수교육 이수 여부를 각 과제 별 지속심사 시 확인하도록 한다.

4. 교육의 종류 및 시간

가. 의료원이 인정하는 기관 필수교육의 종류는 다음과 같다.

- 1) 의료원 CELP IRB e-Learning
- 2) CITI
- 3) KAIRB 에서 제공하는 각종 임상연구 관련 교육
- 4) 의료원에서 제공하는 각종 임상연구 관련 교육
- 5) 식약처로부터 임상시험 교육실시기관으로 지정된 기관에서 실시하는 교육
- 6) 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육
- 7) 기타 위 각호에 준하는 교육

나. 온라인 교육 이수시간: 의료원 CELP IRB e-learning 1개 과정은 2시간으로 인정한다.

다. 기관 필수 교육에 해당하는 임상연구 관련 교육자는 강의 준비시간을 고려하여 해당 강의 시간을 올림하여 교육 이수 시간으로 인정한다.

5. 교육의 내용

기관 필수교육 및 보수 교육과정은 관련 법규와 IRB 위원회에 대한 교육으로 구성된다. 교육 내용은 의약품 및 의료기기 임상시험관리기준, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 헬싱키선언 등 국내외 규정 및 지침과 가톨릭 윤리를 포함한 연구 및 연구대상자 보호에 대한 기초적인 사항들을 포함한다.



CHRPP 101

가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP101-5 규정 준수(Compliance)

1. 모니터링 및 점검

의료원은 임상연구의 질관리를 위하여 모니터링(Monitoring) 및 점검(Audit)활동을 계획하고 수행한다.

2. 질보증(Quality Assurance, 이하 QA) / 질향상(Quality Improvement, 이하 QI) 활동

의료원은 연구대상자보호프로그램의 효율성을 평가하고 점검하기 위해 지속적인 질보증 및 향상 활동을 계획하고 수행한다.

3. 행정처분

심각한 규정의 미준수나 반복되는 미준수 행위에 대하여 기관은 적절한 행정처분을 할 수 있다.



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

CHRPP101-6 연구대상자/연구자 헬프데스크의 운영

1. 의료원은 연구대상자 헬프데스크와 연구자 헬프데스크를 운영한다.
2. 연구대상자 헬프데스크는 연구대상자의 불만, 질문 등을 처리하고 이를 반영하여 연구대상자보호프로그램을 개선한다.
3. 연구자 헬프데스크는 연구자의 민원을 해결하고 건의사항을 반영하여 연구대상자보호프로그램을 개선한다.
4. 접수된 민원 및 건의 사항 중 연구대상자보호프로그램 개선에 반영해야 하는 사항의 조치는 중앙연구윤리사무국에서 처리한다.

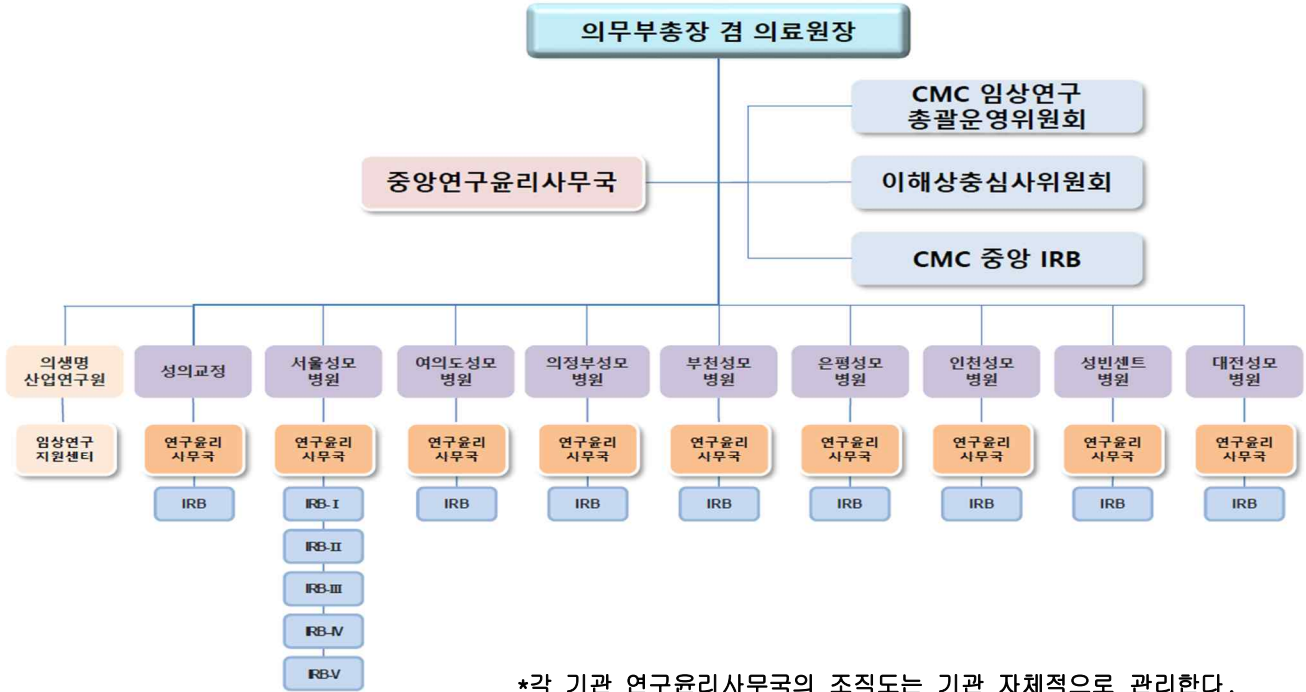


가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

CHRPP101-7 연구대상자 보호 정책 담당 및 관련 기구

<의료원 연구대상자보호 프로그램 조직도>



1. 기관장 (Organizational Official)

가. 기관장은 연구대상자보호프로그램을 원활히 수행하기 위해 그 임무를 위임할 수 있으며, 이 경우 연구대상자보호프로그램 관련 업무의 독립성이 보장될 수 있도록 지원해야 한다.

나. 기관장의 권한

- 1) 임상연구대상자 보호 정책 관련 예산 수립
- 2) 임상연구대상자 보호 정책 관련 예산 및 자원 배분
- 3) IRB 심사 결과에 따른 행정 처분 (승인, 중지, 보류 등)
- 4) IRB 위원 및 위원장의 임면에 관한 행정 사항
- 5) 연구윤리행정 담당자 및 IRB 행정 간사 인력 관리
- 6) 임상연구대상자 보호 정책 관련 규정의 관리
- 7) 연구자, 의뢰자 등의 임상연구 수행 자격 및 미준수 사항의 관리

다. 기관장의 책무

- 1) 연구대상자 보호 정책의 시행 및 관리, 감독 의무
- 2) 기관 차원의 이해상충문제 보고 및 관리 의무
- 3) 정기적 연구대상자 보호 정책 평가 시행 의무
- 4) 연구대상자 보호에 관한 교육 프로그램 개발 및 시행 의무
- 5) IRB의 독립성 확보 및 유지의 의무
- 6) 연구대상자보호프로그램 수행을 위한 적절한 자원의 확보 및 유지의 의무



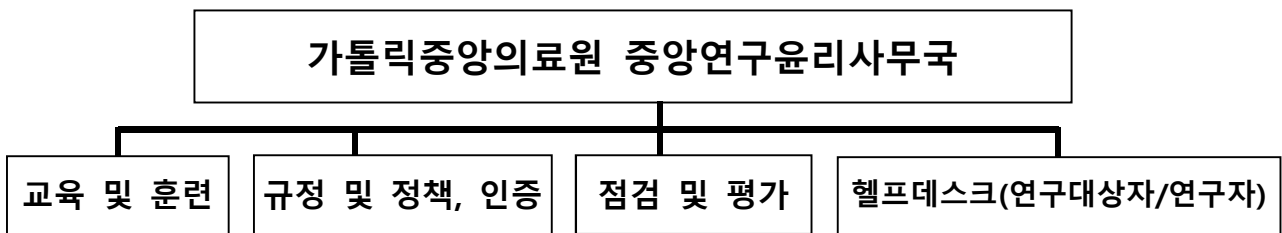
가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

- 7) 임상연구의 실시에 필요한 공간, 설비 및 전문인력을 갖추어야 하고 긴급 시 필요한 조치를 할 수 있는 시설 및 인력 등을 확보 및 유지
- 8) 기관장은 담당부서로 하여금 의뢰자와 문서로서 임상시험계약을 체결하도록 하여야 하며, 계약서에는 연구비의 규모 및 지급 방법, 조기종료 및 시험 중단 시 미사용 연구비의 반납 등 임상시험의 재정에 관한 사항이 명시되어야 한다.
- 9) 체외진단의료기기법에 따른 임상적 성능시험을 수행하는 경우 해당 기관장은 다음 사항을 준수하여야 한다.
 - 가) 해당 기관 IRB가 임상적 성능시험을 조기종료 또는 일시중지 시킨 경우, 이를 식약처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출한다.
 - 나) 임상적 성능시험 종료 후 3개월 이내에 의뢰자에게 임상적성능시험 성적서를 작성 및 발급하고, 해당 결과는 식약처장에게 보고하여야 한다.
 - 다) 매년 2월 말일까지 식약처장이 정하는 바에 따라 임상적 성능시험 관리자료(임상적 성능시험 심사위원회, 임상적 성능시험 관련 인력 또는 임상적 성능시험 실시 현황 등 포함)를 제출 하도록 한다.
- 라. 연구대상자 보호 정책의 독립성 유지
 - 1) 중앙 / 기관 연구윤리사무국은 독립성을 위하여 기관장 직속부서로 설치한다.
 - 2) 기관 경영으로부터 IRB의 독립성 확보를 위하여 기관의 주요 보직자 또는 연구 계약부서 결재권자 등 연구와 관련된 기관의 이해상충 관계에 있는 자가 IRB 위원으로 활동하거나 IRB 심사 관련 업무를 수행하지 않는다. 이와 관련된 사항은 “가톨릭중앙의료원 임상연구심사위원회의 독립성 유지(CHRPP 102)”에 따른다.
- 마. 기관장은 IRB 심사와 관련하여 해당 업무 수행 후 소정의 심사비, 자문비 등을 지원할 수 있다.

2. 중앙연구윤리사무국

<의료원 중앙연구윤리사무국 업무분장>



가. 중앙연구윤리사무국의 역할은 다음과 같다.

- 1) 연구대상자보호프로그램의 규정과 절차에 맞춰 업무 수행
- 2) 연구대상자 보호 정책, 규정 및 SOP의 관리, 유지
- 3) 연구대상자 커뮤니케이션
- 4) 연구자의 임상연구 규정 준수를 위한 관련 교육 수행
- 5) IRB 위원, 행정직원을 대상으로 임상연구 정책에 관한 교육 수행
- 6) 정기적 연구대상자 보호 정책 평가 시행
- 7) 연구대상자 보호와 관련하여 기관 내 유관 부서 업무 협조



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

8) 연구대상자 보호에 관련된 연구대상자/연구자 헬프데스크 운영

9) 국제 인증의 유지

10) 각 기관 이해상충 내역 관리

나. 연구윤리행정 담당자는 관련 법규 및 의료원 임상연구윤리정책에 대한 지식을 필요로 한다.

다. 연구윤리행정 담당자는 다음과 같은 서류를 통해 업무에 필요한 자격이 있음을 증명한다.

- 교육이수 정보
- 이력서
- 비밀유지서약서(별지서식 FR-01)
- 이해상충공개서약서(별지서식 FR-05)

라. 중앙연구윤리사무국장은 의료원장이 의료원 연구대상자보호프로그램의 전반적인 업무를 위임하여 지정한 자로, 중앙연구윤리사무국 업무를 총괄하고 연구대상자의 안전, 복지, 권리 보호를 책임진다.

3. CMC 임상연구 총괄운영위원회

가. 의료원은 기관 내 임상연구윤리정책의 입안과 의결 및 임상연구 심사 관련 의견을 조정하기 위하여 각 기관의 대표로 구성된 CMC 임상연구 총괄운영위원회(이하 "총괄운영위원회"이라 함)를 운영한다.

나. 총괄운영위원회의 역할을 다음과 같다.

- 1) 의료원 임상연구윤리규정집 제개정
- 2) IRB 심사 절차 수립
- 3) 각 기관 IRB 의견 조정
- 4) 의료원 산하 기관의 연구대상자 보호프로그램 점검 및 필요 시 개선을 위한 자문 제공

다. 총괄운영위원회의 위원장은 중앙연구윤리사무국장이 당연직으로 맡는다. 이와 관련된 사항은 "CMC 임상연구 총괄운영위원회 (CHRPP 112)"에 따른다.

4. 의료원 IRB

가. 의료원 IRB

- 1) 기관장은 의료원의 임상연구윤리정책에 의거하여, 중앙 IRB 와 산하기관에 IRB 를 설치하며, 각 IRB 의 기능과 구성은 별도로 "IRB 구성 점검 체크리스트_별지서식 CA-01)"에 명시한다.
- 2) IRB 위원 및 행정간사는 역할에 따라 적용되는 의료원 연구대상자보호프로그램의 관련 사항을 준수하여야 한다.
- 3) 각 기관 비급여 IRB (또는 임의비급여심사위원회)의 운영에 관한 세부사항은 별도의 규정으로 정한다.

나. 의료원 중앙 IRB

- 1) 의료원은 의료원 산하기관 중 2개 기관 이상에서 진행되는 임상연구를 심사하기 위해 의료원 중앙 IRB(이하 "중앙 IRB"라 함)를 운영한다. 중앙 IRB 의 위원은 각 기관의 위원으로 구성된다.



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

- 2) 중앙 IRB 의 운영 및 구성에 관한 사항은 “중앙임상연구심사위원회 운영(CHRPP 251)” 을 따른다.

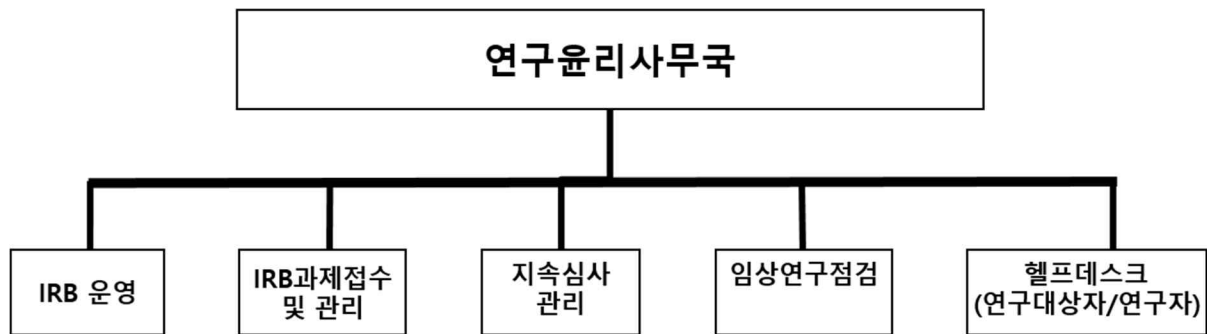
다. IRB 의 권한

- 1) IRB 는 기관 내에서 수행되고 연구대상자 보호 정책의 감독을 받는 모든 임상연구에 대해 “승인”, “시정후승인”, “보완”, “반려” 처분할 수 있다. IRB 가 승인하지 않은 연구에 대하여 기관장이 연구 개시를 승인할 수 없다.
- 2) 모든 임상연구는 개시 이전에 IRB 의 승인(면제 포함)을 받아야 한다.
- 3) IRB 는 IRB 의 요구 사항에 따라 진행되지 아니하거나 연구대상자에게 예상하지 못한 중대한 위해가 발생한 경우 승인된 임상연구를 일시중지 또는 영구 중지할 수 있다.
- 4) IRB 에서 부결한 연구에 대해 기관장이 연구 수행을 허용할 수 없다.

라. IRB 의 책무

- 1) IRB 는 책임연구자가 제출한 문서(전자문서를 포함. 이하같음)를 3 개월 이내에 심사하여야 하며, 임상연구의 명칭, 검토한 문서, 심사일자 및 심사 의견을 기록하여 보관하고, 책임연구자에게 심사결과를 통보하여야 한다.
- 2) IRB 는 동의 과정 및 임상연구 수행 과정을 관리, 감독한다.
- 3) IRB 는 심사 대상 여부를 판정한다.

5. 기관 연구윤리사무국



<기관 연구윤리사무국의 업무분장>

가. 의료원 각 기관은 기관장의 임상연구 연구대상자보호정책 수행을 보좌하고 IRB 심사와 관련된 업무를 수행하기 위한 연구윤리사무국을 설치한다. 연구윤리사무국의 행정담당자는 다음과 같은 역할을 한다.

- 1) 연구대상자 보호와 관련된 연구대상자/연구자 헬프데스크(helpdesk)
- 2) IRB 심사와 관련된 행정적인 업무
 - 가) IRB에 접수된 과제 및 보고서에 대하여 사전 검토한다.
 - 나) 연구자 또는 의뢰자에게 심사에 필요한 정보를 요청한다.
 - 다) IRB 회의 준비
 - 라) 심사 후 심사 결과를 연구자에게 통보하고 필요 시 의뢰자에게 통보한다.
- 3) IRB 위원의 관리



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

- 4) IRB 관련 문서 관리
- 5) 과제 수행의 점검 (internal audit)
- 6) 지속심사의 관리
- 7) 기관장에게 행정적 절차가 필요한 사항 보고

나. 연구윤리사무국 행정담당자는 관련 법규 및 의료원 임상연구윤리정책에 대한 지식을 필요로 한다.

다. 연구윤리사무국 행정담당자는 다음과 같은 서류를 통해 업무에 필요한 자격이 있음을 증명한다.

- 교육이수 정보
- 이력서
- 비밀유지서약서(별지서식 FR-01)
- 이해상충공개서약서(별지서식 FR-05)

라. 연구윤리사무국장은 기관장이 각 기관의 연구대상자보호프로그램의 전반적인 업무를 위임하여 지정한 자로 연구윤리사무국 업무를 총괄하고 각 기관 연구대상자의 안전, 복지, 권리 보호를 책임진다.

6. 이해상충심사위원회 (Conflict of Interest Review Board, COIRB)

가. 이해상충심사위원회는 임상연구와 관련된 연구자 및 기관의 이해상충을 심사한다.

나. 이해상충심사위원회는 기관 IRB에서 요청 시 운영되며, 연구자의 이해상충에 관하여 자문의견을 제공할 수 있다.

다. 이해상충심사위원회 위원은 중앙연구윤리사무국장을 당연직으로 하고 중앙연구윤리사무국장 및 중앙IRB 위원장이 추천하는 자로 7인 내외로 구성한다. 이해상충심사위원회의 위원장은 회의 시 호선으로 선출한다.

라. 이해상충 심사에 관련된 사항은 “임상연구의 이해상충(CHRPP 113)”에 따른다.

7. 임상연구지원센터 (Clinical Research Coordinating Center, CRCC)

가. 임상연구지원센터의 역할

- 1) 임상연구의 행정적인 지원
- 2) 임상연구 설계, 수행, 결과 분석에 대한 연구 지원 및 자문 업무
- 3) 약물학적 약동학적 시험 진행
- 4) 임상연구 전문인력 양성을 위한 교육

나. 의료원 산하 8개 기관에는 임상시험센터(Clinical Trial Center, CTC)가 있어 임상연구의 각 기관 관련 행정적인 지원을 한다.

- 1) IRB에서 승인 받은 임상연구의 계약 체결
- 2) 기관의 임상연구 관련 설비 지원

8. 의료원 전 교원, 직원 및 학생

가. 의료원의 모든 구성원은 다음의 의무를 가진다.

- 1) 연구대상자 보호 규정을 숙지하여야 한다.
- 2) 수행하고자 하는 연구의 심사 대상 여부에 관해 IRB 에 문의한다.



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

- 3) 임상연구 개시 이전에 IRB의 심사 및 승인을 득하여야 한다.
- 4) 연구대상자보호정책 수행에 관련된 부당한 영향이나 미준수 등에 대하여 발견 시 중앙 또는 기관 연구윤리사무국에 신고한다.

9. 연구자

- 가. 연구대상자보호프로그램 및 관련 규정을 준수해야 한다.
- 나. IRB 또는 기관장의 추가적인 요구가 있을 경우, 이를 준수해야 한다.

10. 법률자문

기관장, 연구윤리행정 담당자/IRB 행정간사, IRB는 연구대상자보호프로그램 시행과 관련하여 필요 시 기관이 정한 법률자문 기관의 자문을 받는다.

11. 의료원 산하 보직 부서장의 책무

- 가. 각 부서에서 시행되고 있는 임상연구의 관리, 감독
- 나. 임상연구 연구대상자 보호정책과 관련된 각종 현안의 기관장 보고
- 다. 임상연구의 적절한 수행에 필요한 자원 지원

12. 인체유래물은행

- 가. 인체유래물은행의 운영을 위해 정보의 관리 및 보안을 담당자는 책임자 1인 이상과 인체자원의 관리를 위한 전담요원 2명 이상을 유지하여야 한다.
- 나. 인체유래물은행 인력의 역할
 - 1) 인체유래물은행장
 - 가) 개인정보보호 지침 등을 마련하고 기관위원회 심의를 거쳐 운영한다.
 - 나) 인체자원을 제공받으려는 자로부터 이용계획서 등을 제출받아 그 내용을 검토하여 제공여부를 결정한다.
 - 다) 인체자원이 익명화되어 타인에게 제공될 수 있도록 관리한다. 단, 기증자가 개인식별정보 제 3자 제공에 동의한 경우는 예외로 할 수 있다.
 - 라) 인체자원 제공지침에 따라 인체자원을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 기관위원회에 보고한다.
 - 마) 개인정보관리 및 보안을 담당하는 책임자를 실무교수 또는 동등자격 이상의 자로 지정한다.
 - 바) 인체자원을 관리하는 자원관리자와 정보관리자를 지정한다.
 - 사) 인체유래물은행에서 보유하고 있는 인체자원이 타당한 사유없이 사용, 폐기, 손상되지 않도록 관리하여야 하며 시설, 장비, 인력의 안전을 위한 조치를 취하여야 한다.
 - 2) 보안책임자
 - 가) 기증자의 개인식별정보와 인체자원이 분리, 보관되도록 관리한다.
 - 나) 기증자의 개인식별정보에 대한 익명화 및 익명화 해지 업무를 수행한다.
 - 다) 기증자와 인체자원에 대한 기록, 정보에 대한 보안조치를 한다.
 - 3) 자원관리자



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

- 가) 지침에 따라 인체유래물의 수집, 보관, 관리, 분양 업무를 수행한다.
- 나) 인체유래물이 타당한 사유없이 사용, 폐기, 손상되지 않도록 관리한다.
- 4) 정보관리자
 - 가) 기증자의 임상, 역학, 유전정보에 대한 수집, 관리, 보관, 분양 업무를 수행한다.
 - 나) 기증자의 개인정보를 철저히 보호한다.
- 다. 인체유래물은행의 개인정보 관리
 - 1) 보안책임자는 매년 개인정보보호 교육계획을 수립하여 시행한다. 교육계획에는 교육대상 및 목적, 교육내용, 일정 및 방법 등 구체적 사항을 명시해야 한다.
 - 2) 보안책임자는 신규채용, 전입 및 퇴직(예정)자에게 별도의 개인정보보호 교육을 시행하여야 한다.



CHRPP 101

가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP101-8 보고 및 기타 운영에 관한 사항

- 1) IRB의 심사, 운영, 연구대상자 보호 정책 등과 관련한 문의 및 각종 사항은 중앙연구윤리 사무국에서 주관하고 각 기관 IRB 행정간사가 담당한다.
- 2) 본 규정 내 정의된 일수는 업무일을 기준으로 한다.



가톨릭중앙의료원 연구대상자보호규정

CHRPP 101

CHRPP101-9 규정의 승인 및 개정

의료원 임상연구 연구대상자 보호 관련 정책 및 규정의 관리는 중앙연구윤리사무국에서 담당하고, 의료원장의 승인으로 효력을 발생한다.

담당부서관리자

가톨릭중앙의료원 중앙연구윤리사무국장

직위

양 동 원

성명

서명

일시 (YYYY/MM/DD)

승 인

가톨릭중앙의료원 의료원장

직위

이 화 성

성명

서명

일시 (YYYY/MM/DD)