



제1절 연구자

CHRPP 제11장

제1절 연구자

제194조(연구자가 지켜야할 원칙)

- ① 의료원에 소속된 모든 연구자는 가톨릭 영성과 임상연구 관련 규정을 준수하고, 연구와 관련된 각자의 역할에 대해 교육 및 경험 등을 통해 적절한 자격을 갖추어야 한다.
- ② 진행하고자 하는 과제가 임상연구의 정의에 해당되는지 확인을 하기 위해 연구자는 의료원 IRB 홈페이지 또는 "IRB 심사대상 여부 판정 체크리스트(별지서식 CR-08)"를 이용할 수 있다. IRB 행정간사는 연구자의 판단을 보조하는 역할을 한다.
- ③ 연구자는 임상연구 개시 이전에 수행하고자 하는 임상연구계획서에 대해 IRB의 승인을 득하여야 한다. 또한, CMC 내 다른 기관에서 동일하거나 유사한 내용의 연구과제를 심사받은 이력이 있을 경우, 해당 연구과제의 심사를 신청한 기관 IRB 또는 중앙IRB에 해당 사실을 보고하여야 한다.
- ④ 연구자(또는 의뢰자주도 연구의 경우는 의뢰자)는 IRB 심사와 관련하여 의료원에서 정한 소정의 심사비를 납부해야 하며, 심사비가 납부되지 않은 경우에는 CMC 임상연구시스템 (CTSC, Clinical Trial System of CMC) 사용의 제한이 있을 수 있다.
- ⑤ 교육 및 훈련
 1. 연구자는 윤리적으로 연구를 수행하기 위해 임상연구와 관련한 국내 법률 및 국제 규정과 의료원 임상연구윤리규정집 및 연구자 매뉴얼을 숙지하고 준수해야 한다.
 2. 연구자는 최신 이력서, 윤리적 연구수행을 위한 교육 이수 확인 서류 등 의뢰자, IRB 또는 관련 규정에 의해 요구되는 관련 근거문서를 제시하며 상기 항에 해당하는 자격이 있음을 증명하여야 한다. 규정에서 정한 교육 이수의 조건을 충족하여야만 의료원에서 진행되는 연구에 참여할 수 있다. 만약, 교육 이수의 조건을 충족하지 못한 경우, 해당 연구자는 연구관련 행위를 수행할 수 없다.
 3. 의료원 소속 연구자는 임상연구의 윤리적인 수행을 위해 필요한 정보 및 교육자료를 의료원 중앙연구윤리사무국 또는 각 기관 연구윤리사무국(IRB 행정간사)를 통해 얻을 수 있다.
 4. 의료원 소속 연구자는 중앙 및 기관 연구윤리사무국에 IRB 심사 절차를 포함한 의료원의 연구대상자보호프로그램에 대한 문의 사항, 개선 사항, 불만 사항 등을 접수할 수 있다.
- ⑥ 이해상충의 공개와 관리
 1. 연구자는 "임상연구의 이해상충(제3장 제1절)"에 따라 연구와 관련된 이해상충 여부를 공개하여야 한다.
 2. 이해상충이 있는 연구자는 "임상연구의 이해상충(제3장 제1절)"에 따라 "이해상충 신고서_연구자용(별지서식 FI-02-1)"를 작성하여 연구윤리사무국(IRB 행정간사)에 제출하여야 한다. 이는 연구 종료 후 3년까지 보관한다.
 3. 연구자는 "임상연구의 이해상충(제3장 제1절)"에 따라 연구와 관련된 이해상충에 대한 교육을 이수한다.
 4. 이해상충의 공개와 관리에 대한 미준수 사항 발생 시 "임상연구의 IRB 승인사항 미준수(제10장 제2절)"에 따라 처리된다.
- ⑦ 연구의 설계
 1. 연구자는 임상연구를 계획함에 있어 연구대상자의 안전과 권리 및 복지를 보호하기 위한 모든 조치와 윤리적 고려를 우선 적용하여야 한다. 또한 연구자는 임상연구를 과학적으로 설계하여야 한다.
 2. 임상연구의 설계에 앞서 연구자는 "별표 4-1. 연구계획서 승인을 위한 참고자료" 및 "임상연구의 과학적/학술적 유효성 점검 체크리스트(별지서식 CR-03)"에 따라 연구설계에 대한 개념을 숙지한다.



제1절 연구자

CHRPP 제11장

3. 연구자는 잠재적인 위험에 대한 모니터링 계획을 임상연구계획서에 구체적으로 명시하여야 한다.
 4. 연구자는 임상연구에 관계되는 모든 연구활동 및 연구절차를 임상연구계획서에 상세하게 기술하여야 한다.
 5. 연구자는 가능한 연구대상자에게 노출될 수 있는 위험이 최소화 되도록 연구를 설계해야 한다. 또한 연구대상자의 위험을 최소화하기 위해 필요 시 연구의 설계를 변경할 수 있는 기준을 계획서에 명시해야 한다.
 6. 연구자는 필요 시 의사, 통계학자, 임상약리학자, 해당 연구대상자군 전문가 등 관련 전문가의 자문을 구하여야 한다.
- ⑧ 연구대상자 모집 및 동의
1. 연구자는 연구대상자 모집 및 동의에 관해 “연구대상자 동의(제6장 제3절)”을 숙지하고 공정한 연구대상자 모집 방법과 적법한 동의 절차를 준수해야 한다.
 2. 연구자는 임상연구의 연구대상자 모집 방법 및 등록 절차와 관련된 사항을 임상연구 심의 신청 시 제출해야 한다.
 3. 연구자는 연구대상자 모집의 공정성과 관련하여 “연구과제의 위험도 평가(제6장 제1절)”에 따라 연구대상자에 대한 위험-이익 분석을 실시한다.
 4. 연구자는 연구 계획에 따라 필요 시 연구대상자 모집 광고 및 동의서를 작성하여야 한다. 연구자는 이를 작성함에 있어 “연구대상자 모집방법 및 광고(제6장 제2절)” 및 “연구대상자 동의(제6장 제3절)”을 따라야 한다. 연구자는 IRB의 심사기준인 별표 4~8 등 본 규정이 정하는 관련 서식 및 참고 자료를 참조하여 작성한다.
 5. 연구자는 잠재적인 연구대상자 또는 대리인(또는 법정대리인)과의 적절한 의사소통을 통하여 동의 절차를 진행하여야 하며, 이에는 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되지 않도록 한다.
- ⑨ 연구 자원의 확보
1. 연구자는 임상연구 수행 시 연구대상자를 보호하기 위해 다음과 같이 필요한 자원을 확보하여야 하며 이를 연구 기간 전반에 걸쳐 유지하여야 한다.
 - 가. 연구를 수행하고 완료할 수 있는 충분한 시간
 - 나. 연구를 수행할 수 있는 적절한 연구진
 - 다. 연구를 수행할 수 있는 적절한 설비
 - 라. 연구 수행에 충분한 연구대상자 수 확보 가능성
 - 마. 연구와 관련된 의학적 문제 발생시 연구대상자에게 제공할 수 있는 진료절차수립
 - 바. 연구에 참여하는 모든 연구진에게 계획서와 역할 수행에 대한 정보가 적절하게 제공할 수 있는 절차 마련
 2. 책임연구자는 연구 수행에 관한 책임을 연구팀 내 연구자들에게 적절히 위임할 수 있으며, 이러한 경우 위임 사항을 기록으로 유지하고(Delegation Log) 지속적으로 적절히 감독하여야 한다.
- ⑩ 연구의 진행
1. 연구자는 IRB의 승인 이후에 해당 연구를 개시할 수 있으며, IRB의 최종 승인을 득한 임상연구계획서에 의거하여 임상연구를 진행하여야 한다. 만약 해당 임상연구가 식약처의 허가를 필요로 하는 연구인 경우, 해당 임상 연구에 대해 IRB 와 식약처의 승인을 득한 후 연구를 시작할 수 있다.
 2. 연구자는 IRB 심사용 관련 문서를 IRB에 제출해야 한다. 제출 문서 목록은 “별표 1. IRB 심사 신청 시 제출 문서”따른다.



제1절 연구자

CHPPP 제11장

3. 책임연구자 또는 시험담당자 중 의사, 치과의사, 한의사는 임상연구와 관련된 연구대상자의 모든 의학적 결정에 대한 책임을 갖고 연구대상자 입장에서 의학적 결정을 내리며, 의학적 치료를 연구대상자에게 제공한다.
 4. 책임연구자는 연구대상자가 동의하는 경우 연구대상자의 주치의에게 연구대상자의 임상연구 참여 사실을 알려주도록 권장한다.
 5. 무작위배정이 계획된 연구인 경우 책임연구자는 연구계획을 준수하여야 하며, 계획서에 명시된 절차에 의해서 눈가림을 해제하여야 하며, 눈가림 임상연구 중 우발적인 경우나 심각한 이상사례에 의해 임상연구 완료 이전에 눈가림을 해제한 경우, 책임연구자는 이 사실을 문서화하고 신속히 IRB와 의뢰자에게 알려야 한다.
 6. 임상연구 진행 중 또는 종료 이후에도, 연구자는 임상적으로 주의를 필요로 하는 검사결과를 포함하여 임상연구에서 발생한 모든 이상사례에 대해 연구대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 한다.
 7. 연구자 또는 연구진이 알게 된 연구대상자의 질환이 의학적 처치가 필요한 경우 이를 연구대상자에게 통보하여야 한다.
 8. 연구대상자가 임상연구 완료 이전에 임상연구 참여를 철회 할 경우 그 이유를 제시해야 할 의무는 없지만, 책임연구자는 연구대상자의 권리를 충분히 고려하면서 해당 사유를 확인하기 위한 노력을 하여야 한다.
 9. 연구자는 연구 계획서, 임상시험자 자료집, 제품설명서 및 기타 의뢰자 제공 자료에 기술된 임상연구제품 사용법을 숙지하고 승인된 연구계획서에 따라 임상연구제품을 사용해야 한다.
 10. 임상연구용 제품의 관리에 대한 책임은 해당 시험기관의 책임연구자에게 있다.
 11. 연구자는 의뢰자의 모니터링과 점검 및 관련 정부기관의 실태조사 시 이에 응해야 한다.
 12. 연구자는 증례기록서나 다른 모든 보고서에 포함된 자료를 정확하고, 읽기 쉽게 작성하고 관리 및 유지하여야 한다. 식약처 규제대상 임상시험의 경우, 연구자는 증례기록서 변경 또는 정정 필요 시 관계 법령에 의거하여 의뢰자가 작성한 증례기록서 수정 지침에 따라 그 내용을 변경하거나 정정하여야 한다.
 13. 연구자는 관련규정에 의해 임상연구 근거문서로서 임상연구 관련자료들을 보관하여야 한다.
 14. 연구자는 시정후승인 또는 보완으로 결정된 심사일로부터 3개월 이내에 답변서를 제출하여야 한다. 답변서 제출 시 IRB에 제출해야 하는 서류목록은 "별표1. IRB심사 신청 시 제출 문서"에 따른다. 신규과제의 답변서를 제출기한(3개월) 내에 제출하지 못 할 경우, 사유서를 함께 제출하여야 하며 최종 심사일로부터 제출기한이 6개월이상 경과한 경우는 신규과제로 재접수해야 한다.
 15. 초기심사가 승인되기 전 연구 계획이 취소될 경우 연구자는 답변서 대신 계획 취소를 신청할 수 있다.
- ⑩ 연구 진행 상황 보고
1. 책임연구자는 "지속심사(제10장 제4절)"에 의거하여 임상연구의 진행 상황과 관련된 사항을 지속심사 주기에 맞게 IRB에 보고하여 임상연구의 진행을 위한 지속심사를 승인유효기간 이내에 승인 받아야 한다.
 2. 연구자는 IRB가 승인한 임상연구에 대해 초기 심사 시 결정된 승인유효기간 내에 연구의 진행 상황에 대해 IRB에 보고하여 지속심사를 받아야 한다. 만일 승인 유효기간 이내에 승인을 득하지 못한 경우, 승인유효기간 내에 타당한 사유에 대하여 IRB에 보고하여야 한다.
 3. 지속심사 시 IRB에 제출해야 하는 서류 목록은 "별표 1. IRB 심사 신청 시 제출 문서"에 따른다.



제1절 연구자

CHRPP 제11장

4. 연구 관련 정보 또는 인체유래물 등을 제3자 또는 다른 연구에 제공하려는 경우나 부득이한 사정으로 보존할 수 없는 경우 IRB에 보고하여 심사를 받아야 한다.

⑫ 연구 관련 정보의 보고

1. 연구자는 IRB가 승인한 연구 계획서의 변경사항 또는 주요 임상연구 관련 정보를 IRB에 보고해야 한다.
2. 연구자는 모든 ‘예상하지 못한 문제 및 이상사례’를 신속하게 IRB에 보고하여야 한다. 보고 절차는 “예상하지 못한 문제 및 이상사례(제10장 제3절)”에 따른다.
3. 연구자는 연구계획서나 임상시험자 자료집 등에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 모든 ‘중대한 이상사례’를 즉시 의뢰자에게 통보하여야 한다. 또한 해당 정부기관과 IRB에 예상하지 못한 중대한 이상사례를 보고함에 있어 관련규정을 준수하여야 한다.
4. 연구자는 안전성 평가에 매우 중요하다고 계획서에서 명시된 ‘이상사례’나 특이한 검사결과 이상 등을 계획서에서 정한 기간 및 보고 방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 한다.
5. 연구자는 연구진행 또는 연구대상자의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보 및 변경 사항을 의뢰자와 IRB에 보고한다. (규정 내 IRB 보고 기한 일수는 업무일을 기준으로 한다.)
6. 연구대상자의 사망을 보고한 경우 연구자는 의뢰자와 IRB에 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법 등 관련 법령에서 규정한 서류 등의 추가적인 정보를 제공한다.
7. 연구 진행 중 발생한 사항을 보고하기 위해 IRB에 제출해야 하는 서류 목록은 “별표 1. IRB 심사시 제출 문서”에 따른다.

⑬ 종료 보고 및 절차

1. 임상연구가 종료된 경우 책임연구자는 승인만료일 이전에 종료보고서를 작성하여 IRB에 제출하여 심사를 받아야 한다.
2. 필요 시 연구자는 연구결과의 요약자료 및 관련 규정에 의거 필요한 자료를 관련 기관 및 IRB에 보고한다.
3. 연구대상자에게 위해가 예상되어 연구자가 의뢰자의 사전동의 없이 임상연구를 조기 종료/중지/보류하는 경우, IRB와 의뢰자에게 해당 내용을 보고하여야 한다.
4. 연구대상자에게 위해가 예상되어 의뢰자가 임상연구를 조기종료/중지/보류시키는 경우, 연구자는 즉시 IRB에 보고하여야 한다.
5. IRB가 연구를 중지 또는 보류하는 경우, 연구자는 즉시 이를 의뢰자에게 통보하여야 한다. IRB의 결정에 의한 임상연구의 중지는 “임상연구의 일시중지 및 영구중지(제7장 제2절)”에 따라 처리한다.
6. 해당 임상연구가 조기종료 또는 일시중지된 경우, 연구자는 연구대상자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적 관찰을 한다.
7. 연구자는 연구가 종료되었거나 연구대상자의 연구 참여가 종료된 경우라도 과거에 참여했던 연구대상자에게 위해를 초래할 수 있는 사항을 발견하면 IRB에 보고한다.

⑭ 연구대상자의 불만 사항 혹은 정보 요청에 대한 대처

1. 연구대상자가 연구 진행에 대한 불만 사항을 제기하거나 연구에 대한 추가 정보를 요청하는 경우 연구대상자에게 적절한 방법으로 정보를 제공하거나 불만을 접수하여야 한다. 이를 위하여 연구자는 연락처가 기재된 동의서를 연구대상자에게 제공한다.
2. 연구자는 연구대상자의 불만 사항 또는 문의 사항에 답변해 주어야 하며 필요 시 중앙 및 기관 연구윤리사무국(IRB 행정간사)에 통보하고 협의하여야 한다.

⑮ 기록 및 문서 보관



제1절 연구자

CHRPP 제11장

1. 연구자는 임상연구와 관련하여 생성되는 정보를 관련 법률에 적합하도록 기록하고, 처리해야 하며, 해당 기록을 보관해야 한다.
2. 책임 연구자는 연구가 완료된 후 연구 관련 문서를 기관장이 지정한 문서 보관 책임자에게 인계하여야 한다. 연구 완료 후 문서 보관에 관한 세부사항은 각 기관의 문서 관리 규정을 따른다.

제195조(연구자 관련 서식)

- ① 연구자의 윤리적 고려사항(별지서식 FI-03)
- ② 연구자서약서(별지서식 FI-01)
- ③ 이해상충 신고서_연구자용(별지서식 FI-02-1)