



제2절 임상연구의 IRB 승인사항 미준수

CHRPP 제10장

제2절 임상연구의 IRB 승인사항 미준수

제185조(미준수 관리의 목적)

본 규정의 목적은 임상연구의 IRB 승인사항 및 임상연구윤리규정을 미준수한 경우, 미준수 사항 확인 및 심사에 관한 절차를 수립함에 있다.

제186조(미준수 관리의 원칙)

- ① IRB는 보고된 미준수에 대해 심사하여, 그러한 미준수의 재발을 막기 위한 적절한 조치를 연구자에게 요구할 수 있다.
- ② CMC 내에서 임상연구 수행에 있어 미준수라 함은 다음과 같다.
 1. 미준수(non-compliance)
 - : 임상연구가 연구진이 통제할 수 있음에도 불구하고 아래에서 기술한 바와 다르게 실시된 것
 - 가. 의료원 임상연구윤리규정에서 제시한 법적 준거
 - 나. 의료원 임상연구윤리규정
 - 다. IRB에서 승인한 임상연구 관련 문서
 - 라. 이 외의 IRB의 요구사항 및 결정사항
 2. 중대한 미준수(serious non-compliance)
 - : 미준수의 결과로서 참여 중인 대상자에게 심각한 위해가 발생하였거나, 대상자에 대한 임상연구의 위험이 증가하여 위해의 발생이 명확히 예상되는 경우로 그 예는 다음과 같으나 이에 한정되지는 않음
 - 가. 연구 수행 개시 전 IRB 승인 미취득
 - 나. 연구 참여 전 연구대상자 동의 미취득
 - 다. 부당한 영향 또는 강압에 취약할 수 있는 연구대상자에 대한 보호 미준수
 - 라. 연구대상자를 위험에 처하게 하는 중대한 계획서 위반
 - 마. 연구대상자의 개인정보, 연구기밀을 보호하지 못한 경우
 3. 지속적 미준수(continuing non-compliance)
 - : 동일한 임상연구에서 3건 이상의 유사한 부류의 미준수가 동시에 보고된 경우 또는 이전에 IRB의 심사를 받은 것과 동일한 미준수가 다시 보고된 경우
- ③ 연구자는 연구 수행과 관련된 '규정의 미준수(Non-Compliance)'가 발생한 경우 IRB에 보고하여야 한다.
- ④ 연구자는 연구 수행과 관련된 중대한 미준수나 지속적 미준수가 발생한 경우 IRB에 인지일로부터 14일 이내에 보고하여야 한다.
- ⑤ 연구자는 중대한 미준수, 지속적 미준수를 제외한 미준수 발생에 대해서는 그 내용을 취합하여 인지한 날로부터 30일 이내에 IRB에 보고하여야 한다.

제187조(미준수 보고 절차)

- ① IRB 행정간사의 접수 및 확인 절차
 1. 심사 신청서를 접수한다.
 2. 접수된 심사 신청 내용 중 미준수 관련 내용이 있는가를 확인하며, 해당 내용이 본인과 관련 있는 경우는 이후 절차를 다른 사람이 수행하도록 한다.



제2절 임상연구의 IRB 승인사항 미준수

CHRPP 제10장

3. 미준수 관련 내용에 대한 사실 여부 확인과 미준수에 대한 보고 내용이 미비할 경우 연구자의 의견을 요청할 수 있다.
4. 심사 시 참고할 수 있도록 3항의 확인 결과를 제시한다.

② 심사

1. 심사 유형의 결정

가. 보고된 미준수 사항이 중대하지 않는 경우 신속심사를 시행한다. 책임심사위원은 신속심사 시 해당 안전의 중대성 및 지속성을 판단한다.

- 1) 해당 미준수가 중대하지 않는 경우, IRB는 아래 5항에 따라 재발방지에 필요한 조치를 결정한 후 연구자에게 통보한다.
- 2) 해당 미준수가 중대하다고 판단된 경우, 심사 결과를 “정규심사로 전환”으로 결정하고, 그 사유를 작성한다.

나. 보고된 미준수 사항이 명백히 중대한 경우이거나, 신속심사에서 정규심사 전환으로 결정된 미준수의 경우 정규심사로 상정한다.

2. 책임심사위원은 상정된 미준수 보고서에 대해 다음의 사항을 검토한다.

가. 심사신청 내용 중 미준수 관련 사항

나 “정규심사 전환”으로 결정된 미준수 보고서의 경우 신속심사 시 논의사항

3. IRB는 중대한 미준수 또는 지속적 미준수 여부 판단 또는 조치 사항 결정 등을 위한 근거가 충분히 갖추어졌는지 여부를 심사하여야 하며, 그 근거가 부족하다고 판단되는 경우, 그에 대한 연구자 의견을 요청할 수 있다.

4. IRB는 정규심사로 상정된 미준수 보고서 심사 시 중대성 또는 지속성 여부를 결정하기 위해 표결한다. IRB는 미준수보고의 유형을 결정한 뒤 연구자가 제출한 미준수 발생 후 조치사항과 재발방지 대책의 적절성을 확인한다. 필요 시 5항에 제시된 조치사항을 결정할 수 있다. 확인한 내용을 바탕으로 미준수보고서의 심사결과를 표결한다.

5. IRB는 보고된 미준수의 재발 방지를 위해 다음과 같이 필요한 조치를 결정한 후 연구자에게 통보한다.

가. 보고된 미준수가 중대한 미준수가 아닌 경우

- 1) 연구자에 대한 주의 촉구
- 2) 미준수 사항의 재발 방지를 위한 연구자의 교정 계획 제출 및 확인
- 3) 기타 IRB에서 필요하다고 결정한 사항

나. 상기 4항의 표결결과에 따라 해당 미준수에 대해 취해야 할 조치를 아래의 사항 중에서 결정할 수 있다.

- 1) 연구 수행을 위한 자원 확보 (연구진 추가, 연구자원 보충 등)
- 2) 연구진의 추가 교육 부과
- 3) 현재 참여중인 연구대상자에게 해당 미준수 사항의 공지
- 4) 연구계획서 내용 변경
- 5) 동의서 변경 및 재동의 절차 수행
- 6) 동의과정의 점검

다. 위의 사항과는 별개로 미준수의 중대성이나 지속 정도에 따라 다음과 같은 조치를 추가할 수 있다. 단, 다음은 경중 순으로 기술된 것이므로, 2회 이상 재 조치하는 경우, 이전에 취해진 조치에



제2절 임상연구의 IRB 승인사항 미준수

CHRPP 제10장

비해 가벼운 조치를 결정할 수 없다.

- 1) 관련 연구진의 변경
 - 2) 미준수 사항에 대한 조치가 완료 될 때까지 해당 연구자의 신규 연구 심사 보류
 - 3) 지속 심사 일정 조정(승인 유효일 단축)
 - 4) 연구 수행에 대한 점검(Audit)
 - 5) 연구 활동의 제한: 연구대상자 모집공고/연구대상자 등록/현재 진행중인 연구대상자에 대한 상호작용/현재 진행중인 연구대상자에 대한 중재행위/자료 취합 등의 일부 활동 제한
 - 6) 미준수 사항에 대한 조치가 완료 될 때까지 해당 연구의 일시중지
 - 7) 책임 연구자 변경
 - 8) 해당 연구의 영구 중지(Termination)
6. 필요 시, IRB는 연구자에 대한 추가적인 조치 사항을 기관장에게 제언할 수 있다. 기관장은 IRB가 제언한 조치가 필요한지 검토하여 결정한다. 기관장은 중대하거나 지속적 미준수(Serious or Continuing non-compliance)에 대해 해당 연구자의 연구참여 제한 또는 금지하도록 하는 조치 등을 할 수 있다.

③ 통보

1. 심사 결과 및 조치 사항을 회의록에 기록한다.
2. 해당 건에 대한 심사결과 통보서 발송 시, 심사 결과 및 조치 사항을 포함한다.
3. 심사 결과 및 조치 사항의 수행과 관련한 IRB의 역할이 있다면, 이에 대한 적절한 절차를 수행한다.
4. IRB에서 결정한 사항을 연구자에게 통보한다. 필요 시, 관련 기관에 해당 내용을 통보할 수 있다.
5. IRB에서 해당 임상연구의 중지를 결정한 경우 이에 대한 통보 및 조치는 “임상연구의 일시중지 및 영구중지(제7장 제2절)”를 따른다.

④ 미국 보건성 또는 미국 식약청의 규제를 받는 연구의 경우,

: 의료원 소속 기관에서 연구 진행 중 연구대상자 또는 다른 관계자의 위해를 포함하는 심각하거나 지속적인 미준수 사항이 발생하여 이를 보고받는 경우, 의료원 IRB는 심사일로부터 30일 이내에 미국 보건성 또는 식약청 및 기타 규정에서 정하는 유관 기관에 해당 내용을 보고한다. 단, 의뢰자 또는 연구자가 해당 기관에 보고한 경우 이를 대체할 수 있다.

⑤ 이의신청

: 책임연구자가 IRB 심사 결과에 이의가 있는 경우 IRB 심사일로부터 3주 이내에 서면으로 이의 사유를 기록하여 이의를 제기할 수 있다. 이의신청 절차는 “이의신청(제7장 제3절)”에 따른다.