

임상시험심사위원회(IRB)

박 병 주

서울대학교 의과대학 예방의학교실

위원회의 구성

개정전(제7조)	개정후(제8조)
① 위원회는 의사등 1인을 포함한 의학, 치의학, 한의학, 약학 또는 간호학(이하 "의학등"이라 한다)에 관한 전문지식이 있는 자 4인 이상과 의학등의 전문가 이외의 자 1인 이상으로 구성한다.	① 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성되어야 하며, 1인 이상의 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학 외의 전공을 가진 자(예; 변호사 또는 종교인)와 1인 이상의 해당 시험기관과 관련이 없는 자를 포함하여야 한다.

위원회의 구성

개정전(제7조)	개정후(제8조)
② 위원은 해당 실시기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.	② 심사위원회의 위원장은 위원중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 관련성이 있는 자는 해당 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하여서는 아니 된다.
③ 임상시험에 관여하는 위원은 해당 임상시험과 관련된 심사에 참여하여서는 아니된다.	

위원회의 구성

개정전(제7조)	개정후(제8조)
	<p>③ 심사위원회는 위원의 명단과 이들의 자격을 기재한 문서를 비치·관리하여야 한다.</p> <p>④ 심사위원회는 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하여야 하며, 제반활동 및 회의에 대한 기록을 유지하고, 이 기준 및 관련규정을 준수하여야 한다.</p>

위원회의 구성

개정전(제7조)	개정후(제8조)
	<p>⑤ 심사위원회의 모든 결정은 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 사전 고지된 회의에서 이루어져야 한다.</p> <p>⑥ 임상시험에 대한 결정 과정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 심사위원회의 심의에 참여한 위원에 한한다.</p>

위원회의 구성

개정전(제7조)	개정후(제8조)
	<p>⑦ 시험책임자는 해당 임상시험의 제반 사항에 대하여 정보를 제공할 수는 있으나 심사위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 임상시험과 관련된 사항의 결정 과정에 참여하여서는 아니 된다.</p>

위원회의 구성

개정전(제7조)	개정후(제8조)
<p>④ 위원회에는 필요에 따라 별도의 자문위원을 두어 의견을 들을 수 있으며, 자문위원은 위원회의 심사에 참여하여서는 아니된다.</p>	<p>⑧ 심사위원회는 원활한 심의를 위해 심사위원회의 위원이 아니면서 해당 분야의 전문성을 가진 자로부터 조언을 구할 수 있다.</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)

개정후(제7조)

- ① 위원회는 책임자가 제출한 계획서 또는 변경계획서에 대한 다음 각호의 사항을 심사하고 그 결과를 실시기관장 및 책임자에게 서면으로 통보한다.

위원회의 임무

개정전(제8조)

개정후(제7조)

- | | |
|---|---|
| <p>1. 임상시험 계획의 윤리적, 과학적 타당성</p> <p>2. 피험자의 안전보호에 관한 대책</p> <p>3. 피험자의 선정 및 동의서 양식등의 적합성</p> <p>③ 위원회는 피험자의 시험참가 동의가 적절하게 얻어지고 있는 지를 확인하여야 한다.</p> | <p>⑦ 비치료적 임상시험(Nontherapeutic Trial)을 제17조 제13항 단서의 규정에 의하여 대리인의 동의에 의하여 실시하고자 하는 경우 심사위원회는 제출된 계획서와 기타 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 여부와 제17조 제14항에서 정한 사항을 준수하고 있는지 여부를 검토하여야 한다.</p> |
|---|---|

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
(제1항 및 제3항 계속)	⑧ 피험자 또는 대리인의 사전 동의가 불가능하다고 계획서에 명시되어 있는 임상시험의 경우 (예; 응급환자를 대상으로 실시하는 임상시험), 심사위원회는 제출된 계획서와 기타 관련 문서 등이 임상시험의 윤리적 측면을 충분히 고려하고 있는지 검토하여야 한다.

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
4. 피해자 보상에 대한 규약의 합리성 및 타당성	⑨ 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 피험자의 임상시험 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 검토하여야 한다. 이 경우 금전적 보상은 피험자의 임상시험 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 임상시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 피험자에 대한 보상이 이루어져서는 아니 된다.

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
<p>(제1항 4호 계속)</p>	<p>⑩ 피험자가 임상시험에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 심사위원회는 그 지급방법, 금액, 지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 피험자설명서 또는 기타 피험자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 심사위원회는 임상시험 종료하지 못한 피험자에 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인하여야 한다.</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(삭제)
<p>② 위원회는 제1항의 심사를 함에 있어 필요한 경우 책임자에게 보완을 요구할 수 있다.</p>	<p>(삭제)</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
<p>④ 위원회는 임상시험 진행사항에 대하여 필요한 경우 책임자로부터 적절한 보고를 받거나 직접 조사를 시행할 수 있다.</p> <p>⑥ 위원회는 임상시험의 종료를 확인하고 기타 임상시험중 필요한 사항에 대하여 심사를 할 수 있다.</p>	<p>⑤ 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 적어도 1년에 1회 이상 지속적으로 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토의 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 적절히 정할 수 있다.</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(삭제)
<p>⑤ 위원회는 제3항 및 제4항의 임무를 수행함에 있어 피험자의 시험참가 동의가 적절하게 얻어지지 아니하거나 임상시험이 계획서에 따라 진행되지 아니한 경우 또는 중대한 부작용이 나타난 경우에는 임상시험 일부 또는 전부에 대하여 중지명령등 필요한 조치를 책임자에게 하여야 한다.</p>	<p>(삭제)</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
<p>⑦ 위원장은 제1항 내지 제7항에서 정한 사항에 대한 기록을 작성하여야 한다.</p>	<p>③ 심사위원회는 시험책임자가 제출한 임상시험과 관련된 사항을 심사위원회 표준작업지침서에서 규정한 기간 내에 검토하고, 임상시험의 명칭, 검토한 문서, 날짜 및 다음 각호의 1에 해당하는 의견을 기록하여 문서화하여야 한다.</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
<p>(제7항 계속)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 승인 또는 시정승인 2. 보완 3. 반려 4. 승인된 임상시험의 중지 또는 보류



위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
(제7항 계속)	<p>⑬ 심사위원회는 심사위원회의 위원명단, 심사기록 및 기타 관련 자료나 문서를 보존하여야 하며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다. 다만, 시험책임자로부터 해당 임상시험의 완료(조기종료를 포함)를 보고 받은 경우 해당 자료나 문서를 제6조 제8항의 규정에서 정한 보관책임자에게 인계하여야 한다.</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
	<p>① 심사위원회는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호해야 하며, 취약한 환경에 있는 피험자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하여야 한다.</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)

개정후(제7조)

- ② 심사위원회는 해당 임상시험에 대한 관리 및 심의 등을 위하여 다음 각 호의 문서를 확보하여야 한다.

1. 임상시험(변경) 계획서
2. 피험자 서면동의서 서식
3. 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자 설명서를 포함한다.)
4. 임상시험자 자료집
5. 안전성정보

위원회의 임무

개정전(제8조)

개정후(제7조)

6. 피험자에게 제공되는 보상에 대한 정보
7. 시험책임자의 최근 이력 또는 기타 경력에 관한 문서
8. 표준작업지침서 등 심사위원회의 임무 수행에 필요한 서류

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
	<p>④ 심사위원회는 시험책임자의 최근 이력 및 기타 경력에 관한 문서로부터 시험책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한지 여부를 검토하여야 한다.</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
	<p>⑥ 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 추가적인 정보가 필요하다고 판단한 경우 심사위원회는 제17조 제10항의 규정에서 정한 동의를 위한 설명 내용 외의 정보를 제공하도록 의뢰자에게 요구할 수 있다.</p>

위원회의 임무

개정전(제8조)

개정후(제7조)

- ⑪ 심사위원회는 다음 각호의 1에 해당하는 경우 신속심사를 하여야 한다.
1. 신속보고된 이상약물반응의 조치
 2. 임상시험 종료 보고에 대한 처리
 3. 식품의약품안전청장이 승인된 계획서 (변경계획서 포함)의 시정 사항에 대한 처리

위원회의 임무

개정전(제8조)

개정후(제7조)

4. 계획서의 사소한 변경 사항에 대한 처리 (예; 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경, 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사의 추가 및 삭제 등)
5. 심사위원회의 심사 결과에 따라 보완되어 제출된 계획서의 심사

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
	6. 기타 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 심사위원회의 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

위원회의 임무

개정전(제8조)	개정후(제7조)
	⑫ 심사위원회는 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 심사위원회 운영에 관한 표준작업지침서의 직접열람요청이나 심사위원회 위원 명단과 자격에 관한 문서의 제공요청이 있는 경우 이에 응하여야 한다.

위원회의 운영

개정전(없음)	개정후(제9조)
	<p>심사위원회는 심사위원회운영시 다음 각 호의 내용이 포함된 표준작업 지침서를 준수하여야 한다.</p>

위원회의 운영

개정전(없음)	개정후(제9조)
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 심사위원회의 위원 명단과 자격이 포함된 심사위원회의 구성 및 권한 2. 회의 소집, 일정 및 진행 방법 3. 임상시험의 최초 및 지속적 검토의 수행 방법 4. 필요할 경우, 지속적 검토의 빈도 결정에 관한 사항

위원회의 운영

개정전(없음)	개정후(제9조)
	5. 제7조 제11항의 규정에 의한 신속심사 및 현재 실시 중인 임상시험의 사소한 변경 (minor change)의 승인에 관한 사항 6. 계획서 등의 승인이전에 피험자를 해당 임상시험에 참여시키지 않을 것을 명시하는 것

위원회의 운영

개정전(없음)	개정후(제9조)
	7. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락번호의 변경 등과 같은 행정절차 관련 사항에 대한 변경을 제외하고 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 이전에 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지한다는 것

위원회의 운영

개정전(없음)	개정후(제9조)
	<p>8. 시험책임자가 심사위원회에 신속히 보고해야 하는 다음 각목의 1에 해당하는 사항에 대한 보고절차 및 조치 방법</p> <p>가. 피험자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시해야만 하는 사항</p>

위원회의 운영

개정전(없음)	개정후(제9조)
	<p>나. 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항</p> <p>다. 예상하지 못한 중대한 이상 약물반응에 관한 사항</p> <p>라. 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항</p>

위원회의 운영

개정전(없음)	개정후(제9조)
	<p>9. 심사위원회가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 다음 각목의 1에 관한 사항 가. 임상시험과 관련된 결정이나 의견, 근거 및 통보절차 나. 결정에 불복할 경우 이의 신청을 하는 절차</p> <p>10. 기타 심사위원회의 운영에 관한 사항</p>

위원회의 공동의 위원회

개정전(제9조)	개정후(삭제)
<p>① 임상시험을 복수의 실시기관에서 실시할 경우에는 실시기관장의 협의에 의하여 공동으로 위원회를 개최할 수 있다.</p> <p>② 공동의 위원회의 임무에 관해서는 제8조의 규정을 준용한다.</p>	<p>(삭제)</p>