

Institutional Review Board 심의 결과 분석을 통한 효율적 심사 및 합리적 운영에 대한 개선안 모색

¹계명대학교 동산병원 임상연구보호센터, ^{1,2}계명대학교 의과대학 약리학교실

이윤진¹, 장혜윤¹, 장정희^{1,2}

Suggested Improvement Strategies for the Efficient Review and Rational Operation of Institutional Review Board (IRB) Based on the Analysis of IRB Review Results

Yoon Jin Lee¹, Hye Yun Jang¹, Jung-Hee Jang^{1,2}

¹Human Research Protection Center, Keimyung University Dongsan Hospital, Daegu, Korea

²Department of Pharmacology, School of Medicine, Keimyung University, Daegu, Korea

To suggest future directions for the improvement in the Institutional Review Board (IRB) review process and efficient operation of IRB, we have analyzed the IRB review results from 460 new research proposals submitted to the Review by the Convened IRB of the Keimyung University Dongsan Hospital IRB from January 2019 to July 2021. IRB is an independently established institutional committee to protect the human subjects by reviewing the research protocol in ethical as well as scientific aspects, so it is necessary to continuously contemplate the ethical versus scientific dilemma of 'what is ethical or scientific and what can actually protect human subjects.' Particularly, in this process, it is necessary to consider diverse ways to strengthen self-supervision through continuous Internal Audit rather than simple reporting outcomes. In addition, if it does not directly affect the protection of the human subjects, the discussion with the committee members is needed so that the comments such as administrative and typographical errors can be reduced as much as possible. Furthermore, as statistical analysis methods can have a significant impact on the safety of human subjects, if a legal basis and/or support related to statistics is provided for the composition of IRB members, a more specialized IRB review will be achieved.

Keywords: Institutional Review Board, Review results, Protection of human subjects, Improvement strategies

서론

Institutional Review Board (IRB)는 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정 및 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP), 국제임상시험관리기준(International Conference on Harmonization-GCP), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 규정을 준수하며, 임상시험계획서를 윤리적, 과학적 측면에서 심의함으로써 시험대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 독립적으로 설치된 기관위원회이다.¹ 임상연구를 실시하기 위해서는 연구계획서를 '생명윤리 및 안전에 관한 법률', '약사법', '의료기기법'의 법적 근거에 따라 IRB의 사전심의 및 승인을 받아야 한다. IRB의 중요한 역할은 특정 연구가 가져올지도 모르는 위험과 이득을 면밀히 검토하는 것이다.² 따라서, IRB는

연구설계 및 방법, 자료의 수집·분석·보관에 관한 계획, 시험책임자와 연구 구성원들의 자격, 대상자 선정 및 제외 기준, 동의서 취득, 대상자 보상 및 보호, 대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 적절한 예방책 마련 여부, 제출된 연구에 대한 전체적인 서술 및 추가정보 등을 검토해야 한다.²

IRB는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제11조³에 근거하여 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 생명과학과 의과학분야 종사자와 생명과학과 의과학분야 외의 종사자로서 사회적, 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다. 위원장은 각 심사위원회가 적절한 활동을 할 수 있도록 심사위원의 주 심사 대상을 고려하여 해당 분야의 윤리적, 과학적 심사

Submitted: 29 December 2021, Revised: 3 February 2022, Accepted: 5 February 2022

Corresponding author: Yoon Jin Lee, Human Research Protection Center, Keimyung University Dongsan Hospital, 1035, Dalgubeol-daero, Dalseo-gu, Daegu, 42601, Korea

Tel: +82-53-258-6691, Email: ddhh155@naver.com, <https://orcid.org/0000-0003-1487-2646>

에 전문성과 충분한 자격이 있고 연구 대상자의 권리와 복지를 지킬 수 있도록 조연하는 다양한 배경을 가진 위원으로 구성하여야 한다.⁴

계명대학교 동산병원의 IRB 심의 과정은 연구계획서 및 관련 서류를 e-IRB 시스템을 통해 제출하면, 행정간사가 사전 검토를 하여 제출 서류 및 내용의 행정적 미비 사항을 연구자에게 전달한다. 연구자가 이를 수정하여 재신청을 하면 안전에 상정되며, 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOP)에 맞게 정규심의, 신속심의, 심사면제로 구분하여 IRB 위원들의 검토를 통한 심의 결과를 통보받게 된다(Fig. 1). 승인의 경우는

바로 연구를 시작할 수 있으며 그 외의 경우는 지적사항을 보완하여 재심의 과정을 거치게 된다.⁴

재심의 과정을 거치게 되면 연구 시작의 지연에 대한 연구자의 불만사항이 발생할 수 있으며, 행정간사는 행정적 검토로 업무의 과부하가 생기고, IRB 위원은 다른 과제들을 더욱 심도 있게 심의할 수 있는 시간이 줄어들게 된다. 따라서, IRB 심의 결과를 분석하여 지적사항이 무엇인지 체계적으로 파악한다면, IRB 심의 과정에서의 개선할 수 있는 방안과 IRB 심의 운영에 대한 합리적 대안을 제시할 수 있을 것이다.

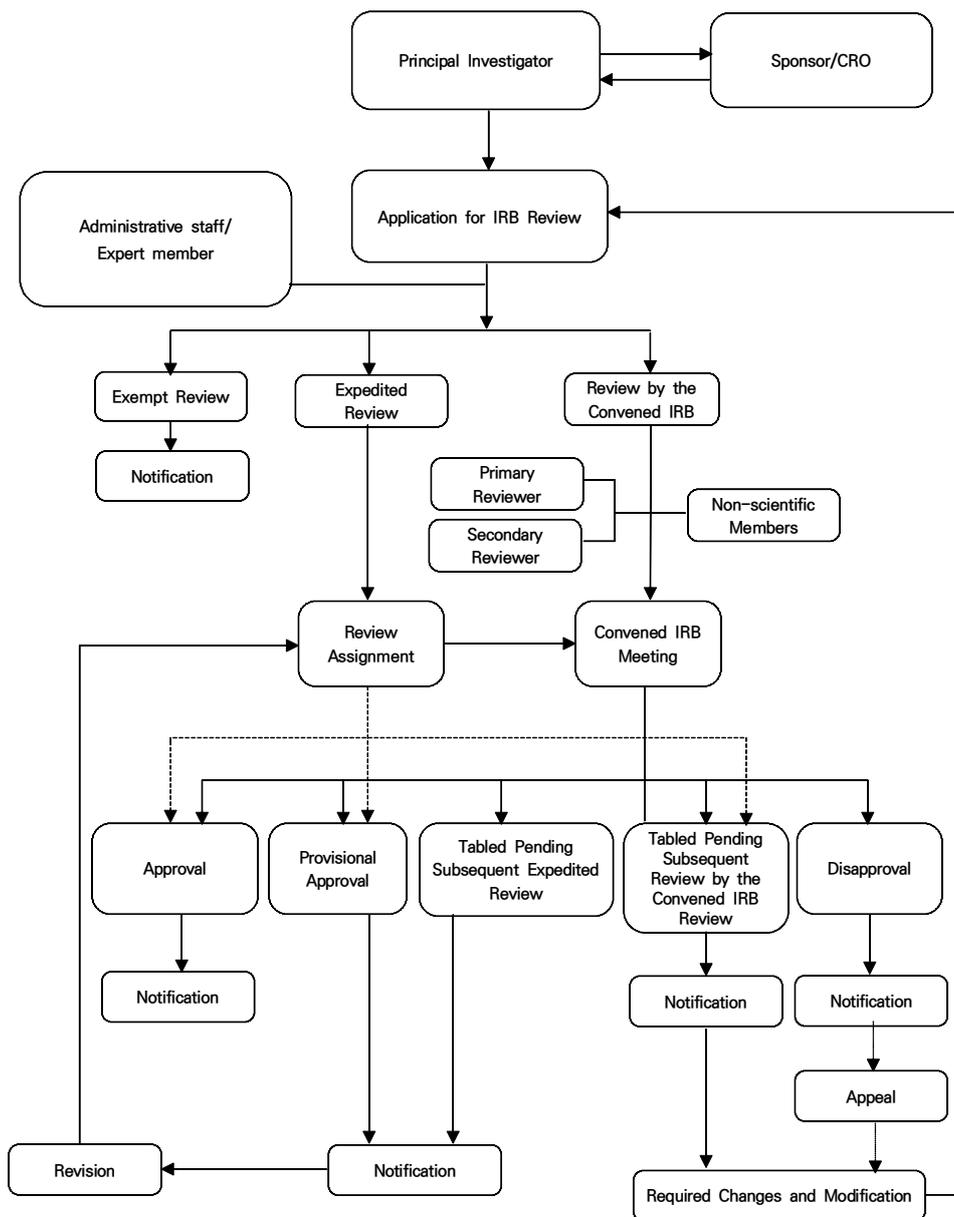


Fig. 1. IRB review processes of research application in Keimyung University Dongsan Hospital Research with 'provisional approval' or 'tabled pending subsequent expedited review' is revised and submitted to 'expedited review'. However, research with 'tabled pending subsequent review by the convened IRB review' is changed/modified, applied for 'IRB review', and subjected to 'review by the convened IRB'.
CRO, Clinical Research Organization

연구 방법

계명대학교 동산병원 IRB의 심의 운영 현황을 검토하기 위하여 2019년 1월부터 2021년 7월까지 IRB 정규심의회에서 심의된 460건의 심의 결과를 분석하였다. 대상과제를 연구 주체에 따라 연구자주도연구(Investigator Initiated Trial, IIT)와 의뢰자주도연구(Sponsor Initiated Trial, SIT)로 구분하였고, 법에서 정의하는 연구의 특성에 따라 생명윤리 및 안전에 관련 법률의 규제를 받는 ‘임상시험 외’, 그리고 약사법 및 의료기기법의 규제를 받는 ‘임상시험’으로 나누어 심의 결과 및 지적사항을 조사하였다.

IRB 심의 결과에 대한 지적사항 분류는 선행연구⁵에서 사용한 기준으로 (1) 연구설계, (2) 통계적 측면, (3) 위험/이익 분석, (4) 동의서, (5) 대상자 보상 및 보호방안, (6) 연구자 자격 요건, (7) 행정적 오기, (8) 기타의 총 8가지로 구분하였다. 지적사항에 대한 자료 추출을 위해 연구설계는 연구계획서의 수정이 필요한 경우, 통계적 측면은 연구설계상 통계 수정이 필요한 경우, 위험/이익 분석은 대상자에 대한 위험이 크고, 예측되는 이익이 적어 합리적인 수준으로 수정 및 보완이 필요한 경우, 동의서는 연구에 사용되는 동의서의 수정이 필요한 경우, 대상자 보상 및 보호방안은 대상자의 안전, 복지를 보호하기 위한 안전 조치가 구비되지 않은 경우, 연구자 자격 요건은 임상연구를 실시하는데 있어 필요한 교육·훈련을 받지 않았거나, 충분한 경험이나 부족한 경우, 행정적 오기는 단순 오기(맞춤법, 띄어쓰기), 행정서류 미제출 등의 경우, 그 외 사항은 기타로 분류하였다. 한 과제당 지적사항은 여러 개이므로, 중복으로 체크되었다(총 702건).

계명대학교 동산병원 e-IRB 시스템을 이용한 데이터베이스를 기반으로 조사하였고 IRB 심의 지적사항은 개별연구의 IRB 회의록을 통해 분석하였다. 수집된 데이터의 통계적 요약은 빈도분석과 카이제곱 검정을 이용하여 검증하였다. 통계분석은 SPSS Statistics ver. 25.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA)을 이용하였으며, 통계적 유의수준(p)은 0.05 미만으로 판정하였다.

연구 결과

1. 계명대학교 동산병원 IRB의 현황

계명대학교 동산병원은 1996년 SOP Ver. 1.0 제정을 시작으로, 1997년 3월 의약품 임상시험실시기관 지정, 2007년 의료기기 임상시험실시기관 지정, 2021년 7월 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정을 받았다. 임상연구보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP)의 효과적인 운영을 전문적으로 지원하고, 연구자들에게 적절한 정보 제공 및 IRB가 연구의 윤리성과 과학성을 심의, 감독하는 업무를 지

원하기 위해 2015년 9월 임상연구보호센터(Human Research Protection Center, HRPC)를 신설하였다.¹ 또한, 2019년 6월 식약처 임상시험 실시기관 정기점검 시 차등관리제에 따라, ‘적정’ 등급을 받아 국내 약사법 및 의약품임상시험관리기준(KGCP)을 준수하며 임상시험을 실시하는 기관으로 인정받았다.

2021년 현재 전문분야별로 총 3개의 Panel-IRB (심사위원회)로 구성되어 있으며, 이 밖에도 운영위원회가 설치되어 있다. 각 위원회마다 15명의 위원으로 구성되어 있고 총 51명이 IRB 위원으로 활동 중이다.¹

2. 계명대학교 동산병원 IRB의 운영

계명대학교 동산병원의 정규심의회는 최소한 1달에 1회 이상 규칙적으로 개최되며, 신속심의회는 매주 진행된다. 정규심의회 안건 마감은 정규심의 개최 12일 전에 하며, 최대 9개 연구과제 이내로 함을 원칙으로 하나 심의일정 및 안건 수는 제출된 과제 수에 따라 변동될 수 있다. 원활한 심의 진행을 위하여 행정 간사가 우선 행정적 검토를 진행하며 IRB 위원에게 정규심의 7일 전까지 회의의 일시, 장소 및 안건을 안내한다. 전문위원은 접수된 안건의 정규심의 진행 여부를 정하고 ‘초기심사 지침’에 따라 평가위원을 선정하여 초기심의회가 실시되도록 한다. 평가표를 활용하여 사전심의 후, 정규심의회에 모여 논의를 하고 결과를 결정하게 된다. 2013년 1월부터 e-IRB 시스템을 운영하므로 신청서 및 첨부문서의 평가 권한, 해당 연구과제의 이전 심의 이력 및 관련 문서 등의 조회 권한이 e-IRB를 통해 제공된다. 의사정족수가 충족되면 회의를 개최하며, 필요한 경우 심의에 시험책임자 또는 연구관련자의 배석을 요구하거나 자문인을 섭외하여 회의에 참여시킬 수 있다. 이는 연구와 관련된 정보만을 제공할 수 있으며, 심의 결과의 결정과정에 참여하거나 의견을 제시할 수는 없다. 또한, 심의 안건에 대해 판정을 하거나 투표하기 전에 이해상충이 있는 위원은 퇴실 조치한다.

‘약사법’, ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’, ‘의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정’ 등에 따라 IRB 위원은 매년 교육을 이수해야 위원으로서 자격이 주어지고 심의를 진행할 수 있다.⁴

3. 계명대학교 동산병원 IRB의 심의 기준¹

계명대학교 동산병원 IRB의 연구계획서와 설명문 및 동의서의 구체적인 심의 항목과 기준은 다음과 같다.

1) 연구계획서

다음의 평가 기준을 충족시키지는지를 심의한다.

가. 연구설계: 대상자를 불필요한 위험에 노출시키지 않는 현실적인 연구디자인으로 연구 참여로 인하여 대상자에게 부가되는 위험 수준이 최소화되어 적합하다.

- 나. 기술/방법: 가능한 범위 내에서 대상자에게 이미 시행되고 있는 진단이나 이미 시행되고 있는 치료목적의 기술을 이용함으로써 대상자의 연구 참여로 인하여 대상자에게 부가되는 위험 수준이 최소화되었다.
- 다. 위험/이득: 대상자에게 예상되는 위험 수준은 대상자에게 예상되는 이득과 연구로부터 기대되는 결과의 중요성을 고려할 때 감내할만한 합당한 수준이다.
- 라. 선정/제외: 대상자의 선정은 공정하게 이루어진다.
 - 연구의 목적을 고려하였는가?
 - 연구가 진행될 연구 환경을 고려하였는가?
 - 대상자의 선정 기준 및 제외 기준이 적절한가?
 - 대상자 모집 방법과 사례비 지급 방법을 고려하였는가?
- 마. 광고/사례비: 다음의 항목들에 대해 충분히 고려되어 있다.
 - 대상자 모집에 관련된 광고계획이 필요 없는 경우 또는 광고계획이 필요한 경우로, 광고계획이 필요한 경우에는 광고물의 내용이 허용 가능한 수준의 매체를 이용하고, 합당한 문구를 사용하고 있는지를 검토한다.
 - 대상자에게 사례비 지급이 필요 없는 경우 또는 대상자에게 사례비 지급이 필요한 경우로, 대상자에게 사례비 지급이 필요한 경우라면 사례비는 합당한 수준이다.
- 바. 동의 절차: 아래 사항 중 하나에 해당하며 적합하다.
 - 대상자 동의 취득 절차 자체가 면제될 수 있다.
 - 서면 동의서 취득이 면제될 수 있다.
 - 서면 동의서 취득이 반드시 필요하다.
- 사. 모니터링: 아래 사항 중 하나에 해당하며 적합하다.
 - 이 연구는 최소 위험 수준에 해당한다.
 - 이 연구는 대상자의 안전을 보장하기 위하여 취합된 데이터에 대한 적절한 모니터링 계획을 가지고 있다(언제, 누가, 무엇을 모니터링 하는지 고려되어 있다).
- 아. 사생활보호: 대상자의 사생활보호를 위한 충분한 조치가 되어있다.
 - 대상자 식별 절차가 사생활 침해 가능성을 최소화하고 있는가?
 - 연구 절차가 사생활 침해 가능성을 최소화하도록 설계되어 있는가?
- 자. 비밀보장: 아래 사항 중 하나에 해당하며 적절한 경우이다.
 - 자료 유출로 인하여 위험을 초래할 가능성이 거의 없다.
 - 연구 데이터의 비밀보장을 위한 충분한 조치가 되어있다.
- 차. 허가사항: 아래 사항 중 하나에 해당되며 적절한 경우이다.
 - 이 연구에서는 사용되는 임상시험용 의약품이나 의료기기는 이미 해당 질환에 대해 식품의약품안전처의 시판 승인을 받은 경우이다.
 - 이 연구에서는 사용되는 임상시험용 의약품이나 의료기기는 시판 승인 허가범위 이외의 적응증이나 용량수준으로 사용하는 경우이다.

- 이 연구에서는 사용되는 임상시험용 의약품은 시판 승인 허가범위 이외의 용도로 사용하지만 대상자가 불응성 압으로 표준적인 항암치료에 실패한 경우이다.
- 카. 취약한 대상자: 취약한 환경의 대상자가 참여하는지를 고려한다.
 - 취약한 환경의 대상자를 대상으로 하지 않는다. 취약한 환경의 대상자를 포함할 가능성이 있다.
 - 대상자군이 다음과 같은 취약한 대상자군을 포함하며 강압이나 부당한 영향에 취약할 가능성이 있는 대상자의 권리와 복지를 위한 추가적인 보호장치가 마련되어 있다.

2) 설명문 및 동의서

- (1) 다음 요소들이 명확하게 기술되어 있는지를 심의한다(필수 항목).
- 가. 목적: 연구 목적 및 배경, 연구 목적으로 수행된다는 사실, 임상시험의 검증되지 않은 실험적인 측면
- 나. 절차: 침습적 기술을 포함하여 연구에 참여함으로써 받게 되는 검사 및 절차
- 다. 위험/이익: 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편, 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 기대되는 이익, 기대되는 이익이 없는 경우에는 없다는 사실
- 라. 보상/배상: 임상시험과 관련된 손상이 발생할 경우 대상자에게 주어지는 보상/배상이나 치료 방법, 임상시험과 관련된 손상이 발생할 경우 누가 보상/배상하는가
- 마. 비용: 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 발생이 예상되는 비용 및 이에 대한 부담 주체
- 바. 참여/중지: 임상시험 참여는 자발적으로 이루어진다는 사실, 대상자가 시험의 참가에 동의하지 않더라도 어떠한 불이익도 받지 않는다는 사실, 대상자가 시험의 참가에 동의한 경우라도 자유의사에 의해서 이를 철회할 수 있다는 사실, 임상시험 도중에 연구 참여를 중단하더라도 어떠한 불이익도 받지 않는다는 사실
- 사. 비밀 보장: 대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 임상시험의 결과가 출판될 경우에도 대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실, 모니터링, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장은 대상자의 비밀 보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 임상시험의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 대상자의 의무기록을 직접 열람할 수 있다는 사실과 동의서 서식에 서명함으로써 대상자 또는 대리인이 이러한 자료의 직접 열람을 허용함을 의미한다는 사실, 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- 아. 연락처 정보: 동의서의 연구과제명이 신청서(계획서 포함)

의 연구과제명과 일치하는가?, 동의서에 기술된 연구자가 신청서(계획서 포함)의 연구자 명단에 포함되어 있는가?, 동의서에 대상자가 연구에 대해서 문의할 수 있는 연구 담당자의 이름과 연락처 정보가 적절히 기술되어 있는가? 또한, 최소위험을 상회하는 연구의 경우 24시간 연락 가능한 연락처가 기술되어 있는가?, 대상자의 권익에 대한 추가적인 정보를 얻고자 하는 경우 접촉해야 하는 사람(임상연구보호센터 담당자)에 대해 기술하고 있는가?

(2) 다음 요소들이 명확하게 기술되어 있는지를 심의한다(선택 항목).

가. 절차: 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료 방법의 종류 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이익, 예상 참여 기간 및 대략의 전체 대상자 수, 연구를 위해 대상자가 준수해야 하는 사항

나. 위험/이익: 대상자가 임신했거나 임신할 가능성이 있을 경우 배아 또는 태아에게 수유부인 경우 영유아에게 임상 시험에 참여함으로써 예상되는 위험이나 불편, 임상 시험에 참여함으로써 어떤 시술이나 절차는 예상치 못하는 위험을 수반할 수 있다는 사실

다. 비용: 임상 시험에 참여함으로써 주어지는 금전적 보상이 있는 경우 지급 방법, 금액 및 지급 시기, 금전적 보상이 임상 시험 참여의 정도나 기간에 따라 조절될 것이라는 사실

라. 참여/중지: 임상 시험 도중 대상자가 연구 참여를 중단하는 경우 받아야 하는 검사 및 절차, 임상 시험 도중에 대상자의 연구 참여가 대상자의 동의 없이도 중지될 수 있는 경우 및 해당 사유, 임상 시험 도중에도 연구 참여에 영향을 미칠만한 새로운 정보가 얻어질 경우 적시에 알려준다는 사실

마. 비교임상 시험: 시험에 사용되는 의약품, 의료기기, 또는 비교하고자 하는 시술에 대한 설명, 위약을 사용하는 비교임상일 경우 위약을 복용할 수 있다는 사실, 시험군 또는 대조군에 속할 수 있다는 사실, 무작위 배정 시험일 경우 무작위 배정에 대한 설명 및 각 군에 무작위 배정될 확률, 이중맹검 시험일 경우 해당 사실에 대한 설명

바. 검체수집: 임상 연구 종료 시 검체의 처리 방법, 대상자 동의 철회 후 검체의 처리 방법, 검체의 보존 기간, 검체는 코드화하여 이용할 것이며 신원에 대한 정보는 보호될 것이라는 사실, 수집된 검체를 향후 다른 연구에 사용하고자 하는 경우 이에 대해서 별도의 동의 확인이 필요하며 만약 대상자가 다른 연구에 대한 사용도 허용하고자 하는 경우 사용하는 방법(코드화 여부)에 대한 선택을 하도록 기술

(3) 다음 요소들이 명확하게 동의서에 포함되어 있는지를 심의한다(허용되지 않은 항목).

- 연구자 또는 병원, 의뢰기관이 의무를 소홀히 한 책임을 면

제받기 위하여 기술한 항목이나 또는 이를 암시하는 내용

- 대상자나 대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 내용

- 어떤 위험도 발생하지 않을 것이라고 단정적인 또는 암시하는 내용

- 금전적 보상이 참여 정도나 기간에 비하여 과도하거나 미흡함.

- 금전적 보상이 임상 시험에 끝까지 참여할 것을 조건으로 이루어짐.

- 이해하기 어려운 용어 또는 문장

4. 계명대학교 동산병원 IRB의 심의 결과⁴

계명대학교 동산병원 IRB의 심의 결과는 승인, 시정승인, 보완, 반려로 구분되며 판정 기준과 내용은 다음과 같다.

1) 승인

연구 수행의 가치가 인정되고, 윤리적·과학적 타당성에 문제가 없는 경우

2) 시정승인

연구 수행의 가치가 인정되고, 윤리적·과학적 타당성에 문제가 없는 경우로, 연구 계획서 또는 연구 대상자 동의서 등의 일부 수정이 요구되지만 수정 사항이 연구 수행 또는 연구 대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않는 경우

3) 보완

(1) 보완 신속: 연구 수행의 가치가 인정되나, 연구 계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정을 요구하는 경우(이 경우 수정 사항의 적절성 여부는 신속심사에서 심의한다.)

(2) 보완 정규: 연구 수행의 가치가 인정되나, 윤리적·과학적 타당성에 중요한 문제가 있으며 연구 수행 또는 연구 대상자 보호와 관련한 자료 보완이나 연구 계획 수정이 요구되는 경우(보완된 자료 또는 연구 계획은 정규심사에서 검토하는 것으로 한다.)

4) 반려

연구 수행의 가치가 모호하거나 연구 수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분한 경우 또는 연구 수행의 가치가 인정되나 윤리적·과학적 타당성에 문제가 있고 연구 계획의 수정으로 이를 해결하기 어려운 경우

5. 계명대학교 동산병원 IRB의 심의 결과 분석

1) 신규과제 분류 및 심의 결과

총 460건 중 IIT 265건(57.6%), SIT 195건(42.4%)으로 IIT의 연구 건수가 SIT 보다 1.36배 많았다. 연구 구분에서는 임상시험 외 연구 건수가 231건(50.2%)로, 임상시험 229건(49.8%)보다 2건 많았다. 심의 결과는 승인 159건(34.6%), 시정승인 146건(31.7%), 보완신속 107건(23.3%), 보완정규 48건(10.4%) 순으로 나타났다(Table 1).

Table 1. Classification of proposed research and their summarized results of IRB review (N=460)

Classification	No. (%)
Initiator of research	
IIT	265 (57.6)
SIT	195 (42.4)
Research categories	
Nonclinical trials	231 (50.2)
Clinical trials	229 (49.8)
Results of IRB review	
Approval	159 (34.6)
Provisional approval	146 (31.7)
Tabled pending subsequent expedited review	107 (23.3)
Tabled pending subsequent review by the convened IRB	48 (10.4)

IIT, Investigator Initiated Trial; SIT, Sponsor Initiated Trial; IRB, Institutional Review Board.

Table 2. The results of IRB review in IIT and SIT

Variable	IIT (n=265)	SIT (n=195)
Approval	61 (23.0)	98 (50.2)
Provisional approval	86 (32.5)	60 (30.8)
Tabled pending subsequent expedited review	78 (29.4)	29 (14.9)
Tabled pending subsequent review by the convened IRB	40 (15.1)	8 (4.1)
p value	<0.001	

Values are presented as number (%).

IRB, Institutional Review Board; IIT, Investigator Initiated Trial; SIT, Sponsor Initiated Trial.

Table 3. The classification of comment for the IRB approval in IIT and SIT

Comment	IIT + SIT	IIT	SIT
Study design	97 (13.8)	67 (13.8)	30 (13.8)
Statistical analysis	7 (1.0)	6 (1.2)	1 (0.4)
Risk/benefit evaluation	25 (3.6)	20 (4.1)	5 (2.3)
Informed consent	154 (21.9)	113 (23.4)	41 (18.8)
Adequate provisions to protect subjects	132 (18.8)	83 (17.2)	49 (22.5)
Qualification of investigators	20 (2.9)	10 (2.1)	10 (4.6)
Administrative errors	240 (34.2)	164 (33.9)	76 (34.9)
Others	27 (3.8)	21 (4.3)	6 (2.7)
Total	702 (100)	484 (100)	218 (100)

Values are presented as number (%).

IRB, Institutional Review Board; IIT, Investigator Initiated Trial; SIT, Sponsor Initiated Trial.

2) 연구 주체에 따른 심의 결과

IIT 265건의 심의 결과는 시정승인 86건(32.5%), 보완신속 78건(29.4%), 승인 61건(23.0%), 보완정규 40건(15.1%) 순으로, SIT 195건은 승인 98건(50.2%), 시정승인 60건(30.8%), 보완신속 29건(14.9%), 보완정규 8건(4.1%) 순으로 나타났다. IIT와 SIT의 두 군의 심의 결과 차이는 $p < 0.001$ 로 유의한 차이가 있었다(Table 2).

3) 연구 주체에 따른 지적사항 분석

지적사항을 카테고리별로 분석하면, 전체 702건 중 행정적 오기 240건(34.2%), 동의서 154건(21.9%), 대상자 보호방안 132건(18.8%), 연구설계 97건(13.8%) 순으로 지적을 받았다. IIT 지적사항 484건의 경우 행정적 오기 164건(33.9%), 동의서 113건(23.4%), 대상자 보호방안 83건(17.2%), 연구설계 67건(13.8%) 순으로 지적을 받았으며, SIT 지적사항 218건은 행정적 오기 76건(34.9%), 대상자 보호방안 49건(22.5%), 동의서 41건(18.8%), 연구설계 30건(13.8%) 순이었다(Table 3).

4) 연구 주체에 따른 지적사항 차이

IIT와 SIT 차이를 보면 연구설계에 대한 지적이 IIT 67건(25.3%), SIT 30건(15.4%), 통계적 측면에서 IIT 6건(2.3%), SIT 1건(0.5%), 위험/이익평가에서 IIT 20건(7.5%), SIT 5건(2.6%), 동의서에서 IIT 113건(42.6%), SIT 41건(21.0%), 대상자 보호방안에서 IIT 83건(31.3%), SIT 49건(25.1%), 연구자 자격 요건에서 IIT 10건(3.8%), SIT 10건(5.1%), 행정적 오기에서 IIT 164건(61.9%), SIT 76건(39.0%), 기타에서 IIT 21건(7.9%), SIT 6건(3.1%)의 차이를 볼 수 있다. IIT와 SIT의 지적사항은 카이제곱 검증 결과 연구설계, 위험/이익평가, 동의서, 행정적 오기, 기타의 항목에서 유의한 차이를 보였다(Table 4).

5) 연구 구분에 따른 심의 결과

임상시험 외 연구 231건의 심의 결과는 승인 71건(30.7%),

Table 4. The main changes required for the IRB approval in IIT and SIT

Comment	IIT + SIT	IIT	SIT	p value
Study design				
Yes	97 (21.1)	67 (25.3)	30 (15.4)	0.010
No	363 (78.9)	198 (74.7)	165 (84.6)	
Statistical analysis				
Yes	7 (1.5)	6 (2.3)	1 (0.5)	0.129
No	453 (98.5)	259 (97.7)	194 (99.5)	
Risk/benefit evaluation				
Yes	25 (5.4)	20 (7.5)	5 (2.6)	0.020
No	435 (94.6)	245 (92.5)	190 (97.4)	
Informed consent				
Yes	154 (33.5)	113 (42.6)	41 (21.0)	<0.001
No	306 (66.5)	152 (57.4)	154 (79.0)	
Adequate provisions to protect subjects				
Yes	132 (28.7)	83 (31.3)	49 (25.1)	0.147
No	328 (71.3)	182 (68.7)	146 (74.9)	
Qualification of investigators				
Yes	20 (4.3)	10 (3.8)	10 (5.1)	0.481
No	440 (95.7)	255 (96.2)	185 (94.9)	
Administrative errors				
Yes	240 (52.2)	164 (61.9)	76 (39.0)	<0.001
No	220 (47.8)	101 (38.1)	119 (61.0)	
Others				
Yes	27 (5.9)	21 (7.9)	6 (3.1)	0.029
No	433 (94.1)	244 (92.1)	189 (96.9)	
Total	460 (100)	265 (100)	195 (100)	

Values are presented as number (%).

IRB, Institutional Review Board; IIT, Investigator Initiated Trial; SIT, Sponsor Initiated Trial.

Table 5. The results of IRB review depending on research categories

Variable	Non-Clinical Trials (n=231)	Clinical Trials (n=229)
Approval	71 (30.7)	88 (38.4)
Provisional approval	69 (29.9)	77 (33.6)
Tabled pending subsequent expedited review	56 (24.2)	51 (22.3)
Tabled pending subsequent review by the convened IRB	35 (15.2)	13 (5.7)
p value	0.006	

Values are presented as number (%).

IRB, Institutional Review Board; IIT, Investigator Initiated Trial; SIT, Sponsor Initiated Trial.

시정승인 69건(29.9%), 보완신속 56건(24.2%), 보완정규 35건(15.2%) 순으로, 임상시험 229건은 승인 88건(38.4%), 시정승인 77건(33.6%), 보완신속 51건(22.3%), 보완정규 13건(5.7%) 순으로 나타났다. 임상시험 외 연구와 임상시험 두 군의 심의 결과 차이는 $p=0.006$ 으로 유의한 차이가 있었다(Table 5).

6) 연구 구분에 따른 지적사항 분류

임상시험 외 연구 지적사항 379건의 경우 행정적 오기 128건

(55.4%), 동의서 87건(37.7%), 대상자 보호방안 63건(27.3%), 연구설계 59건(25.5%) 순으로 지적을 받았으며, 임상시험 지적 사항 323건은 행정적 오기 112건(48.9%), 대상자 보호방안 69건(30.1%), 동의서 67건(29.3%), 연구설계 38건(16.6%) 순이었다(Table 6).

7) 연구 구분에 따른 지적사항 차이

임상시험 외 연구(A)와 임상시험(B) 차이를 보면 연구설계에 대한 지적 A는 59건(25.5%), B는 38건(16.6%), 통계적 측면에서 A는 6건(2.6%), B는 1건(0.4%), 위험/이익평가에서 A는 14건(6.1%), B는 11건(4.8%), 동의서에서 A는 87건(37.7%), B는 67건(29.3%), 대상자 보호방안에서 A는 63건(27.3%), B는 69건(30.1%), 연구자 자격 요건에서 A는 4건(1.7%), B는 16건(7.0%), 행정적 오기에서 A는 128건(55.4%), B는 112건(48.9%), 기타에서 A는 18건(7.8%), B는 9건(3.9%)의 차이를 볼 수 있다. 임상시험 외 연구와 임상시험의 지적사항은 카이제곱 검증 결과 연구설계와 연구자 자격요건에 대해서만 유의한 차이를 보였다(Table 7).

Table 6. The classification of comments for the IRB approval in different research categories

Comment	Non-Clinical Trials + Clinical Trials	Non-Clinical Trials	Clinical Trials
Study design	97 (13.8)	59 (15.6)	38 (11.8)
Statistical analysis	7 (1.0)	6 (1.6)	1 (0.3)
Risk/benefit evaluation	25 (3.6)	14 (3.7)	11 (3.4)
Informed consent	154 (21.9)	87 (23.0)	67 (20.7)
Adequate provisions to protect subjects	132 (18.8)	63 (16.6)	69 (21.4)
Qualification of investigators	20 (2.9)	4 (1.0)	16 (4.9)
Administrative errors	240 (34.2)	128 (33.8)	112 (34.7)
Others	27 (3.8)	18 (4.7)	9 (2.8)
Total	702 (100)	379 (100)	323 (100)

Values are presented as number (%).
IRB, Institutional Review Board.

Table 7. The main changes required for the IRB approval in different research categories

Comment	A + B	Non-Clinical Trials (A)	Clinical Trials (B)	p value
Study design				
Yes	97 (21.1)	59 (25.5)	38 (16.6)	0.019
No	363 (78.9)	172 (74.5)	191 (83.4)	
Statistical analysis				
Yes	7 (1.5)	6 (2.6)	1 (0.4)	0.058
No	453 (98.5)	225 (97.4)	228 (99.6)	
Risk/benefit evaluation				
Yes	25 (5.4)	14 (6.1)	11 (4.8)	0.552
No	435 (94.6)	217 (93.9)	218 (95.2)	
Informed consent				
Yes	154 (33.5)	87 (37.7)	67 (29.3)	0.056
No	306 (66.5)	144 (62.3)	162 (70.7)	
Adequate provisions to protect subjects				
Yes	132 (28.7)	63 (27.3)	69 (30.1)	0.498
No	328 (71.3)	168 (72.7)	160 (69.9)	
Qualification of investigators				
Yes	20 (4.3)	4 (1.7)	16 (7.0)	0.006
No	440 (95.7)	227 (98.3)	213 (93.0)	
Administrative errors				
Yes	240 (52.2)	128 (55.4)	112 (48.9)	0.163
No	220 (47.8)	103 (44.6)	117 (51.1)	
Others				
Yes	27 (5.9)	18 (7.8)	9 (3.9)	0.078
No	433 (94.1)	213 (92.2)	220 (96.1)	
Total	460 (100)	231 (100)	229 (100)	

Values are presented as number (%).
IRB, Institutional Review Board.

6. 계명대학교 동산병원 IRB의 지적사항 심층 분석

2019년 1월에서 2021년 7월까지 계명대학교 동산병원 IRB의 심의 결과는 승인 34.6%, 시정승인 31.7%, 보완신속 23.3%, 보완정규 10.4% 순으로, 즉 승인을 위한 기준을 모두 만족하는 과제 34.6% 이외 65.4%의 과제는 승인을 위한 추가 심의를 받았다. 지적사항을 살펴보면 전체 702건 중에 행정적 오기 240건(34.2%), 동의서 154건(21.9%), 대상자 보호방안 132건

(18.8%), 연구설계 97건(13.8%) 순으로 행정적 오기, 동의서, 연구설계에 대한 지적을 약 70% 정도 받았다. IRB는 연구에 참여하는 대상자의 안전, 복지, 권리를 보호하기 위하여 연구계획서를 심의하기에, 지적사항 중에 '동의서'와 '연구설계'에 대한 심층분석을 수행하였다.

동의서의 지적사항은 가장 많이 나온 순으로 정리하였으며, 주요 지적사항은 다음과 같았다(Table 8). 첫째, 동의서의 구체

화였다. 동의서 내 연구 배경, 연구 목적, 연구 절차·방법, 약물설명, 검사(시술)와 설문지 작성 시기·방법·소요 시간에 대한 구체화와 각 군(대조군 및 시험군)에 대한 설명 및 무작위 배정에 대한 확률표시의 누락이었다. 둘째, 필수로 들어갈 문구의 누락이었다. ‘최소 위험 이상의 연구일 때 위험 발생 시, 언제든지 연락할 수 있는 24시간 연락처’, ‘이 연구에 참여하는 연구자 연락처’, ‘임상연구에 참여하는 동안 복지 및 권리에 대한 질문하기 위한 임상연구보호센터 연락처’, ‘연구 참여에 영향을 미칠 만한 새로운 정보가 얻어질 경우 적시에 알려준다는 내용’, ‘대상자가 시험의 참가에 동의하지 않더라도 어떠한 불이익도 받지 않으며, 참가에 동의한 경우라도 자유의사에 의해서 이를 철회할 수 있으며 연구 참여를 중단하더라도 어떠한 불이익도 받지 않는다는 내용’, ‘연구 예정 기간’, ‘전체 대상자 수’, ‘병원 주소’에 대한 누락이었다. 셋째, ‘비용 부담의 주체’, ‘지급 조건’, ‘보상/배상에 대한 내용 명확화’, ‘방문별 교통비에 대한 구체적 기술’ 등이었다. 넷째, ‘위험(부작용), 불편 및 이익에 대한 설명’에 대한 누락이었다. 다섯째, ‘대체 치료방법’, ‘통상적인 진료 범위 언급’, ‘중도 탈락 후 치료 설명’ 등의 누락이었다. 여섯 번째, 개인정보보호에 관한 내용이었다. ‘개인정보 보존 기간 명시 및 폐기에 관한 내용, 중도 탈락 시 검체 폐기 여부 등의 개인정보 처리 방안, 감독기관이 임상시험 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 연구 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 내용,

대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 임상시험의 결과가 출판될 경우에도 대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 내용’의 누락이었다. 일곱 번째, ‘문항에 맞지 않은 내용’, ‘영어로 된 내용, 취약한 환경의 대상자 수준을 고려, 어렵고 어색한 문장, 상반되는 내용, 불명확한·불필요한 내용’의 수정 및 삭제였다. 여덟 번째, 연구 관련 동의서(인체유래물 연구동의서, 용량 증가 파트 동의서, 소아 승낙서, 정보활용동의서 등)의 미제출이었다. 아홉 번째, 취약한 환경의 대상자에 대한 후속조치 및 대처방안 누락이었다. 열 번째, 주관적인 문구, 현혹하는 문구, 강요하는 문구의 수정이었다.

연구설계의 지적사항은 가장 많이 나온 순으로 정리하였으며, 주요 지적사항은 다음과 같았다(Table 8). 첫째, 연구계획서의 구체화·명확화이다. 무작위 배정 등 구체적인 연구 방법, 연구수행일정 추가, 연구종류 수정, 표준치료 및 각 군의 설명, 검사 및 시술·기기·약물의 정보 기술, 시술 이후 경과 관찰 방법, 검사지표 기술 등에 대한 지적사항이 있었다. 둘째, 근거부족이다. 약물·용량·채혈량, 목표대상자 수 산출, 대조군 및 시험군의 설정, 결과변수 설정, 시술 및 표준치료, 가설설정, 근거에 대한 기술, 연구배경 참고자료 기술에 대한 지적사항이 있었다. 셋째, 실질적인 연구 진행 가능성 타진 및 연구자에게 방향 제시 등이다. 대상자에게 불편함이 예상되는 설계로 현실적으로 연구 수행의 어려움, 시행하지 않는 시술, 보험급여 지급 가능 여부, 짧은 연구 기간 내 대상자 선정 및 임상정보 수집 가능 여부, 내원환자로 수행 가능한 연구인지, 원내검사로 실행 가능한 연구인지, 연구자가 수행하고자 하는 연구 항목이 연구 설계 및 전체 흐름과 무관하여 연구설계 수정 등에 대한 지적사항이 있었다. 넷째, 대상자 보호방안이다. 선정·제외 기준의 근거 부족 및 명확화 요구, 중도 탈락 기준의 구체적 제시, 위약 대조군의 보호방안, 취약한 환경의 대상자 포함 여부 및 보호방안, 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련, 안정성 평가기준 및 보고 방법 기술 등에 대한 지적사항이 있었다.

Table 8. Analysis of IRB comments on informed consents and study design for approval

Area	IRB comments
Informed consent	1. Insufficient and not detailed information on the study 2. Omission of required basic elements 3. Omission of statements on compensation/expenses 4. Omission of description on risks/benefits 5. Omission of description on participation/discontinuation 6. Not enough protection for identifiable private information 7. Unclear and unnecessary contents 8. Not submitting additional consent form(s) needed 9. Omission of statements on vulnerable subjects 10. Correction of subjective, misleading, or forcing phrases
Study design	1. Insufficient and not detailed information on the study 2. Not enough scientific evidence for conducting the study 3. Feasibility of the study and additional suggestions on the study design 4. Deficient in strategies for protecting subjects

The Institutional Review Board (IRB) comments were summarized in the order of the most frequently indicated.

논의

연구 주체 및 연구 구분에 따른 지적사항 빈도를 비교분석한 결과, 공통적으로 연구설계, 동의서, 대상자 보호방안에서 높은 비율로 나타났다. 특히, ‘대상자 보호방안’에 대한 지적사항은 IRB의 목적을 보았을 때 주의 깊게 확인해야 할 부분이다. 연구자와 위원에게 IRB가 지적하는 가장 중요한 이유를 물었을 때 공통된 답은 ‘대상자 보호방안’이었다는 선행논문⁵과 같이, 이에 대해서는 이견이 없을 것으로 생각한다. 하지만, IRB의 연구계획서 지적 및 보완사항에 대해, 보다 윤리적인 연구와 과학적인 보호조치로 필요하다는 의견과 이에 반해 연구의 근거가 분명하고 대상자가 안전하다면 연구자의 전문성을 믿어야 한다는

의견도 있어, IRB가 가져야 할 윤리적이고 과학적인 기준 설정에 딜레마가 발생하기도 한다.⁵ 또한, '대상자 보호방안'이라는 취지 자체에는 문제가 없으나, 법적인 규정과 내규 때문에 불필요한 행정업무가 생기거나 연구설계를 수정해야 하기에 연구진행에 도움이 되지 않을 수도 있다고 선행논문⁵에서는 말한다. 즉, 법조항을 자세하게 만들수록, 새로운 사항에 대한 구체적인 조항을 신설할수록, 형식적인 업무가 늘어날 수 있고 그에 따라 갈등이 생길 수밖에 없다. 물론, 대상자 보호를 윤리적 기준을 바탕으로 만든 심의평가표에 넣어 일률적으로 모든 과제에 적용할 수는 없다. 모든 연구에 일반화된 법과 규정을 적용할 수 없으므로 이에 대한 심의기준에 대해 IRB의 고유 영역과 역할, 책무의 확립이 필요하다. 따라서, '윤리적인 것이 무엇인지, 무엇이 연구대상자를 보호할 수 있는지' 등 윤리적 과학적 딜레마에 대해 지속적인 고민이 필요하며, 대상자를 실질적으로 보호하기 위해서는 단순한 보고가 아닌 내부 점검을 통해 연구수행이 윤리적으로 진행되는지 관리 및 자체 감독을 강화하는 것도 해결 방안이라 생각한다.

한편, 지적사항 중 행정적 오기가 50% 이상을 차지하였다. 선행논문⁵에서는 IIT의 경우 연구자가 시간과 인력이 부족하여 재검토의 여지가 충분하지 않았다고 설명하고 있다. SIT의 경우 영문을 그대로 번역한 경우가 많아 우리나라에 맞지 않은 내용이 있거나 번역이 잘못된 경우도 있었다. 그 외에도 본원의 경우 맞춤법, 띄어쓰기 등 오기수정에 대한 내용이 다소 발생하였다. 사소한 문구 수정 및 누락, 문구의 이해도는 윤리적인 문제가 아니기에, 오히려 연구시작이 지연이 되고 지연으로 인해 이득을 받지 못하는 대상자도 생겨 연구자들로부터 반감의 소지가 될 수도 있다. 또한, 사소한 지적 수정에 대한 재심의로 인해 행정간사의 업무가 증가하여 과부하가 발생할 수도 있다. 따라서, 대상자 보호에 직접적인 영향을 주지 않는다면, 지적사항을 줄일 수 있도록 위원들과 논의가 필요할 것이다.

특히, 본원에서는 통계적 측면에 대한 지적사항이 가장 적었는데, 이는 IRB 위원 중 역학 전공자가 없어 지적을 하지 않은 것인지, 통계에 대한 부분을 우선순위에 두지 않아 중점적으로 검토하지 못한 것인지, 연구자가 의뢰자 또는 본원에서 제공하는 통계관련 전문 자문을 받아 지적사항이 없었는지 명확히 파악할 수는 없었다. 하지만, 통계는 임상시험을 어떻게 계획하고 설계할지 결정한 뒤 적절한 대상자를 선정하고 무작위 배정을 한 후 분석하는 일련의 과정에 영향을 주며, 임상시험에서 약물 및 시술의 전체 주기(life cycle)에 관여하므로, 통계 분석 방법이 대상자의 안전에 큰 영향을 줄 수가 있다.⁶ 식약처에서 임상시험 실태조사 시에도 특히 무작위 코드가 적절한 절차에 따라 생성되었는지, 연구 기간 동안 눈가림이 지속적으로 유지되었는지, 데이터 관리과정이 SOP에 따라 적절히 이루어졌는지를 가장 집중적으로 검토한다. 만약 이러한 과정에서 주요한 오류가 발생한다면 행정적 처분이 따를 수도 있다. IRB 교육내용 선

호도에서 통계(임상시험 데이터 관리 기준, 빅데이터 등)에 대한 내용을 연구자들이 적지 않게 선택한 선행논문⁷과 같이, 연구의 질과 대상자에 영향을 줄 수 있기에 연구자들은 통계에 관심이 높다. 또한, IRB 심의에 있어 통계와 관련된 사항을 지적하여 윤리적인 측면뿐 아니라 연구의 방향에 있어 연구자가 생각하지 못한 부분도 알려주어 도움이 된다고 보고한 선행논문⁵도 있다. 따라서, IRB 위원의 구성요건에 역학 및 통계 부분과 관련된 구체적인 법적 근거를 마련한다면, 보다 전문성이 갖추어진 심의가 될 것이라 생각한다.

이 연구에서는 심의에 따른 지적사항만 분석하였기 때문에, IRB 심의 후 지적사항에 대한 연구자들의 견해는 구체적으로 파악할 수 없다. IRB의 심의 지적사항은 누가 어떠한 기준으로 어떻게 심의를 해야 하는지 그 기관의 문화 및 정하는 규범에 따라 다를 수 있다.⁵ 따라서, 추후 연구자들의 IRB에 대한 생각 및 IRB 위원들의 견해를 통합적으로 파악한다면, 연구의 전체적인 타당성을 검토할 수 있는 심의 표준화를 확립할 수 있으며, 기관 내 IRB가 어떤 역할을 해야 하는지 정립할 수 있어 효과적인 운영을 할 수 있을 것으로 생각한다. 이를 통해 기관 내 성숙한 연구의 문화를 정착시키고 연구자와 IRB 위원이 서로의 역할을 이해하며 유기적인 관계를 맺고 더 나아가 전문화된다면, 시너지 효과로 연구의 질을 향상시킬 수 있을 것이다.

하지만, 이 연구는 단일 기관의 IRB 심의 과정에 대한 분석한 연구이므로 추후 다양한 기관으로의 확장 연구와 보완이 필요할 것이다.

이해관계(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

Yoon Jin Lee  0000-0003-1487-2646

Hye Yun Jang  0000-0002-1223-3560

Jung-Hee Jang  0000-0002-1563-364X

REFERENCES

1. Keimyung University e-IRB homepage [Internet]. Daegu (Korea): Keimyung University Dongsan Hospital; 2021 [cited 2021 Dec 3]. Available from: <http://www.e-irb.com/index.jsp>.
2. Choi, BI. Life science research ethics curriculum. Seoul (Korea): ZICOSCIENCE; 2010. p115.

3. Life Ethics and Safety Act (Effective date 2020 Sep 12) [Internet]. Sejong (Korea): National Law information Center: 2020 [cited 2021 Dec 4]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?efYd=20200912&lsiSeq=220891#0000>.
4. Keimyung University Dongsan Hospital IRB SOP Ver 7.0. Daegu (Korea): Keimyung University Dongsan Hospital; 2021.
5. Noh YH. An analysis of the IRB review practice [thesis]. Seoul (Korea): Yonsei University; 2015. p. 75.
6. Press release. Data management and statistical analysis are the core of clinical trial. Cheongnyeounisa [Internet]. 2017 Jul 6 [cited 2021 Dec 3]. Available from: <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=232250>
7. Lee YJ, Jang HY, Lee YM. An analysis on the knowledge levels, attitudes, and factors affecting the choices of those who completed the education of persons conducting clinical Trial workers. J KAIRB 2021;3:19-27.