

변경 전(Ver 1.0)	변경 후(Ver 1.1)	변경 사유 및 근거
<p>II. 자체점검</p> <p>2. 적용 범위</p> <p>- 본 지침은 본 기관에서 시행되는 모든 연구와 연구자 뿐 아니라, IRB를 포함하여 임상시험 및 대상자보호 관련 업무 담당자에게 적용된다.</p> <p>5. 세부지침</p> <p>5.1. 자체점검 활동의 위임</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 기관장 또는 IRB는 약사법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 정한 조사·감독 업무를 임상연구보호센터장에게 위임할 수 있다. 2) 임상연구보호센터장은 자체점검 업무를 수행하기 위한 점검담당자를 지정한다. 3) 자체점검을 수행하는 자는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법과 의료기기법, 임상시험관리기준 등 관계 법령에 대한 지식과 경험을 갖추어야 하며, 점검 대상 연구 또는 부서와 이해관계가 없는 자이어야 한다. 4) 점검담당자는 정기적으로 자체점검 계획을 임상연구보호센터장에게 보고하고, 임상연구 관련 규정에 기관 정책에 따라 점검을 수행한다. <p>5.5. 관련 자료의 보관 및 관리</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) IRB는 자체점검 관련 문서의 기밀을 유지하고 자료의 분실 또는 파손을 예방하기 위해 자체점검 관련 자료를 외부인의 접근이 차단된 시건 장치가 있는 장소에 보관한다. 2) 자체점검 관련 문서임을 확인할 있도록 점검 종류, 문서 종류 등이 기재된 라벨을 파일 겉면에 부착하여 보관한다. 3) 자체점검 완료 후 5년 후 계획서를 포함한 연구 관련 문서들을 폐기하며, 점검보고서를 포함한 점검자료들은 외장하드로 옮겨 시건장치가 있는 장소에 보관한다. 4) 자체점검 문서들을 주기적으로 백업 및 보관 기한을 확인한다. 	<p>II. 자체점검</p> <p>2. 적용범위</p> <p>- 본 지침은 본 기관(임상시험 관리·감독 대상기관 포함)에서 시행되는 모든 임상시험과 연구자, IRB 및 연구대상자보호 업무 관련 부서에 적용된다.</p> <p>5. 세부지침</p> <p>5.1. 자체점검 활동의 위임</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 기관장 또는 IRB는 약사법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 정한 조사·감독 업무를 임상연구보호센터장에게 위임할 수 있다. 2) 임상연구보호센터장은 자체점검 업무를 수행하기 위한 QA실장 및 점검담당자를 지정한다. 3) QA실장은 점검대상의 선정, 점검의 실시(통보, 수행, 보고) 및 결과 조치 등 QA실 업무의 전반적 과정에 관여할 수 있다. 4) 자체점검을 수행하는 자는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법과 의료기기법, 임상시험관리기준 등 관계 법령에 대한 지식과 경험을 갖추어야 하며, 점검 대상 연구 또는 부서와 이해관계가 없는 자이어야 한다. 5) QA실장과 점검담당자는 정기적으로 자체점검 계획을 임상연구보호센터장에게 보고하고, 임상연구 관련 규정과 기관 정책에 따라 교차점검을 수행한다. 6) 자체점검 업무는 임상연구보호센터장과 HRPP 운영책임자의 결재를 득한다. <p>5.5. 관련 자료의 보관 및 관리</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 자체점검 관련 문서임을 확인할 수 있도록 점검 종류 및 점검 현황을 기록하여 보관한다. 3) 자체점검 완료 후 점검결과보고서 및 시험자 답변서 등 관련 문서(전자문서 포함)는 10년간 보관 후 폐기한다. 	<p>HRPP 식약처 보완요청</p> <ul style="list-style-type: none"> - 관리·감독기관 준수사항 - 자체점검요원의 업무·권한의 독립성 보장 <p>원내 기록물관리규정 적용</p>

<p>4) SOP 제·개정을 위하여 다음의 법률 제·개정 내용을 검토한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 약사법 ② 의약품 등의 안전에 관한 규칙/ 별표 4. 의약품 임상시험 관리기준 ③ 의료기기법 및 의료기기법 시행 규칙 별표 3. 의료기기 임상시험 관리기준 ④ 의약품/의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정 ⑤ 의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 ⑥ 의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 ⑦ 의료법 ⑧ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 이하 하위 법령 ⑨ 개인정보보호법 등 ⑩ 임상시험 세계 통일화 방안(ICH-GCP) ⑪ 임상연구와 관련한 미연방규정(21 CFR 50 / 45 CFR 46) ⑫ 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차 <p>5) 법률 및 기준의 해석에 관하여 다음의 일반 조항을 따른다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 본 정책에 규정하지 아니한 사항에 대하여는 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 그 밖의 관계 법규를 준용한다. ② 한국 또는 미국의 준거법이 차이가 있을 경우 한국법을 우선 적용한다. ③ 본 정책에 영향을 미치는 법률의 제·개정 시 해당 법률을 본 정책에 우선하여 적용한다. <p>6) 규정 제·개정 담당자는 HRPP SOP의 세부 내용의 신설, 변경, 폐지가 필요한 사항이 있는지 검토한다.</p> <p>7) 사안에 따라, 대상자 보호 부서 내 TF 또는 기관의 IRB위원/연구자/법률 전문가 등으로 HRPP SOP TF를 구성할 수 있다.</p>	<p>4) HRPP SOP 제·개정 업무를 위임 받은 규정 제·개정 담당자는 HRPP SOP 제·개정을 위하여, 정기적으로 국내외 주요 규제기관의 웹사이트 등에 방문하여 신설 또는 개정이 필요한 지침, 규정 변화를 확인한다.</p> <p>5) SOP 제·개정을 위하여 다음의 국내법 및 규정 등을 따르며 아래에 한정하지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 이하 하위 규정 ② 약사법 및 이하 하위 규정, 의약품임상시험관리기준(KGCP) ③ 의료기기법 및 하위 규정, 의료기기임상시험관리기준(KGCP) ④ 개인정보보호법 및 하위 규정 ⑤ 체외진단의료기기법 및 하위 규정 ⑥ 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차 <p>6) 법률 및 기준의 해석에 관하여 다음의 일반 조항을 따른다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 본 정책에 규정하지 아니한 사항에 대하여는 약사법, 의료기기법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 그 밖의 관계 법규를 준용한다. ② 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른다. ③ 본 기관은 ICH-GCP를 준수하며, 미 연방정부 또는 기관에서 수행하거나 지원받는 인간대상연구에 한하여 미국 DHHS 규정을 따른다. 단, 국내법이 더 엄격할 경우에는 국내법을 따른다. ④ 국내법에 명시되지 않은 사안 및 국내법에 명시되어 있더라도 연구대상자 보호에 있어서 국제법이 더 엄격할 경우에는 이를 참고하여 연구대상자보호프로그램 내규를 정하도록 한다. ⑤ 본 기관의 연구대상자보호프로그램은 동일한 사안에 대하여 여러 법규가 적용될 때에는 이 중 가장 엄격한 규제 혹은 법령을 적용하는 것을 원칙으로 한다. <p>7) 규정 제·개정 담당자는 HRPP SOP의 세부 내용의 신설, 변경, 폐지가 필요한 사항이 있는지 검토한다.</p> <p>8) 사안에 따라, 대상자 보호 부서 내 TF 또는 기관의 IRB위원/연구자/법률 전문가 등으로 HRPP SOP TF를 구성할 수 있다.</p>	<p>- 국외 규정 확인 및 국내법과 차이가 있는 경우 조치방안</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------