

IRB 심의의 실제:

연구자가 가장 자주 놓치는 포인트

동아대학교병원

이영석

# 임상시험이란?

- 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동학/약력학/임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 **사람**을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구.

# 연구 Vs 진료

	진료	연구
주체	의사	연구자(시험자)
대상	환자	연구(시험)대상자(환자/건강인)
목적	질병의 진단 및 치료	가설검증(새로운 지식의 검증) -효과가 없을 수도 있음
수행 방법	교과서/치료지침 -검증된 치료법	연구계획서
효과검증	검증됨	검증 안됨
치료방법의 변경	환자의 상태에 따라	연구계획서에 따라 변경
위험	알려져 있음	알려져 있는 것+모르는 것
결과 or 기대	질병의 치료, 건강 증진	의학발전에 공헌, 경제적/학문적 이득,건강증진
적용법률	의료법	약사법, 생명윤리법, SOP

# 치료적 오해

## Therapeutic Misconception

- 임상시험대상자:

연구가 **개인에게 직접적 이득**이 있다는 잘못된 믿음  
개인의 치료이득을 희생할 수도 있다는 것을 인지하지 못함

- 이익을 과대평가 또는 위험을 과소평가 할 때
- 연구와 일반적 치료를 분리하지 않고 같이 생각할 때

- 시험자:

연구를 치료의 연장선상으로 믿고 싶어함.

**새로운 치료, 신약 등으로 대상자의 오해**를 유도할 가능성

- "치료적 연구"라는 모순된 표현을 쓸 때
- 연구가 가져올 가능성을 강조할 때
- 효과가 없을 수 있다는 언급을 안 할 때

# 시험자의 자격 요건

- 필요한 교육, 훈련을 받고 충분한 경험이 있어야 한다
- 관련 규정을 준수해야 한다
- 모니터링, 실태조사에 응하여야 한다

# 임상시험 실시에 필요한 자원 확보

- 진료기록 등에 근거하여 의뢰자와 합의한 등재 기간 내에 임상시험에서 요구되는 피험자를 등재시킬 수 있음을 입증
- 의뢰자와 합의한 임상시험 기간 동안 해당 임상시험을 적절히 수행할 수 있도록 충분한 시간을 할애하여야 한다.
- 임상시험을 안전하게 실시할 수 있도록 자격요건을 갖춘 시험담당자와 적합한 장비, 시설을 확보하여야 한다.
- 시험담당자들이 계획서, 임상시험과 관련된 의무 및 업무 등을 숙지하고 있음을 확인하여야 한다

# IRB 승인 이후 과정

- IRB 심의. 승인. 계약
- IRB 승인 후 연구 시작 – 모집, 설명, 동의
- 연구 진행 중 보고 및 심의  
지속심의, 계획변경, SAE 및 안정성보고,  
일시중지, 미준수, 위반, 기타보고
- 연구 완료후 IRB 보고
- 연구중단보고, 종료보고, 결과보고
- 완료된 문서 관리

# 연구계획서 심의

- 연구의 과학적 배경과 이론적 근거의 타당성
- 연구의 목적, 필요성, 방법을 구체적으로 기술

연구계획서의 배경 정보

위험/이익평가

안전성 모니터링

동의, 설명문

개인정보 보호

연구대상자 모집

임상시험에 관련된 정보

# 계획서 준수

- 심사위원회의 승인을 득한 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.
- 시험책임자는 변경승인 이전에는 계획서와 다르게 임상시험을 실시하여서는 안된다.
  - 예외1. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우
  - 예외2. 모니터요원의 변경·시험담당자의 변경·응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경의 경우
- 승인된 계획서와 다르게 실시된 모든 사항에 대하여 타당한 사유와 함께 이를 문서화하여야 한다.

# 위험/이익평가

- 연구대상자에 대한 위험을 정확히 기술
- 타당한 연구설계를 통해 위험을 최소화
- 연구대상자에 예상되는 이익과 연구로 얻을 이익
- 연구로 인해 예상되는 위험
- 연구참여로 인한 손상에 대한 보상 절차

# 개인정보 보호

- 개인의 사생활 보호 계획
  - 연구는 사생활 침해 가능성을 최소화
- 수집항목을 명확하게 기술
- 연구 데이터와 기록의 비밀 보장 계획
  - 잠금장치나 비밀번호, 암호화 등 접근 제한 절차 마련
- 보관과 참여 철회, 종료후 폐기 계획

# 연구대상자 모집의 공정성

- 연구대상자의 연구 대상 집단 (나이, 성별, 인종 등),
- 예상 피험자 수 및 선정/제외 기준
- 연구 대상 집단의 선정에 대한 정당성
- 취약한 연구 대상자가 포함된 경우 참여에 대한 근거
- 연구대상자 모집 방법/모집 문건
- 금전적 보상이 적절
  - 보상이 임상시험완료료를 조건으로 하지 않음
  - 지급방법/금액/지급시기를 명확하게 기술

# 기록 및 보고

- 증례기록서나 다른 모든 보고서에 포함된 자료가 정확하고, 시기 적절한 것임을 보증해야 한다.
- 증례기록서에 기재된 자료는 근거문서와 일치해야 한다.
- 정정할 때 원래의 기재 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일과 서명 및 수정 이유를 기술해야 한다.
- 결과보고서 작성 완료 이후에는 문서를 보관책임자에게 인계 한다.
- 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 또는 식품의약품안전청장의 요구가 있을 경우, 시험책임자는 임상시험 관련 문서의 열람을 허용하고 적극 협조하여야 한다

# 진행상황 보고

- 시험책임자는 적어도 1년에 1회 이상 또는 심사위원회의 요청이 있는 경우 임상시험의 진행상황에 관한 서면 요약 을 심사위원회에게 제출하여야 한다.

# 안전성 관련 사항의 보고

- 시험책임자는 피험자에 대한 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에도 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경에 대하여 의뢰자 또는 심사위원회에 **신속히** 문서로 보고하여야 한다.

# 시험자 신속보고 의무사항

- 피험자에게 발생한 즉각적 위험요소 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시해야 하는 경우
- 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 임상 시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경사항
- 예상하지 못한 중대한 이상약물반응

# 계획서 심의시 자주 지적되는 사례1

- 제출서류 누락
- 연구계획서 필수항목 누락
  - 연구계획서와 제출자료들간의 불일치
  - 연구대상 선정기준의 불명확
  - 연구대상자 모집방법/문건
  - 연구기간 오류
  - 연구절차 및 방법
  - 대상자 사생활 및 비밀보장/ 개인정보보호대책 부재
  - 연구자의 자격 (GCP교육, 임상시험 등 종사자 교육 이수 시간 충족)
  - 식약처 승인 여부 미확인

# 계획서 심의시 자주 지적되는 사례2

- 대상자수, 통계분석 방법 기술 누락
- 대상자 배상 및 보상계획-> 보험내용의 불명확
- 응급상황에 대한 대처
  - 연락처
  - 자가 모니터링 방법
  - 응급약 사용 방법
- 연구참여에 대한 사례비, 지급방법의 적정성
- 대상자의 잠재적 위험/ 불편, 이익 설명 부족

# 계획서 심의시 자주 지적되는 사례3

- 시험약/대조약, 무작위 배정, 눈가림, 눈가림 해제
  - 대조약과 연구약의 효과, 부작용
  - 투여량, 투여방법, 용량변경에 대한 절차
  - 수송 및 물품 수령, 보관 및 관리
  - 위약 사용 시 안전성/위험도
  - 시험약에 대한 효과 강조
- 용어 오류
  - 치료약, 시험약/대조약/위약
  - 환자, 시험대상자
  - 담당의사, 책임연구자 (임상시험담당의사)
- 다기관 연구시
  - 병원명, 책임연구자, 전화번호 주소 등 오류

# 동의서 관련 주의사항

- 연구책임자 또는 공동연구자(의사)
- 임상시험 수행 전 취득
- 동의서 Version, date
- 자필로 성명, 서명, 날짜
- 동의서 설명문 원본 보관, 사본 제공

# 심의 포인트1

- 쉬운 용어 사용
- 연구 참여기관, 참여자 수 설명
- 자발적이고 참여하지 않아도 불이익이 없다.
- 선정 및 제외 기준
- 연구참여 기간, 절차, 주의사항, 자가부담 비용
- 연구약과 대조약을 공정히 설명
  - 치료약, 최신 치료, 최신 기술 등의 용어 사용 안됨.
  - 위약 사용 시 그 사실과 치료 효과가 없다는 사실
- 위험/이득 공정히 설명
  - 위험을 축소하거나 이득을 과장하는 표현

# 심의 포인트2

- 위험예방 위한 조치 및 대책
- 보상/배상 설명
- 연구참여에 참가비가 있는 경우 지급액 및 지급방법
- 서명 시 성명 이외 기타 개인정보 수집금지
  - 주소, 주민번호, 휴대폰 번호 등
- 대리인 서명 시 관계, 동의사유 명시

# 동의서 심의시 자주 지적되는 사례1

- 어려운 용어 (영어 or 영어 약어를 그대로 사용)
- 위험을 축소하거나 과장하는 기술
- 위약사용 시 설명 부족
- 용어 오류
  - 의사/환자 -새로운 치료약-질병치료 효과 기대
- 자료 폐기/보관에 관한 기술
  - 법정 보관기간을 초과하는 경우 사유/추가동의

# 동의서 심의시 자주 지적되는 사례2

- 서명관련

- 자필서명: 대필금지, 서명과 날짜를 같은 글씨로 기재

- 불필요한 개인정보 기록(주소, 병록 번호, 전화번호 등)

- 재동의 받는 경우: 초기 동의와 같은 서명

- 대리인 동의시 사유, 관계 기술, 대상자와 관계증명

# 모집공고문

- 포함 될 내용
  - 연구라는 사실
  - 연구 기관 명칭 및 연구 목적-간단히
  - 연구대상자 선정기준-간단히
  - 연구참여 기간 및 방문 회수
  - 연락처
  - 참가비가 있는 경우 대략적 명시

# 사용하면 안 되는 용어/표현

- 식약처 또는 IRB가 '승인 했다'는 표현
- '새로운', '효과적인', '안전한' 등의 표현
- '치료' (treatment or therapy)라는 용어  
ex> 새로운 치료법, 신약 등의 용어
- '무료', '무료치료' 라는 단어
- 사례비를 구체적으로 언급
- 참여에 따른 이득을 강조하는 표현
- 연락을 독려하는 표현
- 유인하는 사진, 그림, font, symbol

# 광고 심의 시 자주 지적되는 사례

- 최종본을 제출하지 않음 (원고만 제출)
- 사용하면 안 되는 용어 사용
  - 연구진의 세심한 진료와 건강관리
- 강조하지 말 것 볼드, 큰글씨 등
- 게시 장소 불분명
- 연락처 명시 안됨

# 대상자 모집 방법

- 온라인 매체
- 병원 홈페이지
- IRB 홈페이지
- 블로그, 인터넷 카페, SNS 등

# 임상.생동성 시험 유의사항

- 지원자 모집 절차, 모집 매체에 대한 심의 기준을 명확히 할 것. 특히, '아르바이트' 사이트(또는 대상자 모집 전문 사이트) 등에 의뢰하는 모집절차 및 '아르바이트'로 오인할 우려가 있는 모집 매체 사용하지 않도록 철저히 심의하는 기준을 명시할 것
- 인터넷 매체 등을 이용하는 경우, 병원홈페이지(또는 임상 시험센터)를 통해 접속할 수 있는 게시판, pop-up 등의 사용을 권고함

→ 심의 관련 SOP에 반영하고 심사 엄격

수신 임상시험 실시기관(의료기관), 생물학적동등성시험 실시기관(의료기관, 의료분  
석기관)

(경유)

제목 임상·생물학적동등성 시험 관련 유의사항 알림

1. 최근 일부 언론보도에서 시험대상자가 임상·생물학적 동등성시험을 ‘고액 아르바이트’로 인식하여 참여하는 사례가 많아 이에 대한 안전관리 및 윤리문제를 제기하고 있습니다.

2. 각 기관에서는 ‘임상·생물학적동등성 시험 수행 관련 유의사항’을 붙임과 같이 알려드리니, 임상·생물학적동등성 시험이 윤리적으로 이루어질 수 있도록 대상자 모집 및 동의절차 등에 대한 세부기준을 심사위원회 SOP 등에 반영하여 실시하여 주시기 바랍니다.

3. 향후, 각 기관에서 시험대상자 모집 및 동의절차를 비롯한 시험의 실시가 적절히 수행되지 아니하는 경우, 약사법령에 따라 처분 받을 수 있음을 알려드리니 유의하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 임상·생동성시험 수행 관련 유의사항 1부. 끝.

제일약품

# 미란성 위식도역류질환 있으신 분

#전국 #19세이상 #위산 역류와 가슴쓰림 있으신 분

3/16 +



누적 가입자

국내1위 자세히

164만명

건강인 96만명 / 질환자 68만명

누적 진행 공고

자세히

5,923건

건강인 5,602건 / 질환자 321건

News



'메디25' 대표이사,  
대한임상약리학회 초청 강연

+

Notice

★플랫폼 설문조사★

+

## 실시간 추천 공고

전체

건강인

질환자

피부/건강식품

49건 전체보기

고위험 음주자를 위한 모바일 애플리케이션...

주요우울장애 치료를 위한 tDCS 임상시험...

장 증상 동반 아토피피부염 침치료 효과 ...

만성 요통에 대한 한약 전략의 효과와 안...

불면증 디지털치료기기 실증임상연구 대...

## 주요우울장애 치료를 위한 tDCS 임상시험 대상자 모집

가톨릭대학교 서울성모병원 외 다실시기관  
남녀모두 | 19세 ~ 65세

< > 2 / 8 || +



### 예비참여희망자 모집

회원가입 없이 관심질환 임상정보 받기



### 질환자 대상 임상시험 보기

특정 질환자 대상



### 건강인 대상 임상시험 보기

건강한 성인 자원자 대상



## 처분사전통지서(의견제출 통지)

1. 예정된 처분의 제목	해당 생물학적동등성시험 업무정지 1개월(1차)	
2. 당사자	성명 (명칭)	[ ] 귀하
	주소	부산시 [ ]
3. 처분의 원인이 되는 사실	<p>귀 기관은 생물학적동등성시험[ ]밀리그램 ( [ ] )"과 (주) [ ] 제약의 " [ ]밀리그램 ( [ ] )"의 생물학적동등성평가를 위한 건강한 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회 경구투여, 2군, 2기, 교차시험]을 실시하면서,</p> <p>○ 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제31조, 제36조 및 별표 4 등을 준수하여야 하나, 인터넷을 통한 대상자 모집절차(광고 등)에 대해 심사위원회의 검토를 받지 않음</p>	
4. 처분하고자 하는 내용	해당 생물학적동등성시험 업무정지 1개월(1차)	

업체명	[redacted] 병원 시험책임자 [redacted]
업체소재지	서울 [redacted]
제품명	[redacted] 캡슐
업종명	임상시험책임자
공개마감일	[redacted] 형명
처분명	경고

업체명	[redacted] 병원		
업체소재지	서울 [redacted]		
제품명	[redacted] 캡슐		
업종명	임상시험실시기관		
공개마감일	[redacted] 형명		
처분명	해당 임상시험 업무정지 3개월		
처분일	2017.06.29	처분기간	2017.07.10 ~ 2017.10.09
위반법령	「약사법」 제34조제7항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제1호		
위반내용	식약처장의 승인을 받은 <u>임상시험계획서와 다르게 임상시험을 실시</u>		

# Take Home Message

- 계획서 및 기본 서류 확인
  - 계획서 작성 시 필수항목 누락 되지 않도록
  - 과학적으로 타당한 설계, 통계, IRB 자문
- 설명문, 동의 및 동의서
  - 설명문 작성 시 필수항목 누락되지 않도록
  - 쉬운 언어로 쓸 것
- 광고-사용 가능한 표현과 사용하면 안 되는 표현
- 지속심의, 보고 및 문서 관리
- 민원에 대한 대비

경청해주셔서 감사합니다