

2-7 면제 및 신속심사

대구가톨릭의대 신임희 교수

Part 2. IRB

- 본 슬라이드는 IRB 설치, 운영, 교육에 도움을 드리고자 해당 경험을 가진 IRB 관련 전문가의 개인 의견을 제시한 것으로 KAIRB의 공식입장과 관련이 없음을 밝힙니다.
- 본 슬라이드는 IRB행정, 위원, 연구자, 기관의 관계자 교육 때 사용할 수 있는 교육자료를 제공할 목적으로 제작되었습니다.
- 필요한 슬라이드를 추출하여 출처를 명기한 후 교육에 활용하십시오. 특히, IRB 정규 심사 때 관련 이슈를 짧게 교육하는 교재로 널리 활용되길 바랍니다.

-저자일동-

IRB 관계자 교육을 위한, 『골라쓰는 IRB 교육자료』

KAIRB 편집위원회 : 콘텐츠개발 분과위원회

- **기본 슬라이드 작성** (가나다순)

김명아 (서울의대 보라매병원), 김성신 (순천향의대 부천병원), 김영인 (서울성모병원), 배현아 (이화여대 법학전문대학원), 신임희 (대구가톨릭의대), 신희영 (전남대병원), 엄태현 (일산백병원), 이경훈 (서울여성병원), 이미경 (중앙대병원), 이선주 (경희대병원), 임양순 (서울성모병원), 임현우 (가톨릭의대: 콘텐츠 개발 분과위원장), 한승훈 (서울성모병원)

- **편집** (가나다순)

김봉재 (가톨릭의대), 김윤남 (인하대병원), 이세현 (가톨릭의대), 이해진 (삼성서울병원), 대구가톨릭의대 의학통계학교실(고경목, 곽상규, 권도윤, 권오승, 남준엽, 이진혁, 정재홍)

- **자문** (가나다순)

김정수 (의정부성모병원), 백상홍 (서울성모병원), 오상철 (고대구로병원), 전미선 (아주대병원)



『골라쓰는 IRB 교육자료』 목차

주 제	목 차	주 제	목 차
Part 1. 윤리강령, 역사적 사건 및 배경	1-1. Nuremberg Cord와 헬싱키 선언	Part 4. 연구자의 역할 및 책임	4-1. 동의 취득 과정
	1-2. 터스키기 사건과 Belmont report		4-2. 연구자의 책임과 권한위임
	1-3. 윤리와 법		4-3. 문서관리
	1-4. ICH GCP		4-4. IRB에 보고해야 될 사항
	4-5. 연구자원 확보와 교육이수		
Part 2. IRB	2-1. IRB의 구성 및 운영	Part 5. 은행 검체	5-1. 인체유래물 연구
	2-2. 심사의 대상 판정 및 심사의 종류		5-2. 인체유래물 은행
	2-3. IRB심의	Part 6. HRPP 조직	6-1. COI
	2-4. 위험 이익 평가		6-2. HRPP component
	2-5. 취약한 피험자		6-3. 점검 평가
	2-6. 광고문구&사례비 심사		6-4. HRPP 교육
	2-7. 면제 및 신속심사		6-5. 인증
	2-8. 지속심의		6-6. 법적 준거기준
	2-9. 이상반응 보고 및 심의		Part 7. 기타
Part 3. 피험자 동의	3-1. 동의서 구성요소	7-2. 시험약의 응급사용	
	3-2. 동의서 평가방법	7-3. 배아연구	
	3-3. 동의의 면제		
	3-4. 임산부대상연구에서의 동의취득		
	3-5. 소아대상연구에서의 동의 취득		
	3-6. 응급환자대상연구에서의 동의		
	3-7. 인지능력저하자 대상 연구에서의 동의취득		

IRB 심의



- **위원의 임무 중에서.....**

**연구대상자가 포함되는 모든 연구활동을 승인, 부결
또는 수정요구를 할 수 있음.**

- 심사의 종류:

- ✓ 정기심사(regular meeting)

정규심의, 신속심의, 지속심의, 중간심의

- ✓ 비정기심사(irregular meeting)

응급심의,

But, 심의 면제 가능??

When???



심의면제 연구

심의면제 연구



■ 심의면제(exempt) 연구란?

– 인간을 대상으로 한 연구가 특정 경우,
심의 대상에서 면제 될 수 있음

– 관련한 위험이 있다 하더라도 그 **위험성**이 매우 작아야함!

→면제 연구에 참여하는 피험자도 100% 보호되어야 할 권리가 있는
피험자임!

단, 수감자 연구, 미성년자 공중 행위 관찰 연구, 노숙자, 요양소 입소자 등
특정 경우에는 면제 대상에서 제외됨

심의 면제 연구



- **지속심사의 의무없음!**
- 심사면제 승인을 획득하여 연구를 수행하는 도중에
 - 1) 심사면제 허용범위를 벗어나는 연구계획의 변경
 - 2) 또는 보고사항이 발생하는 경우→ 반드시 IRB에 보고해야 함.



심의면제 절차



- 연구계획서를 제출해야 함.
- 면제의 여부를 연구자가 판단할 수 없음!!
- 반드시 IRB 행정간사가 심사면제 판정 항목을 체크하고 그에 따라 연구계획서를 평가함. 필요 시 IRB 위원에게 자문을 받을 수 있음.
- IRB 위원장이나 권한 위임자가 과제의 심사 면제 여부를 확정할 수 있음



심의면제 연구 기준

심의면제 연구 기준



- 인간을 대상으로 한 연구가 다음에 해당하는 경우 심의 대상에서 면제될 수 있음

→ 6가지 면제 분류

- 미 보건복지부(DHHS) -

- 1) 일반적인 교육 방법 및 설정
- 2) 신원 확인이 불가능한 교육 목적의 테스트, 설문조사, 인터뷰, 관찰
- 3) 특수 환경에서 식별 가능한 피험자
- 4) 이미 존재하고 있는 데이터에 대한 연구 또는 수집
- 5) 공공 이익 혹은 공공 서비스 프로그램
- 6) 맛과 음식 평가, 소비자 수용 연구



심의면제 연구 기준



면제 기준 1 : 일반적인 교육 방법 및 설정

- 흔하게 받아들여지고 있는 환경에서 수행될 예정인 정상적인 교육 행위에 대한 연구
: 교수법, 교수전략, 교과과정, 교실운영방법



단, 해당 연구에서 적용되는 방법들이 정상적인 수업 행위에서 벗어난다면 면제 대상이 될 수 없음.

- 예) - 급진적으로 새로운 수업 전략 평가하는 연구
- 피험자 정보제공을 보류하는 교육적 연구

심의면제 연구 기준



면제 기준 2 : 신원 확인이 불가능한 교육 목적의 테스트,

설문조사, 인터뷰, 관찰

- ✓ 피험자의 프라이버시가 위해 받는다면 면제 대상이 될 수 없음.
: 연구 데이터에 **피험자 식별자**를 포함, 허가받지 않은 사람에게 **데이터 공개**
ex. 성적 취향, 약물 중독, 불법행위 관련 설문조사
- ✓ 기술적으로 면제대상이 되지만, 위험 수준으로 인해 비면제 판정
: 피험자 식별이 없더라도 **최소 위험 이상의 위험**이 가능.
피험자에게 감정적인 스트레스나 불편감을 느끼게 할 수 있는
침습적인 질문이 포함.





면제 기준 3 : 특수 환경에서 식별가능한 피험자

- 공무원으로 선출되거나 지명된 피험자인 경우
- 근무 예정인 자(임용 대기자)
- 피험자의 식별정보를 영구히 비밀보장 하도록 요구하고 있는 연구.



심의면제 연구 기준



면제 기준 4 : 이미 존재하고 있는 데이터에 대한 연구 또는 수집

- 해당 자원들이 **공개적**으로 사용할 수 있을 때
- 해당 자원들이 연구자가 피험자를 직/간접적으로 **구별할 수 없는** 방식으로 기록되어 있을 때
- 대학병원에서 가장 자주 사용
- But, 가장 문제가 되는 면제 기준이기도 함.

note) Privacy & Confidentiality



심의면제 연구 기준



면제 기준 4 : 이미 존재하고 있는 데이터에 대한 연구 또는 수집

데이터나 기록, 생물학적 검체로부터 나온 모든 정보

: 피험자 식별이 불가능하도록 기록해야 함.

- 단 한 개의 단방향 식별자(one-way identifier)만 존재하더라도, 이로 인해 피험자를 식별할 수 있다면 면제기준을 충족할 수 없음!
- 전향적 연구는 면제가 **불가능!**

note) Privacy & Confidentiality

심의면제 연구 기준



면제 기준 5 : 공공 이익 혹은 공공 서비스 프로그램

- 기관장이나 부서장의 승인을 받았거나
- 기관장 혹은 부서장에 의해 수행되는 연구 또는 시범사업

: 복지, 저소득층 의료보장(Medicaid), 미 취업,
사회보장(Social security)...



심의면제 연구 기준



면제 기준 6 : 맛과 음식 평가, 소비자 수용 연구

- 첨가물이 없는 건강식
- 식약처에서 안전하다고 승인 받은 수준 이하의 농약이나 환경 오염 물질을 포함하고 있는 음식물
- 사용하기에 안전하다고 승인을 받은 수준 이하의 음식 첨가물을 포함하는 음식물



심의면제 관련 법률

관련법률 - 의약품 임상시험 계획 승인 제외대상



* 식약처의 의약품 임상시험 계획 승인 제외 대상

(의약품 등의 안전에 관한 규칙-제 24조 제3항)

1. 판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
2. 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험
4. 체외진단용 의약품 또는 의약외품을 사용하는 시험
5. 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우



관련법률 - 심의면제 대상



* 심의면제 대상 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제 13조)

"보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「[식품위생법 시행규칙](#)」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 「[화장품법](#)」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구



관련법률 - 심의 면제 대상



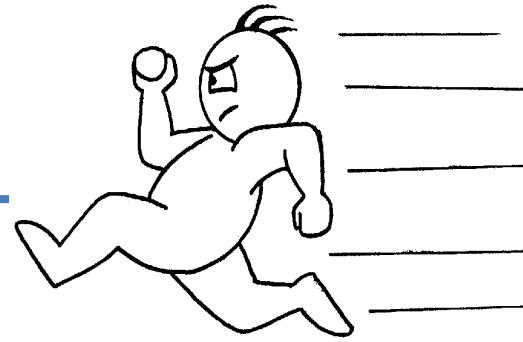
2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고
[「개인정보 보호법」 제23조](#)에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
- ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중
[「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4](#) 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자 (Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.



신속심의

신속심의



■ 신속심의(expedited review)란?

- 정규심사 일정에도 불구하고 신속심의위원회가 신속하게 심의하는 것.
(IRB 위원장과 IRB 위원장이 지명한 IRB위원들에 의해 진행되거나,
IRB 소위원회에 의해 운영되는 심의)
- 신속심의에 참석하는 IRB 위원은 투표권을 가지고,
경험이 많은 심의자이어야 함.

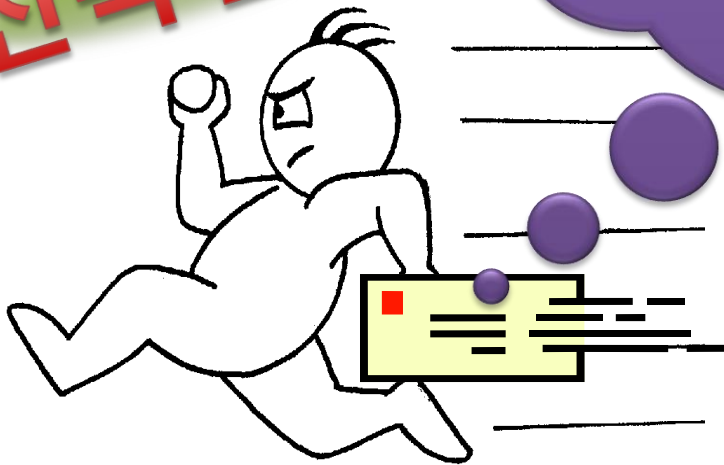


신속심의의 대상

신속심의 대상



신속심의



최소위험연구, SBR ??

SAE, SUSAR, amendment, violation,
minor change.....

중간심의

When??

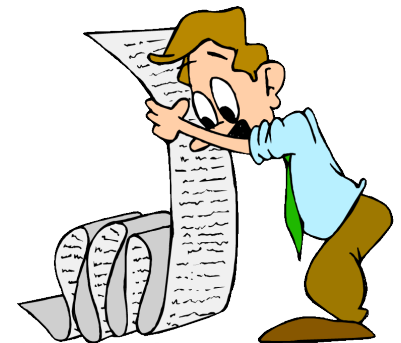


신속 심의 대상



최소한의 위험 이내의 연구이면서 아래의 항목에 해당되는 경우

- 1 : 식약청 허가 대상이 아닌 약물, 의료기기 임상연구
- 2 : 용인될 정도의 채혈을 하는 연구
- 3 : 비침습적으로 연구용 생체시료를 모으는 연구: 땀, 치료목적으로 발치한 영구치, 양수, 태반 (DNA 채취연구는 정규심사대상임)
- 4 : 임상에서 일상적으로 이루어지는 비침습적 시술방식으로 자료를 수집한 경우: EKG, MRI (전신마취 또는 진정치료, X-ray는 제외)
- 5 : 의무기록 혹은 진료에서 얻어진 검체 이용 연구 : 잔여검체연구 포함
- 6 : 음성, 비디오, 디지털, 이미지 기록을 수집하는 연구
- 7 : 조직의 특성이나 행동에 대한 연구, 포커스그룹



신속심의 대상



최소한의 위험 이내의 연구이면서 아래의 항목에 해당되는 경우

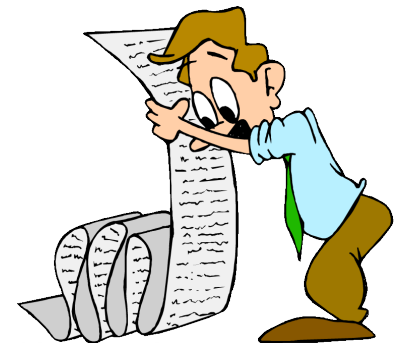
8: 신속심사 규정

초기심의를 신속심사로 승인한 경우는 지속심사도 신속심사로, 그러나 초기심의를 정규심사로 승인한 과제 중 다음 3가지는 지속심사를 신속심사로 심사한다.

- a) 피험자 모집종결/개입종결/ 추적조사만 남은 경우
- b) 추가적 위험이 알려지지 않았고(허가기간 동안), 피험자가 등록되지 않은 경우
- c) 남아 있는 연구행위로 데이터 분석만이 남아 있는 경우로서 개인정보가 연결된 데이터인 경우

9: 신속심사 규정

정규심사에서 최소 위험으로 결정되고, 추가 위험이 없다면 지속심사를 신속심사로 진행하겠다고 결정된 경우



신속심의의 위원

신속심의 위원



- 신속심의는 2인 이상의 위원에 의해 이루어져야 하며, 위원회 위원장 ,총무간사 및 전문간사가 신속심의위원이 됨
- 신속심의는 2개월 이상의 신속심의위원회로 구성 될 수 있으며 총무간사가 신속심의 위원회의 회의를 주재할 수 있음
- 신속심의위원은 위원장에게 통지함으로써 그 직위를 사임할 수 있음.



신속심의위원의 의무



- 신속심의위원은 제출된 연구가 규정에 의해 신속심의의 대상이 되는지를 결정하고 이에 해당되는 사항을 검토함
1. 심의대상 : 피험자 모집에 관련된 자료, 계획서 수정과 변경, 동의서 수정, 연구자 관련 사항 변경, 점검(audit) 결과보고서 등임. 연구내용의 변경으로 추가된 의료기술의 경우에는 신속심의가 가능한 부류에 속한 것이어야 함
 2. 신속심의의 의결 : 회의에 모인 위원 모두가 찬성하여야 하고, 의견이 일치하지 않거나 신속심의가 불가한 사항에 대해서는 정규 위원회에 회부해야 하며 그에 대한 배경정보와 권고사항을 동봉할 수 있음.
 3. 정규위원회는 심의 후에 동의서와 다른 추적 권유사항을 완결하도록 신속심의위원에게 지시할 수 있음



신속심의의 관련 법률

신속심의 관련 법률



(의약품 임상시험 관리기준-제6호 가목 11)

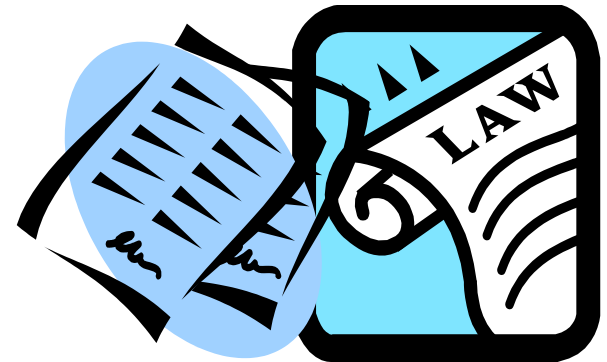
11) 심사위원회는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속심사를 하여야 한다.

가) 제8호러목에 따라 보고받은 이상약물반응에 대한 조치

나) 제30조제1항제11호에 따른 임상시험 종료 보고에 대한 처리

다) 식품의약품안전처장이 승인한 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)의 시정사항에 대한 처리

라) 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정절차 관련 사항의 변경 또는 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의 추가 및 삭제 등과 같이 임상시험 계획서의 사소한 변경에 대한 승인



신속 심의 관련 법률

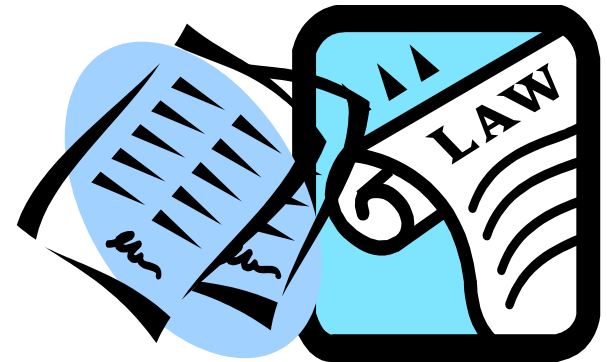


(의약품 임상시험 관리기준-제6호 가목 11)

- 마) 심사위원회의 심사결과에 따라 보완·제출한 임상시험 계획서의 심사
- 바) 그 밖에 임상시험의 실시와 관련하여 신속심사가 필요하다고 실시기관 표준작업지침서에서 정한 사항의 처리

(의약품 임상시험 관리기준-제7호 차목 2)

- 2) 시험책임자는 대상자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생하였을 때에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.



Thank you for your attention!