KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Original article
Journal of KAIRB 2021;3(2):28-36

국내 임상시험 및 대상자 보호프로그램 도입 현황과 안전관리체계에 대한 설문조사 연구

[1]세브란스병원 임상연구관리실 임상연구보호센터, [2]서울대학교병원 임상연구윤리센터, [3]분당서울대병원 임상연구윤리센터, [4]연세대학교 의과대학 내과학교실

박신영[1], 조수진[2], 서경정[3], 김진석[1,4]

A Survey on the Current Status of Human Research Protection Program Settlement and Subject Protection Activities in Korea

Sinyoung Park[1], Su Jin Cho[2], Kyung Jeong Seo[3], Jin Seok Kim[1,4]

[1]Human Research Protection Center, Severance Hospital, Yonsei University Health System, Seoul, Korea
[2]Center for Human Research Protection Program, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea
[3]Center for Human Research Protection Program, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam, Korea
[4]Division of Hematology, Department of Internal Medicine, Severance Hospital, Seoul, Korea

Purpose: The purpose of this study is to assess the status of the Human research Protection Program (HRPP) within a hospital or a research institute in Korea.
Methods: Survey was conducted during June 12th–21th 2019. Survey was distributed to the members of Korean Association of IRB (KAIRB) through each IRB office. Descriptive statistics were performed using SPSS ver. 26.
Results: A total of 86 people responded, and 75 (87.0%) answered that they have perceived the HRPP. Seventy out of 86 respondents (81.4%) were conducting internal audit, several institutions were operated simultaneously the other form of audits such as IRB audit, system audit. Regarding the management of Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR), 62.8% answered that they have regulation that can decide to suspend the study when there is a risk to subject safety. Among the respondents, 66.3% performed 'Help desk.'
Conclusion: In this study, we assessed the current status of HRPP operation at each research institution based on Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) HRPP guidelines. The HRPP accredited institution operated the subject protection activities according to this program, and even if the HRPP was not officially operated, the related activities were conducted focusing on the cases that could have a significant impact on the safety of research subjects. In order to ensure the quality of domestic clinical trials and to stably establish the HRPP, efforts at the individual institution level will be required.

Key Words: Clinical research, Research subject, Human Research Protection Program, Institutional Review Board

서론

최근 전 세계적으로 사람을 대상으로 하는 임상연구 수가 크게 증가하고 있고, 다국가 다기관 연구나 적응형 설계 임상시험(adaptive design clinical trial)과 같이 전형적인 형태의 연구에서 다양하고 복잡한 임상시험 형태로 변화하고 있다.[1,2] 이러한 최근의 임상연구 환경 변화 가운데 크게 두 가지 방향이 있는데, 하나는 국제적인 신약 개발과 임상시험 경쟁력 확보를 위해 Single Institutional Review Board (IRB, 단일 연구심의위원회) 또는 Central IRB (중앙 연구심의위원회) 등을 설치하여 임상시험에 대한 수행을 효율적으로 하고 행정적 부담을 줄이려는 움직임과 임상연구 윤리와 규제 강화 및 인간 대상자를 위한 보호 방안을 위한 노력과 관심이 함께 증대되고 있다.[3,4] 국내외 임상연구 윤리 제도나 법은 일부 심각한 연구자 미준수나 사회적 논란 발생 이후 관련 법이 새로이 제정되거나 강화되는 방향으로 발전해왔고,[5] IRB 심의를 받는 것만으로는 연구 진행 과

Submitted: 27 August 2021, Revised: 10 September 2021, Accepted: 13 September 2021
Corresponding author: Jin Seok Kim, Division of Hematology, Department of Internal Medicine, Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, 50-1 Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea
Tel: +82-2-2228-1972, Fax: +82-2-2227-7888, Email: HEMAKIM@yuhs.ac, https://orcid.org/0000-0001-8986-8436

Copyright © 2021 by The Korean Association of Institutional Review Boards

정에서 발생할 수 있는 여러 가지 대상자 보호 문제를 해결하기 어렵기 때문에 IRB 심의를 받는 것 이외에 기관차원에서 대상자를 보호할 수 있는 통합된 프로그램 운영을 필요로 하게 되었다. 우리나라도 2010년부터 일부 상급종합병원 중심으로 미국 비영리기관인 Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (AAHRPP, 연구대상자보호프로그램 인증 협회) 인증을 받기 시작하면서 임상연구보호프로그램에 대한 관심이 시작되었고,[6] 2014년 식품의약품안전처에서 의약품 임상시험 대상자의 권리·안전·복지 확보를 위한 '임상시험 및 시험대상자 보호 프로그램(Human Research Protection Program, HRPP) 운영 가이드라인'을 발표하면서 대상자 보호에 대한 관심이 전국적으로 확대되었다.[7] 식품의약품안전처 가이드라인 정의에 따른 HRPP란 임상시험실시기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리의 보호 및 복지 향상을 위하여 수립한 포괄적인 정책 및 모든 규정, 이를 위한 조직과 인력 및 수행하는 모든 활동을 포괄적으로 말한다. 대상자 보호는 모든 임상연구에서 가장 필수적인 부분이며, 벨몬트 보고서의 윤리원칙에 기반을 두고 있다. 과거에는 IRB 심의에 그 역할이 국한되었던 반면, 최근에는 IRB뿐만 아니라 임상시험이 수행되는 기관, 연구자, 의뢰자, 그 외 임상연구 관련 종사자가 모두 책임을 공유해야 하는 것으로 그 중요성이 강화되었다.[8,9] HRPP의 궁극적인 목적은 연구 대상자의 권리, 안전, 복지를 보호하고 보장하는데 있으며, 기관 내 대상자 보호 문화를 수립하고 통합할 수 있도록 하는 데에 있다. 식품의약품안전처에서 제시된 대상자보호프로그램 운영을 하기 위한 가이드라인에서는 "자체 점검", "헬프데스크 운영", "이해상충 관리", "규정 제정, 개정 관리", "규정 준수 및 위반 관리", "교육" 등을 기본 업무로 지정하고 있어서, 반드시 독립된 부서나 조직이 우선적으로 필요한 것은 아니지만 대상자 보호 프로그램을 적절히 운영할 수 있는 인력과 자원을 필요로 하게 되었다. 따라서 연구 심의 및 수행 건수 등 기관 규모가 큰 기관을 중심으로 기관의 지원에 따라 HRPP를 기관 내 도입하여 정착을 하고 있다. 그러나, 여전히 많은 기관에서는 이러한 추가적인 기관의 지원 부족으로 HRPP의 기관 내 도입을 하지 못하고 있다. 따라서 이 연구에서는 국내 임상연구윤리 환경 변화 가운데, 국내 임상연구 수행기관의 HRPP 도입 현황과 HRPP 운영에 미치는 영향요인을 분석하여 앞으로의 HRPP 제도 개선과 정책 제안에 자료로 활용하고자 한다.

연구 방법

1. 연구 대상 및 동의

이 연구에서의 설문조사는 사단법인 대한기관윤리심의기구협의회(Korea Association of Institutional Review Board, KAIRB) 회원기관 소속인 임상시험(연구) 종사자를 대상으로 하였고, IRB 위원, 행정간사, 연구자, 관리약사, 계약서 담당자 등 모든 직군을 포함하여 설문을 진행하였다. 이 연구는 기관 내 임상연구보호프로그램 도입 현황을 조사하고, 향후 관련 영역에 기초자료를 제공하기 위한 단면조사연구로 별도의 통계적인 대상자 수 산출을 하지 않았다. 2018년 기준 KAIRB 회원기관 342개 599명에 대하여 온라인 설문지 첫 페이지에 연구의 목적과 필요성을 대상자 설명문 형식으로 고지한 후 모든 동의 항목에 동의해야만 설문 문항으로 넘어갈 수 있도록 하였으므로 설문을 완료하여 제출한 경우 동의한 것으로 간주하였다. 599명 중 86명이 응답하여 13.4%의 응답률을 보였다. 또한 설문에 참여하는 대상자가 원하지 않으면 이 연구의 참여를 그만둘 수 있으며 참여 거부 시 어떠한 불이익도 없을 것임을 알렸다.

2. 설문도구

설문은 KAIRB 소속 기관 종사자를 대상으로 각 기관별 HRPP 도입 현황과 내부 점검(internal audit) 또는 헬프데스크(help desk) 운영 현황을 조사하였다. 설문조사는 일반적 특성 7개 문항을 포함하여, Part I. 기관별 HRPP 운영현황 5개 문항, Part II. 기관 내 임상시험 안전 체계 운영 현황 4개 문항, Part III. 기관 내 헬프데스크(help desk) 운영 현황 6개 문항으로 총 22개 문항으로 구성하였다(Appendix 1). 일부 항목에 대해서는 중복응답을 허용하였으며, 운영하고 있다고 응답한 경우에 한하여 추가 질문을 진행하였다. 설문조사는 2019년 6월 12일부터 2019년 6월 21일까지 약 2주간 온라인 설문조사 플랫폼을 이용하여 진행하였다(URL 주소: http://forms.gle/EpvjPzXKkKexGgAF9).

3. 통계 분석 방법

IBM SPSS statistics Version 26.0 (IBM Co., Armonk, NY, USA)을 이용하여 기술통계(빈도분석, 백분율, 기술분석)를 시행하였다. 구체적으로 일반적 특성과 기관별 HRPP 도입 현황, 자체 점검과 헬프데스크 운영 현황, 자체 점검과 헬프데스크 운영에 기관 내 운영 기준 마련 여부, 헬프데스크를 이용할 수 있는 대상자, 공공적 성격의 임상시험 도우미센터(가칭) 요구도와 운영 방안에 대해서는 기술통계로 분석하였다. 문항 중 자체 점검 시 발견된 위반사항에 대한 사후 조치 기준, IRB에 보고된 연구자 미준수에 대한 주요 결정사항, IRB에 보고된 예상하지 못한 중대한 약물이상반응에 대한 주요 결정 사항, 헬프데스크 이용자 현황은 중복응답 가능하도록 조사를 시행하였다. 그 외 식약처 HRPP 인증을 받았거나 받지 않은 이유에 대한 문항, 국내에 HRPP 제도를 원활하게 정착할 수 있도록 하기 위한 요건, 자체 점검 및 헬프데스크 미시행 사유, 자체 점검 과제 선정 기준, 헬프데스크 주요 요청 사항에 대한 문항은 우선순위로 답할 수 있도록 하여 분석 시 가중치를 부여하여 분석하였다. 우선순

위 응답은 모두 1순위, 2순위, 3순위 총 3개 항목에 응답할 수 있으며, 조사된 응답 항목에서 1순위×3, 2순위×2, 3순위×1로 가중치를 재계산하여 산출하였다.

연구 결과

1. HRPP 운영 현황

1) 일반적 특성

설문조사에는 총 86명이 응답하였고, 의료기관 소속 응답자가 76명(88.4%)로 가장 많았으며, 소재 지역은 서울, 경기, 인천 지역이 56명(65.1%)로 가장 많은 것으로 조사되었다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조 4항에 근거하여 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 기관위원회를 등록하여야 하는데, 설문조사에 응답한 기관 중 인간대상연구 IRB가 84개 기관(31.3%), 인체유래물연구 IRB가 76개 기관(28.4%), 인체유래물은행 IRB가 47개 기관(17.5%)로 조사되었고, 그 외 배아생성의료기관 IRB, 배아연구기관 IRB, 배아줄기세포주이용연구 IRB, 체세포복제배아연구 IRB, 단성생식배아연구기관 IRB 순이었다. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조제8항과 의료기기법 시행규칙 제21조 제8항에 따라 의약품 또는 의료기기 임상시험을 수행하는 기관은 식품의약품안전처 지정을 받아야 하며, 설문조사에 응답한 기관 현황은 의약품 임상시험기관은 83개 기관(51.9%), 의료기기 임상시험기관은 77개 기관(48.1%)이었다. 기관 IRB 규모를 조사하기 위해 2018년 한 해 동안 심의한 신규과제 건수를 조사하였을 때, 일년 동안 100건 이상~300건 미만인 기관이 13개 기관(15.1%)로 가장 많았다. 설문조사에 응답한 응답자의 담당 업무는 IRB 행정간사(n=58, 52.7%), IRB 위원(장)(n=26, 23.6%), 연구자(n=13, 11.8%), 품질보증담당자(n=11, 10.0%), 기관장(n=2, 1.8%) 순으로 조사되었다. 기관 내 HRPP 업무 현황을 조사하기 위한 문항에 대해서는 IRB 심의 및 심의 지원 업무 외 규정 재개정 관리(n=78, 18.3%), 연구자 이해상충 관리(n=76, 17.8%), 연구자 교육 관리(n=74, 17.3%), 규정 준수 및 위반 관리(n=72, 16.9%), 자체점검(n=69, 16.2%), 헬프데스크(n=58, 13.6%) 순서를 보였다. 응답자 일반적 특성은 다음과 같다 (Table 1).

2) 기관별 HRPP 운영 현황

식품의약품안전처에서는 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』제38조의 3 (임상시험 교육실시기관의 지정 등) 및 『의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정』 제7조 제1항 나목[별표4] 임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램 운영 기준에 따라, 임상시험종사자교육 실시기관 내에 HRPP 인증 제도를 운영하고 있다. 임상연구를 수행하고 IRB를 운영

Table 1. General characteristics of survey respondents

Characteristic	No. (%)
Affiliation	
Hospital	76 (88.4)
College of Medicine	7 (8.1)
Research Center	2 (2.3)
University	1 (1.2)
Location	
Seoul, Gyeonggi, Incheon	56 (65.1)
Daegu, Kyungbuk, Kangwon	12 (14.0)
Daejeon, Chungbuk, Chungnam	9 (10.5)
Busan, Gyeongnam, Ulsan	8 (9.3)
Gwangju, Jeonbuk, Jeonnam, Jeju	1 (1.2)
Registered IRB based on Bioethics and Safety Rules*	
Committee on Research Involving Human Subjects	84 (31.3)
Committee on Research Involving Human Materials	76 (28.4)
Committee on Biobank	47 (17.5)
Committee on Embryo-Producing Medical Center	31 (11.6)
Committee on Embryo Research Center	14 (5.2)
Committee on Embryonic Stem Cell Lines	13 (4.9)
Committee on Somatic-Cell Cloning Embryos	2 (0.8)
Committee on Parthenogenesis Embryo Research Center	1 (0.4)
Registered Institution based on pharmaceutical or medical device law*	
Institution for clinical trial with investigational new drug	83 (51.9)
Institution for clinical trial with investigational device	77 (48.1)
No. of protocols reviewed in 2018 (initial review)	
>1,000	11 (12.8)
500–1,000	10 (11.6)
300–499	11 (12.8)
100–299	26 (30.2)
30-99	13 (15.1)
<30	15 (17.4)
Respondent's role*	
IRB staff	58 (52.7)
IRB member (including chairperson)	26 (23.6)
Investigator	13 (11.8)
Quality assurance staff	11 (10.0)
Institutional official	2 (1.8)
HRPP tasks other than IRB review*	
Policy and regulation	78 (18.3)
Conflict of Interest	76 (17.8)
Education	74 (17.3)
Noncompliance management	72 (16.9)
Internal audit	69 (16.2)
Helpdesk	58 (13.6)

IRB, Institutional Review Board; HRPP, Human research Protection Program.
*Duplicated responses were allowed.

하고 있는 조사 기관 중 75개 기관(87%)이 알고 있다고 답하였고, 응답자 중 22개 기관(26%)만 식품의약품안전처 HRPP 인증을 받은 것으로 조사되었다. 22개 기관 중 식약처 HRPP 인증을 받은 이유로는 기존에 국외 HRPP 관련 인증(예: AAHRPP, FERCAP 등)을 이미 받은 경험이 있어서 국내 식약처 HRPP 인증 절차는 수월하다고 판단되었기 때문이라는 답변과 시험대상자 권리 및 복지 향상에 긍정적인 영향을 미치기 때문이라는 것, 기관 내 임상시험 종사자의 인식 개선에 긍정적인 영향을 미치기 때문이라는 응답 순으로 조사되었다. 반대로 식약처 HRPP 인증을 받지 않은 이유로는 HRPP 인증 절차를 수행할 행정 인력이 부족하다는 이유가 가장 많았으며, 다음으로 기관 내부적으로 HRPP 인증이 필요하다는 것에 대한 인식 부족, 기관 지원이나 예산 부족 순으로 조사되었다.

(1) 자체 점검

응답자 86명 중 70명(81.4%)이 기관 내에서 자체 점검을 수행하고 있으며, 자체 점검을 수행하지 않는 16명(18.6%) 응답자에 대해 자체 점검을 수행하지 않는 사유를 조사하였을 때, (1) 실제 자체 점검 업무를 수행할 전문 인력의 부족, (2) 기관 내 관련자들의 HRPP 제도 필요성에 대한 인식 부족, (3) 기관 내 HRPP업무 전반의 지식과 정보를 가진 전문가 부족을 주요 요인으로 답하였다. 자체 점검을 수행하고 있는 응답자에 대하여 기관 내 점검 수행 범위를 조사하였을 때에는, 연구과제 점검이 94.3%로 가장 높았고, IRB 결정 등에 따라 연구자 또는 특정 연구에 대한 특별 점검을 시행하는 경우가 70.0%로 두 번째로 높았다. 그 외에는 내부점검 후 교육 업무, IRB 점검, 임상시험 관련 자료제공, 시스템 점검 등의 순으로 조사되었다. 식약처의 HRPP 가이드라인에는 HRPP의 기본 업무에 따라 자체 점검 수행 후 적절한 조치를 취하도록 하고 있는데, 자체 점검을 수행한다고 응답한 70명에 대해 점검 이후 기관 내 사후 조치 절차가 있는지에 대하여 중복 응답으로 조사하였을 때, 그 결과가 다음과 같이 나타났다. 자체 점검 시 발견된 사항에 대하여 IRB가 심의한다고 응답한 수가 59명(84.3%), 위반사항에 대하여 재발방지계획(corrective action and preventive action,

Table 2. Factors associated with internal audit operation

Factor	No. (%)			
Internal audit				
Yes	70 (81.4)			
No	16 (18.6)			
Scope of audit*				
Protocol (for-cause audit)	49 (70.0)			
Training after audit	45 (64.3)			
IRB audit	40 (57.1)			
Provide materials	39 (55.7)			
System audit	38 (54.3)			
Support for external audit	34 (48.6)			
Consulting	32 (45.7)			
Monitoring	20 (28.6)			
Follow-up actions*				
IRB review on audit findings	59 (84.3)			
Confirm the appropriateness of CAPA	52 (74.3)			
Check the plan for CAPA	51 (72.9)			
Issue the audit report	50 (71.4)			
Make an institutional decision on audit findings	50 (71.4)			
System adjustment based on repeated violations	43 (61.4)			
Reasons for not operating internal audit*	Tier 1	Tier 2	Tier 3	Total
Shortage of staff	5 (15)	6 (12)	1 (1)	12 (28)
Lack of awareness of institutional stakeholders	4 (12)	3 (6)	4 (4)	11 (22)
Lack of HRPP professionals	4 (12)	5 (10)	2 (2)	11 (24)
Absence of detailed manual for practice	1 (3)	1 (2)	2 (2)	4 (7)
Lack of institutional support	0 (0)	0 (0)	3 (3)	3 (3)
Absence of national guideline	1 (3)	0 (0)	2 (2)	3 (5)
Not a mandatory regulation	0 (0)	1 (2)	1 (1)	2 (3)

IRB, Institutional Review Board; CAPA, corrective action and preventive action; HRPP, Human research Protection Program.
*Duplicated responses were allowed.

CAPA) 적절성을 확인하는 기관이 52명(74.3%), CAPA 계획을 확인하는 기관이 51명(72.9%), 그 외에는 점검 보고서 발행, 기관 최종 조치 결정, 반복되는 위반사항에 대한 시스템 재정비 순으로 조사되었다(Table 2).

(2) 연구자 미준수(noncompliance) 관리

임상시험 대상자 안전을 확보하기 위하여 각 기관별 자체 점검 외 연구자가 자발 보고하는 등 다양한 방식으로 IRB에 보고되는 연구 관련 중대한 미준수 또는 반복적 미준수에 대해 관리하고 있는 방법에 대하여 중복응답 방식으로 조사하였다. 연구자에게 해당 미준수와 유사한 미준수가 재발하지 않도록 연구자에게 구체적인 재발방지계획을 수립하도록 요구한다는 응답이 가장 많았고(69명), 그 외 연구의 미준수가 연구대상자의 안전과 복지에 중대한 영향을 미칠 수 있는 사항이라면 연구 진행에 대한 일시 중지 결정을 내릴 수 있다는 응답이 51명, 유사한 재발방지를 막기 위한 연구진의 교육프로그램 참여를 요구한다는 응답이 49명으로 세 번째로 많았다. 반면, 별다른 조치 사항 없이 심의를 완료한다는 응답도 14명, 별도 규정이 없다는 응답이 7명으로 조사되었다(Fig. 1).

(3) 예상하지 못한 중대한 약물이상반응 관리

각 기관에 실제 임상시험 도중 발생하는 "예상하지 못한 중대한 약물이상반응(unexpected serious adverse drug reaction, suspected unexpected serious adverse reaction [SUSAR])" 등에 대하여 기관 내에서 조치될 수 있는 사항에 대하여 조사하였을 때, 대상자의 안전 등에 중대한 영향을 미칠 수 있는 사항이라면, 연구 진행에 대한 일시 중지 결정을 내릴 수 있는 규정이 있다고 응답한 수가 54명으로 가장 많았다. 그 밖에도 보고된 이상 반응 사례에 따라 연구의 진행 상황 등에 대하여 통상적인 IRB 정기 보고 주기인 1년 보다 더 자주 보고 받아 면밀히 검토될 필요가 있다면 "지속심의 주기 변경" (49명), "해당 연구에 대한 모니터링 및 추적 점검" (48명) 등에 대하여

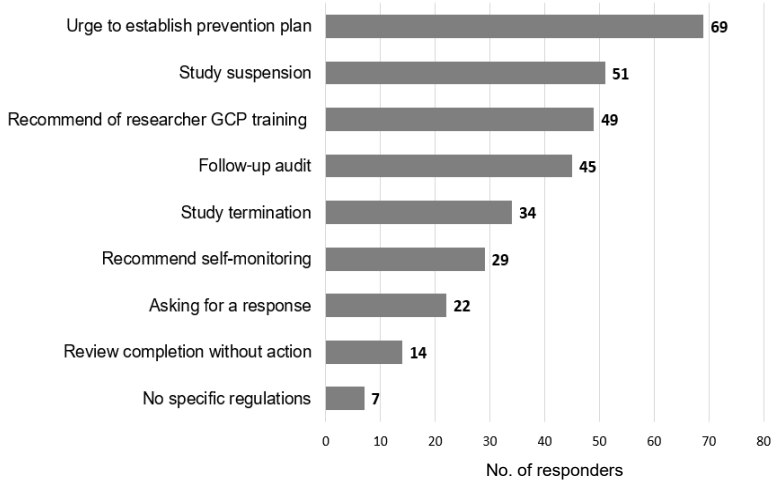

Fig. 1. Management of noncompliance. GCP, good clinical practice.

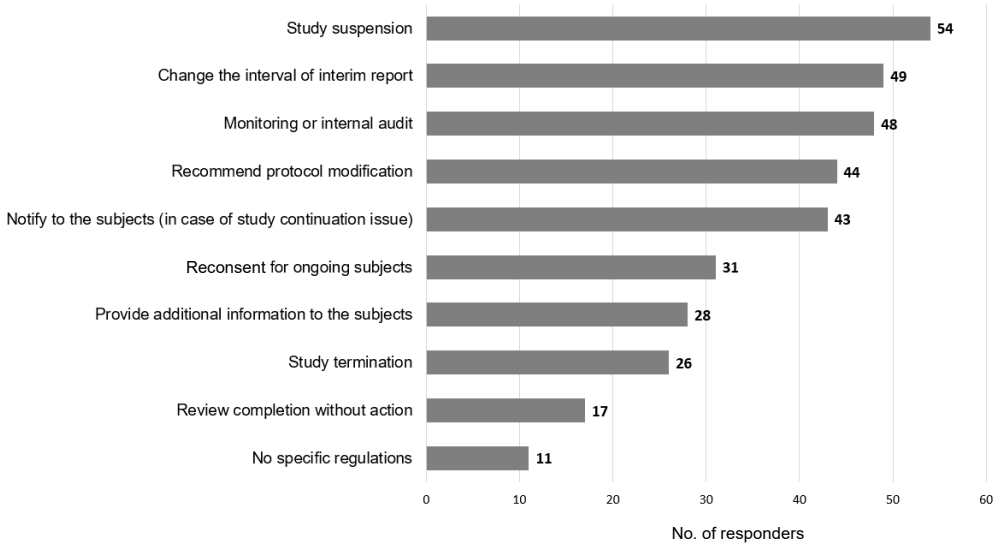

Fig. 2. Management of suspected unexpected serious adverse reaction.

결정 내릴 수 있는 주요 조치 사항으로 응답하였다. 보고된 "예상하지 못한 중대한 약물이상반응"에 대하여 다수의 임상시험 실시기관에서는 보고 사례나 연구의 위험도 또는 종류 등에 따라 다양한 조치 등이 내려질 수 있는 정책은 가지고 있는 것으로 판단되나, 일부 응답자 11명은 별도의 조치 규정이 없다고 응답하였다(Fig. 2).

(4) 헬프데스크(help desk) 운영

식약처가 제시한 HRPP 운영 가이드라인에서는 임상시험과 관련하여 시험대상자의 질의, 요청, 고충사항 등을 접수하고 그 내용을 조사, 확인하여 시험대상자에게 회신하는 절차 및 시험대상자 보호업무를 담당하는 헬프데스크 운영에 대한 가이드라인을 제시하고 있다. 이 설문조사 응답자 중 기관 내에서 헬프데스크 업무를 수행하는 응답자는 57명(66.3%)이었고, 업무를 수행하고 있지 않는다고 응답한 자는 29명(33.7%)으로 조사되었다. 헬프데스크에 주로 질의나 요청 고충 등에 대하여 질의를 하는 사람은 연구에 직접 참여하는 시험대상자 및 시험대상자의 가족 등이었고, 잠재적 시험대상자로부터 질의를 받았다고 응답한 수도 27명으로 나타났다. 그 밖에도 시험자나 의뢰자, 또는 IRB위원으로부터 HRPP 관련한 질의, 요청 및 고충 사항을 접수 받는 것으로 조사되었다(Table 3).

기관 내 헬프데스크를 운영하고 있다고 응답한 자는 57명 중 연구대상자보호부서가 설치된 기관은 해당 부서에서(n=30, 52.6%), 그렇지 않은 기관은 IRB 행정 부서에서 해당 업무를 맡고 있다고 응답하였다(n=25, 43.9%). 연구관련 부서 외에 경영기획팀, 교육연구실에서 헬프데스크 업무를 맡고 있다는 답변

Table 3. Factors associated with HRPP helpdesk

Factor	No. (%)			
Helpdesk				
Yes	57 (66.3)			
No	29 (33.7)			
Entity				
IRB administrative team	25 (43.9)			
Human research protection team	30 (52.6)			
Others	2 (3.5)			
Major users of helpdesk				
Research subject	54 (94.7)			
Investigator	49 (86.0)			
Legal representative	43 (75.4)			
Sponsor	40 (70.2)			
IRB member	36 (63.2)			
Potential subject	27 (47.4)			
Major questions/complaints	Tire 1	Tire 2	Tire 3	Total
Research procedure	16 (48)	7 (14)	6 (6)	29 (68)
Transportation fee	13 (39)	12 (24)	4 (4)	29 (67)
Available options of clinical researches	7 (21)	10 (20)	8 (8)	25 (49)
Consent or withdrawn	6 (18)	7 (14)	9 (9)	22 (41)
Guarantee of subject rights	4 (12)	6 (12)	5 (5)	15 (29)
Study related injuries or compensation	4 (12)	5 (10)	5 (5)	14 (27)
Risk and benefit of the research	0 (0)	1 (2)	8 (8)	9 (10)
Reasons for not operating helpdesk*				
Shortage of staff	15 (45)	9 (18)	1 (1)	25 (64)
Lack of HRPP professionals	7 (21)	2 (4)	5 (5)	14 (30)
Lack of institutional support	0 (0)	3 (6)	8 (8)	11 (14)
Lack of awareness of institutional stakeholders	1 (3)	6 (12)	3 (3)	10 (18)
Not a mandatory regulation	1 (3)	3 (6)	4 (4)	8 (13)
Absence of detailed manual for practice	2 (6)	5 (10)	1 (1)	8 (17)
Absence of national guideline	1 (3)	1 (2)	6 (6)	8 (11)
Not practically helpful for the subject protection	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (3)

IRB, Institutional Review Board; HRPP, Human research Protection Program.
*Duplicated responses were allowed.

도 2명(3.5%)으로 조사되었다. 헬프데스크를 운영하고 있다고 응답자의 기관에서 연구에 참여 중인 시험대상자 또는 시험 대상자의 가족 등으로부터 접수 받은 주요 질의/요청/고충 유형은 참여 중인 연구의 절차 관련 문의가 가장 많았고, 연구 참여에 대한 사례비(교통비) 지급과 관련된 문의, 동의 내용의 변경 및 동의 철회에 관련한 문의 순으로 나타났다. 헬프데스크 업무를 수행하고 있지 않는다고 응답한 29명(33.7%)에게 해당 업무를 시행하지 않는 이유에 대하여 조사하였을 때, 헬프데스크 운영의 장애 요인으로는 (1) 실무 업무 수행 인력 부족 (2) 기관 내 HRPP 업무 전문가의 부족 순이라고 응답하였다.

3) 국내 HRPP 정착에 필요한 요건

이 설문조사에서는 임상시험 대상자의 권리·안전·복지 확보를 위한 국내에 HRPP가 안정적으로 정착하기 위한 중요한 요건들에 대해 조사하였다. 86명의 응답자 중 (1) 기관 내 관련자들의 HRPP 제도 필요성에 대한 인식도 변화가 가장 중요한 HRPP정착 요건으로 응답하였고, 그 외에 (2) HRPP 관련 업무에 대한 교육 및 운영 가이드라인 지원, (3) HRPP 인증 및 운영에 대한 정부의 제도적 지원 등을 HRPP 정착 요건으로 선정하였다. 그 밖에도 IRB 또는 HRPP의 운영을 위한 행정 인력의 안정화 정책, 1인 행정 기관을 위한 HRPP 운영에 대한 구체적 가이드라인 제공 등 실무적 절차 마련도 HRPP 정착을 위해서 필요하다는 기타 의견이 제시되었다(Fig. 3).

실제 기관 내 HRPP 운영에 있어 실무적인 가이드라인 제공이나 공공적 차원의 HRPP 도입에 있어 전문 컨설턴트 제공에 있어 그 역할의 적절한 주체에 대하여 질의하였으며, 41명(48%)이 KAIRB와 같은 IRB전문협의체에서 운영하는 것이 적절하다고 응답하였고, 그 다음으로는 정부산하 기관 26명(30%), HRPP를 운영하고 있는 기관 중 일부 대표기관 16명(19%) 순으로 조사되었다(Fig. 4).

논의

이 연구에서는 2014년 식품의약품안전처 HRPP 운영 가이드라인이 발표된 이후 각 개별 연구 기관에서의 HRPP 운영 현황을 조사하고, 대상자 보호를 위한 기관 내 활동을 연구자 미준수 관리, 중대한 이상반응 관리, 헬프데스크 운영을 중심으로 조사하였으며, 국내에 HRPP가 원활하게 정착하게 하기 위해 어떤 부분이 보완되어야 하는지에 대해 조사하였다. 국내 임상연구기관의 HRPP 운영 현황을 조사한 결과 26% 기관만이 식약처 HRPP 인증을 받아 아직 식약처 주도 HRPP 인증 제도가 보편적으로 운영되지 못하고 있는 실정이다. 그러나 대부분 응답자에서 공식적인 HRPP 인증을 받지 않았지만 자체 점검을 포함하여 연구자 미준수 관리, 예상하지 못한 중대한 약물이상반응 관리, 헬프데스크 업무 등 자체적으로 HRPP 기능을 하고 있는 것으로 파악되었다. 설문조사 결과 HRPP 인증을 받지

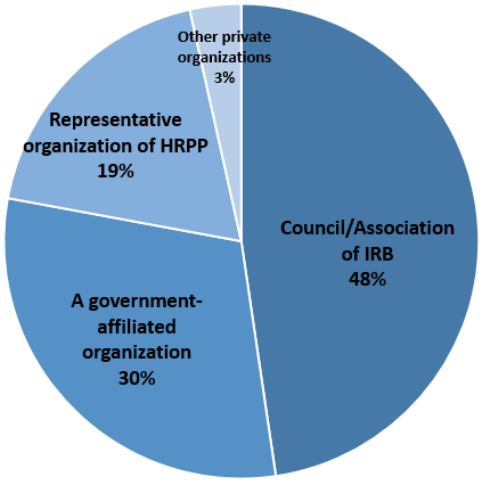

Fig. 4. Anticipated entity for public or official HRPP advisory and support. IRB, Institutional Review Board; HRPP, Human research Protection Program.

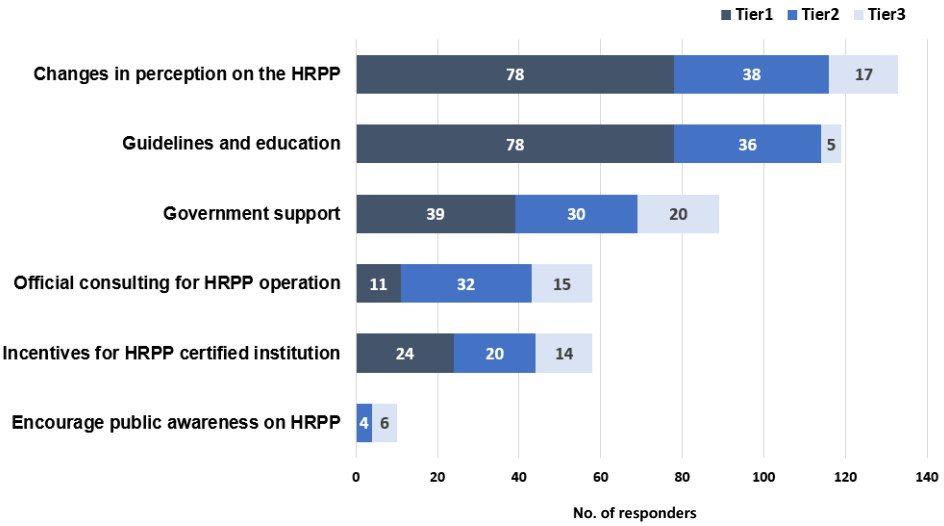

Fig. 3. Percevied requirements for the settlement of a Human research Protection Program (HRPP).

않았거나, HRPP 관련 업무를 수행하지 않는 주된 사유로 '실무 업무를 수행할 행정 인력 부족', 'HRPP 전문가 부족', '기관 내 관련자들의 HRPP 필요성에 대한 인식 부족' 이 공통적으로 많이 차지하였다. 특히 HRPP를 수행할 행정 및 전문 인력은 기관의 재정적, 물리적 지원이 필요한 부분으로, 실제 HRPP 운영과 관련한 선행 연구 결과들을 분석해보면 기관의 협조와 재정적 지원이 현실적으로 가장 필요한 요소라는 점이 공통적이다.[10,11] 이러한 개별 기관의 HRPP 정착은 HRPP를 운영하는 기관 또는 HRPP 전문 인력을 보유한 기관에게 보상 제공 등 국가적 지원이 충족된다면 향후 개선될 것으로 판단된다.

식약처 HRPP 운영 가이드라인에는 HRPP 기본 업무로 명시되어 있지 않으나, 임상시험 대상자 안전과 복지에 가장 직결되는 것은 임상시험 진행 과정에 발생하는 이상반응(adverse event, AE)의 관리이다. 우리나라에서 진행되는 임상시험 수의 증가와 이에 따른 임상시험 참여자의 증가로 이와 관련한 이상반응 보고도 늘어나고 있다.[12] 그러나, 이상반응은 임상시험용 의약품 등을 투여한 대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증상 등으로 이상반응 자체가 임상시험용 의약품과 직접적 인과관계가 있는 것은 아니다. 그러므로 개별 IRB와 임상시험을 승인한 식약처에서는 실제 임상시험 대상자의 안전과 연구의 실시에 중대한 영향을 줄 수 있거나, 기존 IRB 결정 사항을 변경할 만한 중요한 안전성 문제에 대하여서는 적절히 관리하여야 한다. IRB와 식약처 등의 규제기관에 시기 적절하게 보고가 되는지, 대상자에 대한 조치가 적절한지 여부에 대해 검토하는 등의 관리가 필요하다. 특히, 중대한 이상반응 · 약물이상반응 중에서 예상하지 못한 중대한 약물이상반응(unexpected serious adverse drug reaction)인 경우 기존 의약품 관련 정보에 비추어 그 약물이상반응의 양상이나 위해도의 차이가 있어 예상하지 못한 문제로 간주되는 이상반응으로 추후 등록되는 다른 연구대상자에게 비가역적인 신체적 손상을 미칠 수 있으므로, 기관 내에서 적극적으로 관리·감독을 해야 할 것이다. 시험자의 예상하지 못한 중대한 약물이상반응에 대한 보고의무는 2014년 HRPP 운영 가이드라인에 따른 것이 아니라, HRPP 운영 가이드라인 공표 이전의 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [의약품 임상시험 관리기준]에 따른 절차로, KAIRB 등을 통하여 수년 간 IRB 간의 원활한 교류 등으로 관련 규정 등이 공유되었고, 이에 따라 응답 기관 대부분이 연구 일시중지, 지속심의 빈도 변경, 모니터링이나 점검 요청 등의 순으로 이상반응과 관련하여 조치사항을 결정하고 있는 것으로 조사되었다. IRB에 보고된 이상반응 사례에 대하여 연구계획서 및 발생한 의학적 중요한 상황 등을 고려하여 사례별로 별도로 개별 심의되어야 하므로, 이상반응 조치 결정에 대한 일률적인 기준이 제시되기는 어렵겠지만, 보고 기한 준수 여부, 사망을 초래하는 등의 심각도가 높은 이상반응인지의 여부, 유사한 이상반응의 반복적 발생 여부 검토, 대상자에 대한 조치사항의 적절성 검토 등이 제안된다.

HRPP 기본업무 중 헬프데스크 운영업무는 물리적인 부서나 직무를 의미하는 것이 아니라 대상자, 시험자, 임상시험 관련 종사자들의 고충과 민원, 제안사항을 접수 받고 이를 다시 HRPP 규정 등에 적용하여 선순환 할 수 있도록 하는 기능을 의미한다. Kwak과 Choi[13]의 임상시험대상자 권익보호를 위한 임상시험 및 대상자보호프로그램 가이드라인 마련 보고서에 따르면 2014년 조사 당시 이러한 기능을 담당할 수 있는 담당자나 담당부서의 연락처를 제공하는 정도에서 헬프데스크를 운영하고 있는 것으로 조사된 바 있다. 이 연구를 통한 설문조사 결과, 응답자 중 66.3%에서 헬프데스크를 운영하고 있는 것으로 확인하였고, 주로 연구에 참여 중인 시험대상자 또는 시험 대상자의 가족 등으로부터 질의/요청/고충 사항을 접수 받는 것으로 조사되었다. 접수된 주요 질의/요청/고충 유형은 참여 중인 연구의 절차 관련 문의가 가장 많았고, 연구 참여에 대한 사례비(교통비) 지급과 관련된 문의, 동의 내용의 변경 및 동의 철회에 관련한 문의 순으로 조사되었다. 이러한 조사 결과를 바탕으로 임상연구보호프로그램의 요건 중 하나인 헬프데스크를 운영함에 따라 기관 내 시험대상자, 잠재적 대상자, 연구자의 주요 소통창구 역할을 할 수 있는 것으로 판단되므로 헬프데스크가 설치되지 않은 기관에서는 가능한 빠른 시간 안에 헬프데스크 설치가 필요할 것이다. 다만, 헬프데스크가 이미 설치된 기관에서 현재는 헬프데스크에 접수된 주요 질의 유형이 '참여 중인 연구의 절차 관련 문의'가 가장 많으므로 대상자 중심으로 운영되고 있으나, 향후에는 연구자, 의뢰자, IRB 위원을 포함하여 연구 관련 종사자들이 다양한 유형의 질문을 요청하고 지원받을 수 있도록 헬프데스크의 역할을 확대하고 더 활성화될 수 있는 방법에 대한 고민이 필요할 것이다. 그러나, 현실적으로 헬프데스크 운영은 행정 인력 부족을 포함하여 임상시험 전반에 대한 법적, 윤리적, 의학적 등의 지식을 갖춘 전문가가 부족하기 때문에 개별 기관에서 운영하기 어려운 부분이 있다. 이러한 현실적인 어려움과 임상시험 건수 증가에 따른 잠재적 참여자 증가 및 관련 질의 사항 증가를 적절히 관리하기 위해서는 국가차원에서 공공적 성격의 헬프데스크의 운영도 고려해볼 수 있겠다.

결론

이 연구를 통해 조사한 대부분의 임상연구보호프로그램 및 대상자 보호 활동에서 현실적으로 어려움을 경험하고 있는 사유는 실제 해당 업무를 수행할 전문 인력이 부족하다는 점이 공통적이었고, 기관 내 HRPP업무 전반의 지식과 정보를 가진 전문가 부족, 기관 내 관련자들의 HRPP 제도 필요성에 대한 인식 부족이 공통적이었다. 추후 국내 임상시험 질을 보증하고, 국제적 경쟁력을 확보하기 위해 안정적으로 HRPP를 정착, 운영하

기 위해서는 개별 기관 차원에서의 노력도 필요하겠지만 국가 차원의 제도적 지원과 전문적 컨설팅 또는 자문 등이 필요할 것으로 판단된다.[14,15]

이해관계(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

감사의 글 및 알림(ACKNOWLEDGMENTS)

This study was funded by Ministry of Food and Drug Safety with Grant no. 20190404A54-00.

ORCID

Sinyoung Park 0000-0003-3696-0399,
Su Jin Cho 0000-0002-9721-8131,
Kyung Jeong Seo 0000-0002-6294-9954
Jin Seok Kim 0000-0001-8986-8436

REFERENCES

1. Massett HA, Hampp SL, Goldberg JL, Mooney M. Meeting the challenge: the National Cancer Institute's Central Institutional Review Board for multi-site research. J Clin Oncol 2018;36:819-24.
2. Vardeny O, Hernandez AF, Cohen LW, Franklin A, Baqai M, Palmer S, et al. Transitioning to the National Institutes of Health single institutional review board model: piloting the use of the streamlined, multi-site, accelerated resources for trials IRB reliance. Clin Trials 2019;16:290-6.
3. Burr JS, Johnson AR, Vasenina V, Bisping S, Coleman RW, Botkin JR, et al. Implementing a central IRB model in a multicenter research network. Ethics Hum Res 2019;41:23-8.
4. Tsan MF, Tsan LW. Assessing the quality of human research protection programs to improve protection of human subjects participating in clinical trials. Clin Trials 2015;12:224-31.
5. Kurzrock R, Kantarjian H, Stewart DJ. A cancer trial scandal and its regulatory backlash. Nat Biotechnol 2014;32:27-31.
6. Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) [Internet]. Washington, DC: AAHRPP; [cited 2021 Apr 7]. Available from: http://www.aahrpp.org.
7. Ministry of Food and Drug Safety. Guidance for operating Human Research Protection Program. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2014.
8. Institute of Medicine (US) Committee on Assessing the System for Protecting Human Research Subjects. Preserving Public Trust: Accreditation and Human Research Participant Protection Programs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001.
9. Anderson JA, Sawatzky-Girling B, McDonald M, Pullman D, Saginur R, Willison DJ. Research ethics broadly writ: beyond REB review. Health Law Rev 2011;19:12-24.
10. Bairy KL, Pereira P. Accreditation of human research protection program: an Indian perspective. Perspect Clin Res 2012;3:80-4.
11. Wolf LE, Croughan M, Lo B. The challenges of IRB review and human subjects protections in practice-based research. Med Care 2002;40:521-9.
12. Seo MJ. Press Release. As clinical trials increase, adverse drug reactions also ↑ ... 36 deaths last year. MEDIGATE [Internet]. 2020 Oct 16 [cited 2021 Apr 7]. Available from: http://medigatenews.com/news/2187887540.
13. Kwak SJ, Choi BI. Research on the development of a standard model for the Subject Protection Program (HRPP) suitable for the domestic situation. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2014.
14. Easa D, Kim K, Kato K, Ho T. The research subject advocate at the University of Hawai'i Clinical Research Center: an added resource for protection of human subjects. Hawaii Med J 2006;65:50-2.
15. Wolf LE, Croughan M, Lo B. The challenges of IRB review and human subjects protections in practice-based research. Med Care 2002;40:521-9.

Appendix 1. 설문도구

◉ HRPP (임상시험 및 대상자 보호프로그램)과 임상시험 안전체계 등에 관한 설문 ◉

안녕하십니까? 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 사무국입니다.

이에 임상시험 실시기관의 자체 임상시험 품질 및 윤리성 강화를 위한 임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP) (이하 HRPP) 활동에 대하여 현황 조사하여, 기관 별 HRPP 도입과 확대에 대한 방안을 모색하고, 공공 차원에서의 임상시험 안전 관리 체계를 확립하고자, 각 기관별 HRPP운영 현황과 내부 점검(internal audit), 헬프 데스크(help desk) 운영 현황을 조사하고자 합니다. 설문조사는 총 18문항으로 약 10분(수정필요) 정도 작성 시간이 소요됩니다. 제출하신 자료는 본 연구 목적 외의 다른 목적으로 사용되지 않으며, 수집된 정보에 대해서는 비밀 보장될 것입니다.

설문조사에 대해 협조해 주셔서 진심으로 감사 드립니다.

*설문 조사 기간: 2019.06.12(수)~2019.06.21(금)
*설문 조사 온라인 참여 URL: 아래 바로가기 버튼 클릭

문의 : 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)
연락처: ☎ 02-2227-8285 Fax: 2227-8063 e-mail: kairb@kairb.org
주 소: (03722) 서울시 서대문구 연세로 50-1 세브란스병원 광혜관 B3

기본사항

소속 기관 유형	☐ 의료기관 ☐ 대학교 ☐ 의과대학(간호대학 포함) ☐ 연구기관 ☐ 기 타( )
소재 지역	☐ 서울, 경기, 인천☐ 대전, 충북, 충남 ☐ 대구, 경북, 강원 ☐ 부산, 경남, 울산 ☐ 광주, 전북, 전남 ☐ 제주
질병관리본부 IRB등록 여부	☐ 인간대상연구 IRB ☐ 인체유래물연구 IRB ☐ 배아생성의료기관 IRB ☐ 배아연구기관 IRB ☐ 체세포복제배아연구 IRB ☐ 단성생식배아연구기관IRB ☐ 인체유래물은행 IRB ☐ 배아줄기세포주이용연구IRB ☐ 해당 없음
임상시험실시기관 지정 여부	☐ 의약품-임상시험실시기관 지정 ☐ 생물학적동등성시험실시기관 지정 ☐ 의료기기-임상시험실시기관 지정 ☐ 해당 없음
2017년도 기관위원회 신규 심의 건수	☐ 30건 미만 ☐ 30건 이상~ 100건 미만 ☐ 100건 이상 ~ 300건 미만 ☐ 300건 이상 ~ 500건 미만 ☐ 500건 이상 ~ 1000건 미만 ☐ 1,000건 이상
IRB 심의 외에 실시하고 있는 업무 (*모두 체크)	☐ 자체 점검 ☐ 연구자 이해상충 관리 ☐ 규정 제·개정 관리 ☐ 규정 준수 및 위반 관리 ☐ 연구자 교육 관리 ☐ 연구자/연구대상자 헬프데스크 운영
응답자 정보	☐ 연구자 ☐ IRB 행정간사 ☐ 품질보증 담당자(QA) ☐ IRB 위원 및 위원장 ☐ 기관장 ☐ 기타( )

Part I. 기관별 HRPP 운영현황

1. 귀하는 식품의약품안전처(이하 식약처)의 임상시험 품질 및 윤리강화 프로그램(HRPP, Human Research Protect Program) 인증 제도를 아십니까?
☐ 예 ☐ 아니오

2. 귀하의 기관은 다음의 HRPP 관련 인증 등을 받았습니까? (모두 선택)
☐ 없음
☐ AAHRPP (The Association For The Accreditation Of Human Research Protection Program)
☐ FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific)
☐ 식약처 HRPP 인증
① 예 ☞ (3-1번 문항으로 이동) ① 아니오 ☞ (3-2번 문항으로 이동)

3-1. 식약처 HRPP 인증을 받았다면, 그 이유는 무엇입니까? (복수 시 우선 순위 대로 (1~3) 기재해 주시기 바랍니다)
① 국외 HRPP관련 다른 인증(AAHRPP 또는 FERCAP 등)을 받아 추가 HRPP인증 절차가 수월 함.
② 시험대상자의 권리 및 복지 향상에 긍정적인 영향을 미침
③ 기관 내 임상시험 수행에 있어 연구자 윤리성 확보에 도움이 됨.
④ 기관 내 임상시험 증가 등 국내 임상시험 사업 발전에 긍정적 효과가 있음.
⑤ 기관 내 임상시험에 대한 연구 관련자들의 인식 개선에 긍정적 영향을 미침
⑥ 임상시험 계획 승인 또는 식약처 실시기관 정기 점검 등에서 행정 절차적 이점이 있음.
⑦ 기타 의견: (_____)

3-2. 식약처 HRPP 인증을 받지 않았다면, 그 이유는 무엇입니까? (복수 시 우선 순위 대로 (1~4) 기재해 주시기 바랍니다)
① 국외 HRPP관련 다른 인증(AAHRPP 또는 FERCAP 등)을 받아 추가 HRPP 인증이 중복 절차임.
② 실제 시험대상자 보호에 크게 도움되지 않음.
③ HRPP 인증 절차가 까다롭고 복잡
④ HRPP 인증의 신뢰성 부족
⑤ HRPP 인증 절차와 실제 운영에 대한 가이드라인 및 컨설턴트 제공 부족
⑥ 기관 차원의 지원 및 예산 부족
⑦ 기관 내 관련자들의 HRPP 인증 제도 필요성에 대한 인식 부족
⑧ HRPP 인증이 법적 의무규정이 아니므로
⑨ 기타 의견: (_____)

4. 국내 HRPP (시험대상자보호프로그램)이 안정적으로 정착하기 위하여 가장 중요한 사항은 무엇이라고 생각합니까? (복수 시 우선 순위 대로 (1~3) 기재해 주시기 바랍니다)

① HRPP 관련 업무에 대한 다양한 교육 및 운영 가이드라인 지원	
② 기관 내 연구 관련자들의 HRPP 제도 필요성에 대한 인식 변화	
③ HRPP 도입 · 운영 · 인증에 대한 공공적 차원의 단계적 컨설턴트 제공	
④ HRPP 인증 기관의 연구 관련 인센티브	
⑤ HRPP 인증 및 운영에 대한 정부적 지원 (예산 등)	
⑥ HRPP에 대한 국민적 관심과 국민 인식 재고 활동	
⑦ 기타	

5. HRPP (시험대상자보호프로그램) 전문 컨설턴트(가칭)를 운영한다면, 주관기관은 어디서 운영하는 것이 적절하다고 생각하십니까?
☐ 정부 산하 설립 (식품의약품안전처 등)
☐ KAIRB
☐ 수년간 HRPP를 정착하여 운영 중인 일부 대표 기관
☐ 기타 민간 단체
☐ 기타 의견: (_____)

Part II 기관 내 임상시험 안전 체계 운영 현황

1. 귀하의 기관에서는 [자체 점검] 업무를 수행하고 있습니까?
[*자체 점검] 귀 기관에서 수행되는 임상시험 시험자, IRB 및 임상시험 관련 업무 담당자가 관련 규정 등을 준수하는지 기관 차원의 자체 점검 업무

① 업무를 하고 있음 ☞ 1-1번 문항으로 이동
② 업무를 하고 있지 않음. ☞ 1-2번 문항으로 이동

(1번 문항의 ① 응답자만)
1-1. [자체 점검]과 관련하여 어떤 업무를 수행하고 있습니까? (복수선택가능)
☐ 연구자 과제 점검 ☐ IRB 결정 등에 따른 연구자 또는 연구 특별 점검
☐ IRB 점검 ☐ 임상시험 관련 부서 점검 (계약, 문서보관 담당자 등)
☐ 외부 점검 (식약처, 스폰서 등)에 대한 지원 ☐ 내부 점검 결과에 따른 임상시험 교육
☐ 임상시험 모니터링 업무 ☐ 임상시험 등의 관련 자료 제공 ☐ 임상시험 수행에 대한 자문 역할
☐ 기타(구체적으로 명시) _____

1-2. 귀하의 기관에서 수행 중인 연구에서 자체 점검 대상 과제 선정 기준이 있습니까?
① 있음 ☞ (1-2-1)번 문항으로 이동 ② 없음

1-2-1 (1-2)문항의 ① 응답자만) 연구자에 대한 자체 점검 대상 과제 선정 기준이 있다면, 무엇입니까? (복수 시 우선 순위 대로 (1~4위) 기재해 주시기 바랍니다)
① 시험책임자가 연구에 대한 경험이 거의 없거나 처음 임상시험 수행인 경우
② 동시에 다수의 연구를 수행 중인 시험책임자
③ 인간을 대상으로 처음 시행하는 임상시험 또는 1상 임상시험
④ 소아를 비롯하여 취약한 연구 대상자를 대상으로 하는 연구
⑤ 고위험(high risk)로 분류된 연구자 주도 임상시험
⑥ DSMP (Data Safety Monitoring Plan)가 제대로 수행되지 않은 경우
⑦ 사망을 초래한 중대한 예상하지 못한 약물/의료기기이상반응이 보고된 경우
⑧ SUSAR/SAE가 반복적으로 발생하는 연구
⑨ 중대한 미준수/위반 사항이 반복적으로 보고되는 연구
⑩ IRB에서 내부 점검 요청 시
(있다면, 작년 1년 대비 전체 자체 점검 중 몇 %를 수행하였습니까? ( )
⑪ 기타(자유롭게 기술)_____ _____

1-3. 임상시험연구에서 [자체 점검] 시 점검 수행 범위 무엇입니까? (복수선택가능)
☐ 연구대상자 동의서 ☐ 연구대상자 적합성: 선정/제외 기준
☐ 계획서에 따른 연구 절차 수행 여부 확인
☐ 이상반응(SAE/SUSAR) 발생 여부 확인 및 관련 규제기관 보고 여부 확인
☐ 연구의 위험도에 따른 DSMP (Data Safety Monitoring Plan)수행의 적절성
☐ 근거문서검토(Source Document Verification): 유효성, 안전성 관련 데이터 위주
☐ 임상시험종사자 교육, 위임기록 등 주요 기본 문서
☐ 기타(구체적으로 명시) _____

1-4. 기관 내부 [자체 점검]결과에 대한 사후 조치 사항은 무엇입니까? (복수선택가능)
☐ 점검대상자에게 자체 점검 보고서 발행
☐ 점검대상자의 CAPA (corrective action & preventive action) 계획 확인
☐ CAPA (corrective action & preventive action) 계획의 적절성 확인
☐ 내부 점검 시 발견된 연구 미준수/위반 사항에 대한 IRB 심의

☐ 내부 점검 시 발견된 연구 미준수/위반 사항에 대한 기관 내 최종 조치
☐ 내부 점검 결과에 따라 반복되는 미준수/위반 사항에 대한 기관 내 임상시험 관리 체계 재정비

(1번 문항의 ② 응답자만)
1-2. [자체 점검]업무를 시행하지 않는 이유는 무엇입니까? 복수 시 우선 순위 대로 (1~4위) 기재해 주시기 바랍니다)
① 연구대상자 보호에 실제적 도움이 되지 않음
② 국내 관련 법률 등에서 명확한 가이드라인이 제시되지 않음
③ 실무 업무 수행 프로세스 등에 대한 상세한 매뉴얼 부족
④ 기관 내 HRPP 업무 전반의 지식과 정보를 가진 전문가 부족
⑤ 실무 업무를 수행할 행정(담당)인력 부족
⑥ 기관 내 관련자들의 HRPP 제도 필요성에 대한 인식 부족
⑦ 병원 차원의 지원 및 예산 부족
⑧ 법적 의무규정이 아니므로
⑨ 기타(자유롭게 기술)_____

2. 귀하의 기관에서는 임상시험 중 발생한 [중대한 미준수/위반 사항]또는 [반복적인 미준수]에 대하여 결정될 수 있는 조치 사항은 무엇입니까? (복수선택가능)
☐ 별도 규정 없음
☐ 조치 사항 없이 심의 완료
☐ 연구자의 구체적인 재발방지계획 수립 요구
☐ 유사한 재발방지를 막기 위한 연구진의 공식적인 교육 프로그램 참여
☐ 해당 연구에 대한 자체 모니터링 결과 자료 요청
☐ 해당 연구에 대한 추적 점검
☐ 중대한 미준수 발생/위반 사항에 대한 연구자 청문
☐ 연구의 일시 중지
☐ 연구의 강제 종결
☐ 기타(자유롭게 기술)_____

3. 귀하의 기관에서는 정규심의(대면회의)하는 이상반응 보고/안전성관련정보 보고의 기준이 있습니까? (복수선택가능)
☐ 없음 (☐ 모두 신속심의로 진행 또는 ☐ 명문화된 규정 없음)
☐ 사망, 생명을 위협하는 중대하고 예상하지 못한 이상 약물/의료기기이상반응 보고(☐ 본 기관 사례만 / ☐ 타 기관 사례포함)
☐ 처음 보고된(알려진) 중대하고 예상하지 못한 이상 약물/의료기기이상반응 보고(☐ 본 기관 사례만 / ☐ 타 기관 사례포함)
☐ 반복해서 보고되는 이상 약물/의료기기이상반응 보고(☐본 기관사례만 / ☐ 타 기관 사례포함)
☐ 기타 연구대상자의 안전/권리/복지에 중대한 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 보고(☐본 기관 사례만 / ☐ 타 기관 사례포함)
☐ 기타(자유롭게 기술)_____

4. 귀하의 기관에서는 임상시험 중 발생한 [중대하고 예상하지 못한 이상 약물/의료기기이상반응]에 대하여 결정 될 수 있는 조치 사항은 무엇입니까? (복수선택가능)
☐ 별도 규정 없음
☐ 조치 사항 없이 심의 완료
☐ 연구자의 구체적인 재발방지계획 수립 요구
☐ 유사한 재발방지를 막기 위한 연구진의 공식적인 교육 프로그램 참여
☐ 해당 연구에 대한 자체 모니터링 결과 자료 요청
☐ 해당 연구에 대한 추적 점검
☐ 중대한 미준수 발생/위반 사항에 대한 연구자 청문
☐ 연구의 일시 중지
☐ 연구의 강제 종결
☐ 기타(자유롭게 기술)_____

Part Ⅲ 기관 내 임상시험 헬프데스크(Help Desk) 운영 현황

1. 귀하의 기관에서는 다음의 연구 관련 [헬프데스크(Help Desk)] 업무를 수행하고 있습니까?

* 헬프데스크(Help Desk] 귀 기관에서 수행되는 임상시험 및 대상자 보호 업무와 관련하여, 시험대상자 및 시험자, 의뢰자 등의 질의(question), 요청(request), 고충(problem)사항 등을 접수하고 그 내용 및 결과 등을 조사, 확인하여 관련 요청자 에게 회신하는 절차 업무

☐ 업무를 하고 있음 ☞ 2번 문항으로 이동
☐ 업무를 하고 있지 않음. ☞ 3번 문항으로 이동

(1번 문항의 ① 응답자만)
2-1. 다음의 누구로부터 질의, 요청, 고충 사항 등을 접수 받습니까? (복수선택가능)

☐ 시험자
☐ 의뢰자(제약회사 등)
☐ IRB 위원
☐ 시험 대상자
☐ 시험 대상자의 가족 및 대리인
☐ 잠재적 시험대상자

2-2. 시험대상자 및 시험자, 의뢰자 등의 [헬프데스크(Help Desk)] 업무 수행 부서명은 어디입니까?
* 실제 업무를 수행하는 부서명을 기재 (예, IRB 사무국, 피험자보호센터 등)

2-3. 연구 참여 중인 시험대상자 또는 잠재적 대상자의 주요 질의/요청/고충 유형은 무엇입니까? (복수 시 우선 순위 대로 (1~3) 기재해 주시기 바랍니다)

① 참여 중인 연구의 절차 관련 문의
② 동의 내용의 변경 및 동의 철회 관련
③ 사례비(교통비) 관련
④ 임상시험 피해 보상 관련
⑤ 기관 내 참여 가능한 연구 관련 문의
⑥ 시험대상자 권익의 보장과 침해 관련
⑦ 임상시험의 전반적인 위험과 이익에 대한 문의
⑧ 기타(구체적으로 명시)_____

(1번 문항의 ② 응답자만)
3. [헬프데스크(Help Desk)]업무를 시행하지 않는 이유는 무엇입니까? 복수 시 우선 순위 대로 (1~3위) 기재해 주시기 바랍니다)

① 연구대상자 보호에 실제적 도움이 되지 않음	
② 국내 관련 법률 등에서 명확한 가이드라인이 제시되지 않음	
③ 실무 업무 수행 프로세스 등에 대한 상세한 매뉴얼 부족	
④ 기관 내 HRPP 업무 전반의 지식과 정보를 가진 전문가 부족	
⑤ 실무 업무를 수행할 행정(담당)인력 부족	
⑥ 기관 내 관련자들의 HRPP 제도 필요성에 대한 인식 부족	
⑦ 병원 차원의 지원 및 예산 부족	
⑧ 법적 의무규정이 아니므로	
⑨ 기타(자유롭게 기술)_____	

4. 귀하는 임상시험 실시기관과 별도로 시험대상자 등의 헬프데스크(Help Desk)의 역할을 할 수 있는 공공적 성격의 시험대상자 맞춤 임상도우미센터(가칭) 설치가 필요 하다고 생각합니까?

☐ 필요하다 ☞ (이유: _____)
☐ 필요하지 않다 ☞ (이유: _____)

5. 임상시험대상자 도우미센터(가칭)가 운영 시 수행되어야 할 업무 등은 무엇이라고 생각합니까? (복수 시 우선 순위 대로 (1~3) 기재해 주시기 바랍니다)

① 시험대상자 맞춤형 임상시험 정보 제공	
② 임상시험 인식 전환을 위한 대국민 홍보 활동	
③ 시험대상자 권익에 대한 교육	
④ 임상시험 피해 발생 시 보상 방안에 대한 가이드라인 제공	
⑤ 기타(자유롭게 기술)_____	

6. 위 임상시험대상자 도우미센터(가칭)가 운영 시 주관기관은 어디서 운영하는 것이 적절하다고 생각하십니까?

☐ 정부 산하 설립 (식품의약품안전처 등)
☐ KAIRB (대한기관윤리심의기구협의회)
☐ Konect (국가임상시험지원재단)
☐ 국가 지원의 새로운법인 단체
☐ 기타 민간 단체
☐ 기타 의견: (_____)

설문에 응해 주셔서 대단히 감사합니다.