KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Original article
Journal of KAIRB 2026;8(2):34-50

Institutional Review Board 행정검토 내용 분석 기반 중재 활동이 제출 자료 수정요청률에 미치는 영향

최선[1], 신선혜[1], 권은영[2], 박혜경[3], 양동원[2], 임현우[4]

[1]가톨릭대학교 가톨릭중앙의료원, [2]가톨릭대학교 서울성모병원, [3]가톨릭대학교 은평성모병원, [4]가톨릭대학교 의과대학

Effect of Analysis-Based Administrative Pre-review Interventions on Administrative Revision Request Rates for Institutional Review Board Submission Documents

Sun Choi[1], Sunhye Shin[1], Eyn Young Kwon[2], Hyegyeong Park[3], Dongwon Yang[2], Hyeon Woo Yim[4]

[1]Catholic Medical Center of the Catholic University of Korea, Seoul, Korea
[2]Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea
[3]Eunpyeong St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea
[4]College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

Purpose: Administrative pre-review is an essential component of Institutional Review Board (IRB) review that helps investigators prepare submission documents meeting regulatory and institutional requirements before IRB review. This study evaluated the effects of a multifaceted intervention that included investigator guidance, standardized administrative pre-review criteria, and improvements to the e-IRB system, on revision request rates for IRB submission documents.
Methods: A retrospective study was conducted using 1,569 initial IRB submissions (651 from before the intervention and 918 from after) from nine institutions operating the unified e-IRB system. Revision request rates and categories were compared descriptively. Stratified analysis was performed according to study and review type, and interrupted time series (ITS) analysis was conducted to evaluate temporal changes following the intervention.
Results: Following the intervention, revision request rates decreased in relatively standardized items, including investigator training (39.1% to 24.4%), protocol data collection (18.5% to 8.6%), information regarding vulnerable participants in informed consent documents (7.9% to 1.4%), and case report forms (45.3% to 23.0%). In contrast, revision request rates increased or showed limited change in study-specific items, such as research methods, personal information protection, and study procedures. Stratified analyses according to study and review type showed distinct revision request patterns, while ITS analysis confirmed time-related changes in levels and trends for selected review items.
Conclusion: This multifaceted intervention developed through administrative pre-review analysis was associated with changes in revision request patterns across several administrative pre-review items, and their effects varied by the characteristics of the review items and the study protocols. These findings suggest that tailored administrative pre-review strategies that take into account study and review-item characteristics are needed to improve the IRB administrative review.

Key Words: Institutional Review Board, Administrative pre-review, Revision request, Quality improvement, Clinical research

서론

1995년 10월 의약품임상시험관리기준 시행 이후, 임상시험실시기관은 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)를 의무적으로 설치하여 인간대상연구(이하 '임상연구')에 대한 심사 및 감독을 수행하고 있다. 이후 임상연구의 범위와 형태가 다양해짐에 따라 연구대상자 보호와 과학적이고 윤리적인 연구수행을 위한 법률과 제도가 지속적으로 정비되어 왔으나, 연구자가 임상연구를 수행하기 위해 IRB 심사를 반드시 거쳐야 한다는 원칙은 현재까지 유지되고 있다.

IRB 심사는 연구 수행의 출발점이자 핵심 단계로서, 일반적으로 연구자의 심사 신청 이후 제출 서류의 적절성을 확인하는 행정검토(pre-review), IRB 심사 및 승인, 연구 수행, 결과 보고의 과정으로 이루어진다. 이 과정은 관련 법령과 규정 및 기관

Submitted: 8 May 2026, Revised: 30 June 2026, Accepted: 9 July 2026
Corresponding author: Hyeon Woo Yim, The Catholic University of Korea, Catholic Medical Center, 222 Banpo-daero, Seocho-gu, Seoul 06591, Korea
Tel: +82-2-3147-9571, Fax: +82-2-3147-9533, Email: y1693@catholic.ac.kr

Copyright © 2026 The Korean Association of Institutional Review Boards
This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

의 행정절차를 엄격히 준수해야 하지만, 연구자가 관련 행정 절차와 요구 사항을 충분히 이해하고 서류를 완전하게 준비하는 데에는 현실적인 어려움이 있으며, 이는 IRB 심사 지연의 주요 요인으로 작용할 수 있다.[1-3] 기존 연구에 따르면 IRB 심사 승인 소요 기간은 IRB 심의 과정 자체뿐 아니라 제출 서류의 불완전성, 반복적인 수정요청, 기관 간 요구 사항의 차이 등 행정적 요인에 의해 영향을 받는 것으로 보고되고 있다.[4]

이러한 점에서 심사 서류 접수 단계에서 연구자가 제출한 심사자료의 적절성 및 규정 준수 여부를 1차로 확인하여 수정 필요 사항을 전달하는 행정검토 단계는 연구자가 기관의 요구사항을 적절히 이해하고 심사 자료를 준비할 수 있도록 지원하는 중요한 단계라 할 수 있다.[5,6] 해외에서는 이러한 IRB 행정업무가 전문적인 역량과 체계적인 교육을 필요로 하는 특수 행정 직무로 인식되고 있다. 실제로 미국의 경우 IRB 및 Human Research Protection Program 운영 인력의 전문성을 검증하기 위한 국제 공인 자격제도인 Certified IRB Professional을 운영하고 있으며, 해당 자격 취득을 위해서는 연구대상자 보호, 연구윤리, 관련 규정 및 IRB 운영 전반에 대한 전문지식에 대한 평가를 거쳐야 한다.[7] 한국의 경우 2026년 1월 대한기관윤리심의기구협의회가 'IRB 행정관리사' 민간자격증 제도를 승인받음으로써 IRB 행정 업무의 전문성 공인과 함께 향후 표준화 작업도 이뤄질 것으로 기대하고 있으나,[8] 아직까지 국내 IRB 행정업무는 각 기관의 업무 표준작업 지침서에 따라 수행되고 있는 실정이기 때문에 행정검토 단계 역시 IRB 행정 실무자의 전문성과 업무 숙련도에 따라 내용의 일관성이나 수정요청 방식의 차이가 발생할 수 있다. 또한 행정검토 과정에서 연구자에게 제공되는 안내의 정확성 및 일관성은 연구자가 기관의 요구사항을 이해하고 심사자료를 준비하는 과정에 영향을 미칠 수 있으며, 반복적인 수정요청의 감소와 제출자료의 행정적 오류 감소 및 적절성 향상에 기여할 수 있다. 따라서 행정검토의 표준화는 단순한 업무 효율성 향상을 넘어 연구자 지원 및 심사 적시성 향상을 위한 중요한 요소로 고려될 수 있다. 그러나 현재까지 IRB 관련 연구는 주로 단일 IRB 도입이나 심사 구조 개편 등 제도적 측면에 초점을 두어 왔으며,[9,10] 사전 행정검토 단계를 실증적으로 평가하여 개선안을 제시한 연구는 거의 보고되지 않았다.

이에 이 연구에서는 동일한 기준에 따라 통합 e-IRB 시스템을 운영 중인 9개 기관의 행정검토 다빈도 수정요청 항목 기초분석을 통해 개발된 중재 방안 적용 전후 행정검토 수정요청 발생률과 수정요청 유형 변화를 비교하여 중재 방안의 효과를 평가하고자 하였다. 또한 제출된 심사서류에서 빈번하게 발생하는 오류 유형을 분석함으로써 향후 IRB 행정검토 표준화 및 심사 지원 체계 개선을 위한 근거를 마련하고자 하였다.

연구 방법

1. 기초 분석 및 중재 방안 개발

연구 기관 내에서 반복적인 행정검토 수정요청을 지양하고 기관 간 행정검토 표준화가 필요하다는 의견에 따라 중재 방안 개발이 이뤄졌다. 중재 방안은 연구기관의 통합 e-IRB 3세대 시스템 적용 시점인 2019년 10월1일부터 2022년 12월31일까지 축적된 신규과제 행정검토 수정요청 데이터 중 분석 가능한 914건에 대한 기초 분석 결과를 바탕으로 하였다. 연구 기관 IRB 행정실무자 협의체에서 연구자 안내자료 개발, 행정검토 표준화 및 e-IRB 시스템 개선을 포함한 중재 방안을 마련하여 2025년 3월 1일부터 적용하였다.

1) 연구자 대상 안내자료 개발 및 제공

기초 분석에서 확인된 다빈도 수정요청 항목을 중심으로 심사 서류 준비 단계에서 필수로 확인할 사항이 담긴 연구자용 심사서류 작성 가이드라인과 세부 작성 예시 및 유의사항이 포함된 안내자료가 개발되었다. 해당 자료는 연구자가 신규과제 심사서류 작성 시 실시간으로 확인할 수 있도록 e-IRB 심사신청 화면과 게시판을 통해 제공되었다.

2) 행정검토 항목 표준화

기관별 행정검토의 일관성을 높이고 담당자별 수정요청 기준을 표준화하기 위해 다빈도 수정요청 사례별 예시가 포함한 행정검토 가이드라인을 개발하여 각 기관 IRB 행정담당자에게 배포하였다.

3) 행정검토 결과 전달을 위한 e-IRB 시스템 개선

기존에 행정검토 담당자가 수정요청 사항을 e-IRB 시스템의 "행정검토 수정요청" 단일 입력란에 자유 서술식으로 기입하고 연구자는 화면에서 조회만 하던 방식은 수정요청 사항을 체계적으로 전달하기 어려운 한계가 있었다. 이를 개선하기 위해 수정요청 사항을 e-IRB 시스템의 과제 정보 대분류 별로 구분하여 체계적이고 표준화된 방식으로 입력하도록 하였다. 또한, 연구자는 해당 내용을 화면 조회뿐 아니라 전자 파일로도 다운로드할 수 있도록 하여 보다 명확하게 수정 필요 사항을 확인할 수 있도록 하였다.

2. 중재 전후 효과 분석

1) 분석 기간

이 연구는 interrupted time series (ITS)를 적용하여 중재 적용 전후 기간에 제출된 신규과제를 대상으로 중재 효과를 비교한 연구로 설계되었다.

이 연구에서 적용한 중재는 연구자 안내자료 제공, 행정검토

표준화, e-IRB 시스템 개선 등 복합적 요소로 구성되어 있어, 중재 도입 초기에는 기관별 적용 시점 및 사용자 적응 수준에 따라 효과가 혼재될 가능성이 있었다. 또한 e-IRB 시스템 개선 사항이 단계적으로 적용됨에 따라 행정검토 방식 및 수정요청 분류 체계의 안정화 기간이 필요하였다.

이에 중재 효과의 초기 혼재 영향을 최소화하기 위하여, 2025년 3월 1일부터 2025년 6월 30일까지의 4개월을 중재 적용 및 안정화 기간(implementation/stabilization period)으로 설정하고 ITS 분석에서는 해당 기간을 제외하였다.

이에 따라 분석 기간은 다음과 같이 구분하였다.

(1) 중재 전 기간(preintervention period): 2024년 9월 1일부터 2025년 2월 28일(6개월)

(2) 중재 적용 및 안정화 기간(implementation/stabilization period): 2025년 3월 1일부터 2025년 6월 30일(4개월)

(3) 중재 후 기간(postintervention period): 2025년 7월 1일부터 2025년 12월 31일(6개월)

중재 적용 및 안정화 기간은 ITS 분석에서 제외하였으며, Fig. 1에 해당 기간을 별도로 표시하였다.

2) 중재 효과 분석 대상과제 선정

(1) 과제 선정 및 제외 기준

이 연구는 산하기관 전체가 동일한 통합 e-IRB 시스템을 통해 IRB 심사 신청, 행정검토 및 수정요청, IRB 심사가 진행되는 연구기관에서 실시되었다. 연구 기간 동안 정규심사 또는 신속심사된 신규과제 중 통합 e-IRB 시스템으로부터 행정검토 수정요청 데이터를 전산적으로 추출 가능한 과제를 연구대상으로 선정하였다.

3) 행정검토 수정요청 내용 분석

(1) 행정검토 수정요청 내용 분류

행정검토 과정에서 발생한 수정요청 사항을 분석하기 위하여, 심사 신청 시 제출된 자료를 연구 기본정보, 연구진, 연구비, 계획서(protocol), 동의서(informed consent forms), 기타 제출서류(other required documents)의 6개 대분류로 구분하였다.

계획서, 동의서 및 기타 제출서류는 각각 하위 항목으로 재분류하였으며, 각 수정요청 사항은 Table 1에 제시된 범주화 기준에 따라 분류하였다.

(2) 행정검토 수정요청 내용 범주화 분석

범주화 분석은 IRB 심사서류 행정검토 경력이 2년 이상인 행정 실무자들(이하 "분석자")이 수행하였다. 연구대상 과제는 분석자 간 균등하게 분배하였으며, 각 분석자는 담당 과제의 행정검토 수정요청 사항을 Table 1의 분류 체계에 따라 범주화하였다. 분석자 간 범주화의 일관성 확보를 위해 이 연구의 책임연구자는 사전에 범주화 가이드라인을 제공하고 대표 사례를 활용한 분류 교육을 실시하였다. 또한 범주화가 완료된 자료는 최종 취합 후, 2인의 분석자가 상호 비교 검토하였으며, 범주화 결과

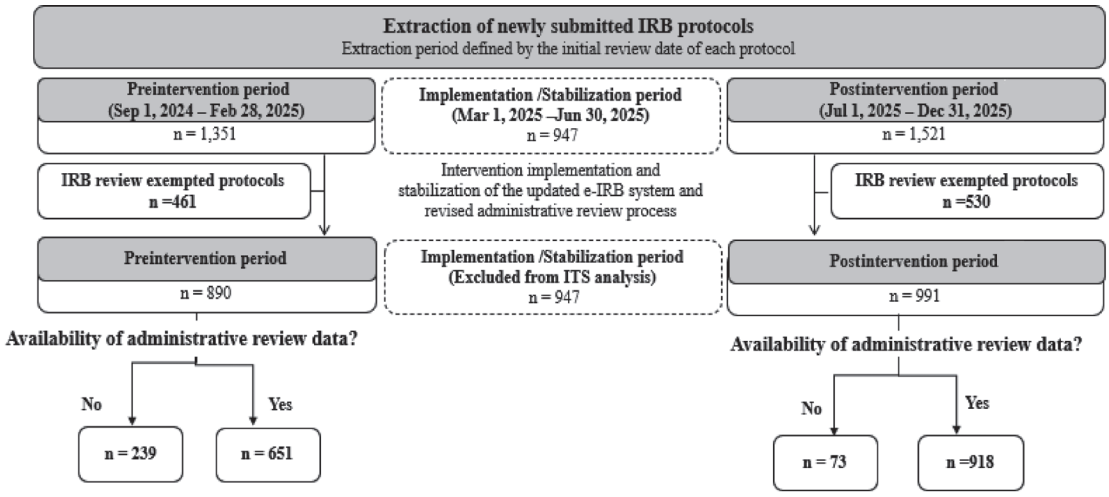

Fig. 1. Flow diagram of protocol selection and study period classification. Newly submitted Institutional Review Board (IRB) protocols were identified according to the initial review date during the pre-intervention, implementation/stabilization, and postintervention periods. The implementation/stabilization period (March 1, 2025 to June 30, 2025) was excluded from the interrupted time series (ITS) analysis to minimize transitional instability associated with the implementation of the intervention and e-IRB system modifications. All newly submitted protocols undergoing either full-board or expedited IRB review were subject to administrative pre-review. Protocols in which administrative review revision requests were communicated outside the e-IRB system (e.g., through separate files) and therefore could not be extracted for analysis were excluded. Protocols exempt from IRB review were also excluded. The final ITS analysis included 651 protocols in the pre-intervention period and 918 protocols in the post-intervention period. n indicates the number of newly submitted IRB protocols during each study period.

가 상이한 경우 분석자 간 논의를 통해 최종 범주를 결정하였다.

(3) 수정요청률 산출 및 정의

이 연구에서는 행정검토 과정에서 확인된 수정 필요 사항의 발생 양상을 평가하기 위하여 과제 단위 전체 수정요청률, 항목별 수정요청률 및 월별 수정요청률을 산출하였다.

(a) 과제 단위 전체 수정요청률은 연구 대상 과제 전반에서 수정요청이 발생하는 수준을 평가하기 위해 산출하였다. 산출식은 신규 과제 중 행정검토 수정요청이 1건 이상 있었던 과제가 차지하는 비율로 정의하였으며, 동일 과제 내 수정요청 건수의 편차 영향을 최소화하기 위해 과제별 개별 건수가 아니라 수정요청 발생 여부를 기준으로 산출하였다.

(b) 항목별 수정요청률은 각 대분류 또는 하위 항목에서 수정요청이 1건 이상 발생한 과제가 전체 신규 과제에서 차지하는 비율로 정의하였으며, 행정검토 과정에서 상대적으로 빈번하게 수정요청이 발생하는 영역을 확인하고 중재 전후 변화 양상을 평가하기 위해 산출하였다.

(c) 월별 수정요청률은 개별 과제가 아닌 해당 월에 제출된 전체 신규 과제 수를 분모로 하여 이중 행정검토 수정요청이 1건 이상 발생한 과제가 차지하는 비율로 정의하였다. 월별 수정요청률은 시간 경과에 따른 수정요청 발생 양상을 평가하고 ITS 분석에 활용하기 위해 산출하였다.

Table 1. Classification of administrative pre-review revision requests

Main category†	Subcategory	Categorized keywords for revision requests*
General information	Not applicable	Basic information errors
Investigators	Training	Training-related issues
	Curriculum vitae (CV)	Missing or outdated CV
	Delegation	Delegation-related issues
Research budget	Not applicable	Budget-related errors
Protocol	Basic information	Errors in protocol basic information
	Inclusion & exclusion criteria	Eligibility criteria issues
	Research methods	General methodological issues
	Methods – Data protection	Privacy-related issues
	Methods – Specimen collection	Specimen handling issues
	Methods – Data collection	Data collection issues
	Adverse events and safety measures	Safety-related issues
	Typographical errors	Formatting/typographical errors
	Others	Others
Informed consent forms (ICFs)	Basic information‡	Errors in ICF basic information
	Research Procedures	Study procedure issues
	Personal data protection	Privacy/confidentiality issues
	Specimen collection	Specimen-related issues
	Data collection	Data handling issues
	Research cost	Cost-related issues
	Withdrawal	Withdrawal-related issues
	Contact information	Contact errors
	Signature form	Consent documentation issues
	Protection of vulnerable subjects	Vulnerable participant-related issues
	Typographical errors	Formatting/typographical errors
	Others	Others
Other required documents	Informed consent exemption forms	Missing or insufficient contents
	Case report form	Formatting or content errors
	Protection measures for vulnerable participants	Missing or insufficient contents
	Subject compensation policy	Missing or insufficient contents
	Insurance policy	Missing or insufficient contents
	Others	Missing or insufficient contents

*Revision requests identified during administrative pre-review were categorized using predefined keywords. †Revision requests were classified into six categories, with further subcategories for protocol, informed consent forms, and other documents. ‡Basic information in the ICF included the study title, investigator information, institutional review board approval number, and version information, as defined in the MFDS Guideline for Informed Consent Documents and Compensation for Clinical Trial Subjects (February 2026).

각 비율 산출 시 분모는 행정검토 데이터 추출이 가능하였던 신규 과제 전체 건수로 하였다. 중재 전후 비교 분석에서는 월별 수정요청률의 중앙값과 사분위 범위(interquartile range, IQR)를 제시하였다.

3. 통계 분석

수집된 기초 자료의 명목형 변수는 빈도와 백분율(%)로 기술하였다. 행정검토 수정요청 항목은 Table 1에 제시된 6개 대분류 및 하위분류에 따라 분류하였으며, 항목별 수정요청률(revision request rate)을 산출하였다.

중재 전후 월별 수정요청률 분포를 탐색적으로 비교하기 위해 월별 수정요청률(monthly revision request rates)을 산출하고 그 분포를 비교하였다. 중재 전 6개월(심사일 기준 2024년 9월 1일부터 2025년 2월 28일)과 중재 후 6개월(2025년 7월 1일부터 12월 31일) 동안의 월별 수정요청률 분포를 비교하였으며, 월별 단위 자료의 특성과 정규성 가정 미충족을 고려하여 비모수 검정인 Wilcoxon rank-sum test로 분석하였다. 결과는 중앙값과 사분위 범위(IQR)로 제시하였다. 또한, 연구유형[investigator-initiated trial (IIT) 및 sponsor-initiated trial (SIT)]과 심사방법(정규심사 및 신속심사)에 따라 연구 특성 및 심사서류가 상이할 수 있는 점을 고려하여 각 분류에 대한 층화 분석을 수행하였다.

중재 이후 변화 양상을 시간 경과를 고려하여 평가하기 위해 segmented regression을 이용한 ITS 분석을 수행하였다. ITS 분석의 단위는 월별 수정요청률(monthly revision request rate)로 하였으며, 월별 수정요청률은 연구 방법에서 정의한 기준에 따라 산출하였다.

분절 회귀모형(segmented regression model)에는 시간(time), 중재 여부(intervention), 중재 이후 경과 시간(time after intervention)을 포함하였다. 시간 변수는 연구 시작 시점을 기준으로 월 단위 연속 변수로 정의하였으며, 중재 여부는 중재 전 기간은 0, 중재 후 기간은 1로 코딩하였다. 중재 이후 경과 시간(time after intervention)은 중재 전 기간에는 0으로 설정하고, 중재 후 기간에는 경과 개월수가 누적되도록 정의하였다.

분절 회귀모형 결과는 constant, preslope, change in level 및 change in slope로 제시하였다. Constant는 기저 수정요청률(intercept)을 의미하며, preslope는 중재 이전 기간의 수정요청률 변화 추세를 나타낸다. Change in level은 중재 직후 발생한 수정요청률의 즉각적인 수준 변화(level change)를 의미하며, change in slope는 중재 이후 시간 경과에 따른 수정요청률 변화 추세의 변화(slope change)를 의미한다. 분석 결과는 회귀계수(coefficient), 95% 신뢰구간(95% confidence interval) 및 p-value로 제시하였다.

이 연구에서 중재 방법이 단계적으로 적용된 기간인 2025년 3월 1일부터 6월 30일까지는 중재 적용 및 안정화 기간(implementation/stabilization period)으로 설정하여 ITS 분석에서 제외하였다. 이는 중재 도입 초기 적응 과정과 eIRB 시스템 개선에 따른 과도기적 변동성이 분석결과에 미치는 영향을 최소화하기 위한 것이었다. 따라서 중재 효과가 안정적으로 반영된 시점인 2025년 7월을 중단 시점(interruption point)으로 정의하였다. 또한 분절 회귀모형의 잔차에 대한 자기상관 여부는 Durbin-Watson 통계량을 이용하여 평가하였다.

모든 통계 분석은 SAS 버전 9.4 (SAS Institute, USA)와 R 소프트웨어 버전 4.3.1 (R Foundation for Statistical Computing, Austria)을 이용하여 수행하였다.

모든 검정은 양측 검정을 적용하였으며, p값이 0.05 미만인 경우 통계적으로 유의한 것으로 판단하였다.

4. IRB 심의

이 연구는 Catholic Medical Center 중앙 임상시험심사위원회의 심사면제 대상임을 판정받고 진행되었다(IRB 승인번호 CIRB-면20250124-001).

연구 결과

1. 기본 특성

연구대상 신규과제 심사 건수는 중재 전 6개월간 총 1,351건(월평균 225.3 건), 중재 후 6개월간 총 1,521건(월평균 253.3 건)으로 나타났다. 이 중 심사면제 과제를 제외하고 행정검토 수정요청 데이터 추출이 가능했던 과제는 중재 전 890건 중 651건(73.1%), 중재 후 991건 중 918건(92.6%)이었다.

대상 과제의 기본 특성을 분석한 결과, 중재 후 그룹에서 정규심사 비율이 유의하게 증가하였다(p=0.047). 그러나 IIT 및 SIT로 층화한 분석에서는 심사 방법 및 연구 분야 분포에서 유의한 차이가 관찰되지 않았다(Table 2).

2. 중재 전후 IRB 심사 신청 제출 자료의 월별 수정요청률 변화

중재 전후 수정요청률 분포를 비교한 결과, 대분류 항목에서는 연구진과 연구비 항목에서 유의한 차이가 나타났다. 하위 항목에서는 계획서의 기본정보 및 연구 방법, 동의서의 기본정보 및 연구절차 항목에서 수정요청률이 유의하게 증가하였다. 반면 연구진의 교육 관련 사항, 계획서의 자료수집 관련 사항, 동의서의 동의철회 및 취약한 대상자 관련 사항, 기타 제출자료 중 증례기록서 관련 항목에서는 수정요청률이 유의하게 감소하였다(p<0.05) (Table 3).

연구유형별로 층화하여 분석한 결과, IIT에서는 연구진 교육, 연구비, 연구 방법 중 자료수집, 동의서 항목 중 연구비용 관련(p=0.013), 동의 철회 및 취약한 대상자 보호, 그리고 첨부

Table 2. General characteristics of studies included in pre- and postintervention analysis

Characteristic	Total		p-value	IIT		p-value	SIT		p-value
	Pre-intervention (n=651)	Post-intervention (n=918)		Pre-intervention (n=467)	Post-intervention (n=635)		Pre-intervention (n=184)	Post-intervention (n=283)	
Review type			0.047			0.306			0.148
Expedited review	427 (65.6)	557 (60.7)		378 (80.9)	498 (78.4)		49 (26.6)	59 (20.8)	
Full board review	224 (34.4)	361 (39.3)		89 (19.1)	137 (21.6)		135 (73.4)	224 (79.2)	
Research type			0.274						
IIT	467 (71.7)	635 (69.2)							
SIT	184 (28.3)	283 (30.8)							
Research category			0.198			0.584			0.07
Secondary data- based studies	296 (45.5)	384 (41.8)		278 (59.5)	357 (56.2)		18 (9.8)	27 (9.5)	
Pharmaceutical studies	175 (26.9)	275 (30.0)		36 (7.7)	56 (8.8)		139 (75.5)	219 (77.4)	
Human biological materials research	60 (9.2)	91 (9.9)		60 (12.8)	87 (13.7)		0 (0)	4 (1.4)	
Medical devices studies	29 (4.5)	53 (5.8)		13 (2.8)	24 (3.8)		16 (8.7)	29 (10.2)	
Survey research	44 (6.8)	69 (7.5)		41 (8.8)	68 (10.7)		3 (1.6)	1 (0.4)	
Others	47 (7.2)	46 (5.0)		39 (8.4)	43 (6.8)		8 (4.4)	3 (1.1)	

Values are presented as number (%).
IIT, investigator-initiated trial; SIT, sponsor-initiated trial.
p-values were calculated using the chi-square test or Fisher exact test, as appropriate.

자료 중 증례기록서에서 수정요청률이 유의하게 감소하였다(p<0.05).

반면, SIT에서는 동의서 항목 중 취약한 대상자보호, 첨부 문서 중 대상자 피해보상 규약에서만 수정요청률이 감소하였다(p<0.05). 또한 SIT의 연구진 관련 항목 중 교육이수 및 업무위임 항목에서 수정요청률이 유의하게 증가하였다(p<0.05).

한편, 동의서 항목 중 기본정보 및 연구절차 관련 사항의 경우 IIT와 SIT 모두 수정요청률증가가 관찰되었다(Table 4).

3. 중재 전후 시간 경과에 따른 수정요청률 변화

중재 전후 단순 비교의 한계를 보완하고 월별 시간 추세에 따른 변화 양상 탐색을 위해 수행한 행정검토 항목별 수정요청률의 시계열 변화 평가와 ITS 분석 결과, 중재시점 이후 항목에 따라 상이한 수준 변화(level change)와 시간 경과에 따른 기울기 변화(slope change)가 관찰되었다(Table 5A-B).

중재 시점 이후 연구진 관련 항목 중 교육이수, 계획서의 자료수집, 동의서의 취약한 대상자 보호, 증례기록서 항목에서 유의한 수준 변화가 확인되었다(p<0.05). 반면, 연구정보(general information), 계획서의 기본정보, 연구 방법, 부작용 및 안전대책, 동의서의 기본정보, 연구 절차 및 개인정보 관련 사항에서는 중재 이후 유의한 수정요청률 증가가 관찰되었다(p<0.05).

연구진 교육 항목에서는 수준 변화(β=-16.89, p=0.028)와 기울기 변화(β=5.01, p=0.024)가 모두 유의하였다. 연구 방법 항목에서는 수준 변화(β=19.59, p<0.001)와 기울기 변화(β=2.17, p=0.037)가 모두 유의하였다. 반면, 계획서의 연구 방법(β=19.59, p<0.001), 연구 절차(β=16.71, p<0.001), 동의서 기본정보(β=10.92, p=0.014) 항목에서는 중재 직후 유의한 수준 변화가 나타났다(Fig. 2).

4. 중재 전후 시간 경과에 따른 수정요청률의 층화분석

연구 유형별 분절 회귀분석 결과, 중재 이후 변화는 연구 유형에 따라 상이하게 나타났다.

중재 이후 일부 항목에서 수정요청률의 수준 감소(level change)가 관찰되었으며, IIT의 경우 계획서의 연구 방법 중 자료수집과 첨부자료 중 증례기록서에서, SIT의 경우 동의서 서명서식과 취약한 대상자 관련 항목에서 나타났다. 반면, 계획서의 연구방법과 동의서의 연구절차 항목의 경우 IIT와 SIT 모두에서 중재 직후 수정요청률이 증가하였다(p<0.05).

시간 경과에 따른 기울기 변화(slope change)는 IIT의 경우 연구진 관련 일부 항목, 계획서의 자료수집, 동의서의 검사 대상물 수집, 서명서식 등에서 유의하게 나타났으며, 중재 이후 지속적인 변화 양상이 관찰되었다. 특히 계획서의 자료수집 항목에서는 중재 직후 감소와 함께 시간 경과에 따른 변화가 동시에 관찰되었다. 반면, SIT에서는 연구진 관련 일부 항목과 증례기록서에서만 기울기 변화가 유의하게 나타났다(Table 6A; Fig. 3).

심사방법에 따른 층화 분석에서도 심사 방법에 따라 중재 이후 변화 양상이 상이하게 나타났다. 중재 이후 일부 항목에서 수정요청률의 수준 변화(level change)가 관찰되었으며, 신속심사의 경우 계획서의 연구 방법, 동의서의 연구절차 및 개인정보보호 항목에서 수정요청률 증가가 나타난 반면, 동의서의 서명서식과 취약한 대상자 보호 항목에서는 수정요청률 감소가 관찰되었다(p<0.05). 정규심사의 경우 계획서의 연구 방법, 동

Table 3. Pre- and postintervention comparison of revision request rates aggregated by month

Variable	Preintervention (6 monthly observations)	Postintervention (6 monthly observations)	p-value
General information	76.3 (73.1–80.4)	72.9 (71.5–76.6)	0.298
Investigators	41.0 (36.9–43.5)	66.2 (53.5–80.4)	0.005
Training	39.1 (36.2–40.6)	24.4 (18.8–34.7)	0.020
Curriculum Vitae	17.6 (15.2–18.8)	11.9 (8.2–14.8)	0.093
Delegation	24.8 (20.5–28.2)	54.1 (40.9–67.8)	0.005
Research budget	33.2 (32.1–42.8)	29.9 (26.3–30.6)	0.016
Protocol	55.8 (54.5–58.7)	58.6 (57.9–59.4)	0.173
Basic information	7.5 (4.5–8.9)	22.8 (20.6–25.9)	0.005
Inclusion & exclusion criteria	14.9 (14.3–18.5)	18.0 (17.5–20.0)	0.471
Research methods	0.0 (0.0–0.0)	27.7 (26.0–31.6)	0.003
Methods-Data protection	12.8 (12.0–15.9)	12.8 (11.2–13.5)	0.936
Methods-Specimen collection	7.9 (4.5–8.0)	5.7 (4.1–7.0)	0.148
Methods-Data collection	18.5 (15.2–24.2)	8.6 (7.7–9.7)	0.005
Adverse events and safety measures	0.0 (0.0–0.0)	3.4 (2.6–4.1)	0.003
Typographical errors	40.0 (38.4–42.3)	36.3 (35.0–38.7)	0.149
Others	1.5 (0.0–2.7)	5.8 (1.8–10.4)	0.065
Informed consent forms	40.8 (35.2–52.1)	47.1 (45.1–53.8)	0.230
Basic information	6.5 (4.5–9.4)	13.4 (12.3–15.3)	0.008
Research Procedures	0.0 (0.0–0.0)	18.6 (15.9–18.8)	0.003
Personal data protection	25.6 (20.8–32.5)	32.0 (26.5–34.4)	0.298
Specimen collection	9.6 (7.6–15.9)	10.0 (8.8–11.9)	0.936
Data collection	5.8 (4.5–6.5)	4.0 (1.4–4.5)	0.149
Research cost	9.8 (7.1–10.6)	4.4 (2.1–8.4)	0.078
Withdrawal	14.8 (10.8–21.4)	8.6 (6.6–9.7)	0.045
Contact information	19.6 (12.5–25.6)	21.0 (18.2–26.6)	0.575
Signature form	18.7 (15.4–25.6)	18.5 (14.1–25.0)	0.936
Protection of vulnerable subjects	7.9 (6.8–10.3)	1.4 (0.6–1.4)	0.005
Typographical errors	15.5 (13.6–16.2)	27.6 (23.5–30.5)	0.008
Others	0.9 (0.0–1.4)	3.5 (0.6–5.6)	0.169
Other required documents	71.8 (68.8–73.9)	76.7 (72.9–78.7)	0.093
Informed consent exemption forms	17.9 (12.3–21.2)	22.3 (21.0–25.2)	0.066
Case report form	45.3 (39.9–47.0)	23.0 (21.8–23.8)	0.005
Protection measures for vulnerable participants	25.6 (22.3–31.9)	26.5 (21.5–28.0)	0.936
Subject compensation policy	6.9 (4.5–8.0)	5.6 (5.3–5.9)	0.377
Insurance policy	4.6 (4.3–7.1)	4.5 (3.9–5.2)	0.689
Others	9.3 (7.2–12.5)	37.5 (24.7–48.4)	0.005

Data are presented as median monthly revision request rates with interquartile ranges.
Monthly revision request rate was calculated as: (number of protocols with at least one revision requests in a given month/number of protocol submissions in that month) × 100.
Monthly revision request rates were aggregated by calendar month. The pre- and postintervention periods each contributed 6 monthly observations (n=6) to the analysis. The corresponding numbers of protocols were 651 and 918, respectively.
p-values were calculated using the Wilcoxon rank-sum test.

의서의 연구 절차 및 개인정보보호 항목에서 수정요청률 증가가 나타났으며, 동의서의 서명서식과 취약한 대상자 보호 항목에서는 수정요청률 감소가 관찰되었다($p<0.05$).

시간 경과에 따른 기울기 변화(slope change)는 신속심사의 경우 연구진 관련 일부 항목, 교육이수, 위임업무 및 증례기록서에서 유의하게 나타났다. 정규심사에서는 연구진 관련 일부 항목, 교육 이수, 위임 업무, 증례기록서 외에도 이력서(curriculum vitae), 동의서의 검사 대상물 수집, 서명서식 및 기타 항목에서 유의한 기울기 변화가 관찰되었다(Table 6B).

Table 4. Subgroup analysis of monthly administrative revision request rates pre- and postintervention, stratified by study type

Variable	IIT		p-value	SIT		p-value
	Preintervention revision request rate (6 monthly observations)	Postintervention revision request rate (6 monthly observations)		Preintervention revision request rate (6 monthly observations)	Postintervention revision request rate (6 monthly observations)	
General information	73.6 (70.8–77.6)	73.9 (72.0–74.8)	>0.999	80.3 (74.3–83.3)	71.0 (69.8–71.9)	0.230
Investigators	44.1 (37.7–49.3)	66.7 (50.4–83.0)	0.013	29.9 (23.8–34.3)	66.1 (52.6–75.5)	0.005
Training	41.7 (37.7–47.9)	25.5 (17.9–36.4)	0.045	27.9 (23.8–34.3)	22.2 (20.8–26.3)	0.093
Curriculum vitae	18.6 (15.8–22.5)	13.5 (6.0–17.0)	0.078	11.8 (8.2–20.0)	10.0 (8.8–13.2)	0.689
Delegation	26.9 (22.1–33.8)	54.8 (42.3–68.0)	0.008	19.0 (17.1–22.2)	52.4 (38.6–67.4)	0.005
Research budget	31.2 (28.4–34.8)	20.3 (18.7–22.7)	0.008	56.4 (42.9–65.2)	46.1 (45.7–52.6)	0.298
Protocol	66.1 (64.9–74.2)	72.8 (70.8–74.2)	0.199	31.0 (28.6–37.0)	28.1 (19.6–34.7)	0.575
Basic information	8.0 (6.7–11.7)	31.3 (26.2–34.2)	0.005	1.5 (0.0–4.3)	4.6 (4.1–5.3)	0.146
Inclusion & exclusion criteria	17.6 (15.8–20.8)	24.1 (22.5–26.4)	0.230	8.5 (6.1–8.7)	5.3 (2.7–6.1)	0.054
Research methods	0.0 (0.0–0.0)	33.1 (30.9–37.7)	0.003	0.0 (0.0–0.0)	14.0 (10.8–17.5)	0.003
Methods-Data protection	17.6 (16.0–22.5)	16.3 (15.4–17.1)	0.521	0.0 (0.0–4.1)	3.4 (2.4–9.4)	0.183
Methods-Specimen collection	8.8 (5.3–11.2)	6.8 (5.2–8.4)	0.298	2.5 (0.0–4.8)	2.6 (0.0–3.5)	0.935
Methods-Data collection	21.9 (18.0–27.3)	11.7 (10.3–13.1)	0.008	9.9 (0.0–15.2)	1.8 (0.0–3.8)	0.158
Adverse events and safety measures	0.0 (0.0–0.0)	3.5 (2.8–4.3)	0.003	0.0 (0.0–0.0)	3.1 (0.0–4.1)	0.028
Typographical errors	48.3 (45.5–55.1)	48.3 (46.7–50.5)	>0.999	17.1 (10.2–22.9)	9.1 (5.7–14.0)	0.093
Others	1.0 (0.0–1.3)	6.3 (1.7–13.1)	0.037	2.1 (0.0–5.7)	2.5 (1.9–4.1)	>0.999
Informed consent form	29.8 (25.4–32.4)	33.6 (28.8–38.1)	0.336	74.7 (66.7–82.6)	84.4 (80.7–87.0)	0.229
Basic information	5.2 (1.8–9.0)	11.8 (9.9–15.4)	0.031	9.5 (5.7–12.5)	16.1 (15.1–19.5)	0.008
Research procedures	0.0 (0.0–0.0)	12.9 (12.4–13.4)	0.003	0.0 (0.0–0.0)	28.4 (24.5–32.7)	0.003
Personal data protection	19.4 (15.1–21.1)	21.1 (18.8–21.6)	0.422	47.2 (33.3–49.0)	53.1 (44.9–62.3)	0.148
Specimen collection	5.1 (3.5–10.4)	5.4 (4.7–6.2)	>0.999	28.6 (11.4–33.3)	19.6 (19.3–21.6)	0.470
Data collection	3.8 (2.6–5.3)	2.3 (0.0–3.4)	0.126	11.7 (0.0–17.1)	7.0 (3.5–13.0)	0.687
Research cost	8.2 (4.5–8.5)	2.8 (2.1–4.1)	0.013	12.8 (9.5–22.2)	9.4 (2.0–15.8)	0.298
Withdrawal	9.5 (8.8–11.7)	4.6 (3.1–8.2)	0.031	28.8 (23.8–36.7)	14.0 (10.8–23.9)	0.066
Contact information	12.3 (10.4–15.6)	14.3 (12.8–18.9)	0.298	35.2 (33.3–44.9)	36.6 (27.0–40.8)	0.936
Signature form	10.3 (8.8–13.0)	12.1 (9.4–15.9)	0.336	44.0 (41.7–47.6)	32.7 (24.5–51.4)	0.298
Protection of vulnerable subjects	5.1 (3.4–5.7)	0.0 (0.0–1.9)	0.012	15.9 (14.3–24.5)	1.0 (0.0–3.5)	0.005
Typographical errors	16.7 (12.3–18.3)	21.9 (19.8–24.7)	0.031	14.9 (9.5–20.4)	35.1 (26.8–43.5)	0.020
Others	1.2 (0.0–1.4)	2.7 (0.0–4.1)	0.222	0.0 (0.0–0.0)	5.6 (1.8–8.7)	0.026
Other required documents	74.6 (73.1–75.4)	76.0 (71.1–83.8)	0.689	54.9 (51.4–76.2)	75.6 (62.3–83.8)	0.066
Informed consent exemption forms	22.7 (18.0–26.8)	31.8 (29.9–35.1)	0.005	2.5 (0.0–9.5)	2.1 (1.9–2.4)	0.872
Case report form	54.1 (53.7–57.3)	29.9 (29.7–33.0)	0.005	12.0 (8.2–14.3)	4.1 (3.5–5.4)	0.066
Protection measures for vulnerable participants	20.8 (16.9–24.7)	19.5 (16.0–23.4)	0.521	46.3 (37.5–55.6)	40.6 (34.0–51.4)	0.378
Subject compensation policy	4.6 (2.8–7.8)	5.2 (4.1–6.5)	0.936	12.4 (11.1–13.0)	5.9 (2.7–6.5)	0.045
Insurance policy	2.7 (0.0–7.9)	3.5 (3.1–3.8)	0.810	11.0 (4.8–16.3)	6.1 (5.4–8.8)	0.378
Others	9.8 (6.5–11.9)	33.0 (22.7–45.8)	0.005	11.5 (4.1–15.2)	41.1 (24.4–67.4)	0.005

IIT, investigator-initiated trial; SIT, sponsor-initiated trial.
Data are presented as median monthly revision request rates with interquartile ranges, stratified by study type. Analyses were performed separately within each study type.
Analyses were performed separately within each study type.
Monthly revision request rates were calculated as (number of protocols with at least one revision requests in a given month/number of protocol submissions in that month) × 100. Monthly revision request rates were aggregated by calendar month. The pre- and postintervention periods each contributed 6 monthly observations (n=6) to the analysis. The corresponding numbers of protocols were 651 and 918, respectively.
p-values were calculated using the Wilcoxon rank-sum test.

Table 5. Revision request rates pre- and postintervention

(A) Monthly revision request rates (%)

Variable	Preintervention periods						Postintervention periods					
	Sep 24	Oct 24	Nov 24	Dec 24	Jan 25	Feb 25	Jul 25	Aug 25	Sep 25	Oct 25	Nov 25	Dec 25
No. of reviewed protocols	117	112	138	130	88	66	152	170	154	143	144	155
General information	81.2	74.1	80.4	73.1	78.4	68.2	78.9	72.4	76.6	73.4	71.5	66.5
Investigators	46.2	41.1	43.5	36.9	27.3	40.9	55.3	53.5	50.6	80.4	77.1	80.6
Training	43.6	40.2	40.6	36.2	27.3	37.9	20.4	18.8	18.8	35.0	34.7	28.4
Curriculum vitae	25.6	18.8	17.4	17.7	5.7	15.2	11.8	8.2	6.5	11.9	16.7	14.8
Delegation	28.2	20.5	31.2	25.4	20.5	24.2	41.4	37.6	40.9	67.8	66.7	72.3
Research budget	49.6	32.1	42.8	33.1	31.8	33.3	26.3	30.6	33.1	30.1	25.7	29.7
Protocol	54.7	54.5	58.7	56.9	63.6	54.5	57.9	58.8	61.0	57.3	58.3	59.4
Basic information	11.1	8.9	4.3	6.9	8.0	4.5	26.3	24.7	17.5	25.9	20.8	20.6
Inclusion & exclusion criteria	14.5	14.3	11.6	18.5	22.7	15.2	17.8	21.2	12.3	17.5	18.1	20.0
Research methods	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17.8	27.6	26.0	32.2	27.8	31.6
Methods-Data protection	12.0	12.5	15.9	13.1	20.5	10.6	13.2	13.5	21.4	11.2	10.4	12.3
Methods-Specimen collection	7.7	8.9	8.0	3.1	8.0	4.5	2.6	4.1	4.5	7.0	6.9	7.1
Methods-Data collection	24.8	18.8	15.2	13.1	18.2	24.2	3.3	9.4	7.8	7.7	9.7	12.9
Adverse events and safety measures	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	4.6	4.1	2.6	0.7	3.5	3.2
Typographical errors	34.2	38.4	39.1	42.3	47.7	40.9	34.2	39.4	35.1	35.0	37.5	38.7
Others	0.0	2.7	3.6	1.5	0.0	1.5	0.7	1.8	3.9	12.6	10.4	7.7
Informed consent form	52.1	44.6	58.7	36.9	35.2	30.3	44.7	47.6	54.5	53.8	45.1	46.5
Basic information	6.8	10.7	9.4	6.2	4.5	1.5	12.5	15.3	12.3	18.9	9.7	14.2
Research procedures	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	18.4	15.9	18.8	14.7	18.8	19.4
Personal data protection	32.5	29.5	34.8	20.8	21.6	15.2	34.9	32.4	34.4	31.5	26.4	26.5
Specimen collection	17.1	10.7	15.9	8.5	5.7	7.6	6.6	8.8	11.0	11.9	9.0	12.9
Data collection	2.6	7.1	6.5	5.4	4.5	6.1	3.9	4.1	1.3	7.0	1.4	4.5
Research cost	10.3	7.1	10.9	9.2	5.7	10.6	5.3	10.6	8.4	3.5	2.1	1.9
Withdrawal	17.1	21.4	23.2	10.8	12.5	9.1	6.6	9.4	7.8	13.3	9.7	5.8
Contact information	25.6	22.3	28.3	16.9	12.5	12.1	27.0	19.4	18.2	26.6	16.0	22.6
Signature form	25.6	21.4	27.5	15.4	15.9	13.6	13.8	14.1	14.3	30.8	25.0	22.6
Protection of vulnerable subjects	10.3	8.9	10.9	6.9	6.8	6.1	0.0	3.5	1.3	1.4	1.4	0.6
Typographical errors	16.2	16.1	18.1	13.1	14.8	13.6	17.1	23.5	30.5	28.7	26.4	31.6
Others	0.9	0.9	1.4	1.5	0.0	0.0	0.0	3.5	0.6	5.6	3.5	10.3
Other required documents	76.1	60.7	68.8	70.8	73.9	72.7	76.3	77.1	67.5	85.3	72.9	78.7
Informed consent exemption forms	20.5	15.2	12.3	11.5	22.7	21.2	26.3	22.4	20.8	21.0	22.2	25.2
Case report form	47.0	37.5	39.9	46.2	44.3	47.0	22.4	21.8	18.2	23.8	23.6	31.0
Protection measures for vulnerable participants	39.3	22.3	31.9	26.2	25.0	21.2	29.6	25.3	21.4	28.0	21.5	27.7
Subject compensation policy	6.8	8.0	9.4	6.9	4.5	4.5	5.9	5.3	7.8	5.6	5.6	2.6
Insurance policy	4.3	7.1	10.9	4.6	1.1	4.5	3.9	4.1	5.2	4.9	2.1	5.8
Others	9.4	7.1	7.2	13.8	12.5	9.1	23.0	27.1	24.7	53.1	47.9	48.4

논의

임상연구 수행 과정에서 IRB 심사의 효율성은 심사 적시성을 향상시키고 연구 개시 지연을 최소화하는 중요한 요소로 인식되고 있다. 특히 IRB는 연구 참여자의 보호와 함께 연구계획의 윤리적·과학적 적절성을 검토하는 중요한 역할을 수행하며, 효율적인 IRB 운영은 심사 적시성(timeliness) 향상과 원활한 연구 수행을 지원하는 중요한 요소로 보고된 바 있다.[11,12] 또한 기존 연구에서도 연구자가 제출하는 IRB 신청서 및 연구계획서의 품질과 완전성은 심사 과정의 효율성과 관련될 수 있으며,[13] 제출자료의 불완전성은 반복적인 수정요청 및 심사 지연으로 이어질 수 있음이 보고된 바 있다.[2,14]

이 연구에서는 IRB 심사 접수 단계의 행정검토 과정에서 다빈도로 수정요청되는 항목에 대한 기초 분석을 바탕으로 개발 및 적용된 연구자 안내자료 제공, 행정검토 표준화, e-IRB 시스템 개선으로 구성된 통합적 중재 방안의 효과를 평가하였다.

(B) Segmented regression analysis of monthly revision request rates by category in Institutional Review Board submissions

Variable	Constant (95% CI)	p-value	Preslope (95% CI)	p-value	Change in level (95% CI)	p-value	Change in slope (95% CI)	p-value
General information	80.30 (76.86–83.74)	<0.001	-1.22 (-2.11 to -0.33)	0.014	5.16 (0.67,9.65)	0.030	-0.20 (-1.38 to 0.97)	0.695
Investigators	46.77 (30.56–62.97)	<0.001	-2.13 (-6.29 to 2.03)	0.272	9.54 (-10.98 to 30.07)	0.315	8.62 (2.73–14.50)	0.010
Training	44.79 (33.28–56.30)	<0.001	-2.05 (-5.00 to 0.91)	0.149	-16.89 (-31.47 to -2.31)	0.028	5.01 (0.83–9.19)	0.024
Curriculum vitae	25.83 (17.05–34.62)	<0.001	-2.60 (-4.86 to -0.34)	0.029	-3.17 (-14.30 to 7.95)	0.529	3.91 (0.72–7.10)	0.022
Delegation	27.58 (13.71–41.45)	0.002	-0.74 (-4.30 to 2.82)	0.646	4.42 (-13.14 to 21.99)	0.577	8.41 (3.38–13.45)	0.005
Research budget	46.33 (35.87–56.79)	<0.001	-2.63 (-5.32 to 0.05)	0.054	-1.22 (-14.47 to 12.03)	0.837	2.61 (-1.19 to 6.41)	0.152
Protocol	54.70 (48.63–60.77)	<0.001	0.70 (-0.86 to 2.26)	0.331	-0.35 (-8.04 to 7.34)	0.920	-0.63 (-2.84 to 1.57)	0.526
Basic information	10.59 (4.40–16.79)	0.004	-0.95 (-2.54 to 0.65)	0.208	20.89 (13.05–28.74)	<0.001	0.04 (-2.21 to 2.29)	0.971
Inclusion & exclusion criteria	12.57 (4.82–20.32)	0.006	1.02 (-0.97 to 3.01)	0.272	-1.55 (-11.36 to 8.26)	0.725	-0.82 (-3.63 to 1.99)	0.520
Research methods	0.00 (-5.50 to 5.50)	>0.999	0.00 (-1.41 to 1.41)	>0.999	19.59 (12.61–26.56)	<0.001	2.17 (0.17–4.16)	0.037
Methods-Data protection	12.68 (3.96–21.40)	0.010	0.41 (-1.83 to 2.64)	0.687	0.95 (-10.09 to 12.00)	0.847	-1.09 (-4.26 to 2.08)	0.450
Methods-Specimen collection	9.06 (5.57–12.55)	<0.001	-0.67 (-1.57 to 0.22)	0.121	-2.99 (-7.41 to 1.43)	0.158	1.63 (0.36–2.90)	0.018
Methods-Data collection	19.74 (11.23–28.25)	0.001	-0.20 (-2.38 to 1.99)	0.840	-14.97 (-25.75 to -4.19)	0.013	1.59 (-1.50 to 4.68)	0.269
Adverse events and safety measures	0.00 (-2.12 to 2.12)	>0.999	0.00 (-0.54 to 0.54)	>0.999	4.19 (1.50–6.87)	0.007	-0.31 (-1.08 to 0.46)	0.386
Typographical errors	33.97 (28.03–39.92)	<0.001	1.85 (0.32 to 3.37)	0.024	-10.07 (-17.59 to -2.54)	0.015	-1.37 (-3.53 to 0.79)	0.182
Others	1.82 (-3.91 to 7.55)	0.485	-0.08 (-1.55 to 1.39)	0.907	-2.12 (-9.38 to 5.13)	0.519	2.06 (-0.02 to 4.14)	0.052
Informed consent form	58.87 (45.19–72.54)	<0.001	-4.54 (-8.05 to -1.03)	0.018	17.01 (-0.31 to 34.33)	0.053	4.57 (-0.40 to 9.53)	0.067
Basic information	11.35 (4.95–17.74)	0.003	-1.38 (-3.02 to 0.26)	0.089	10.92 (2.82–19.02)	0.014	1.33 (-0.99 to 3.65)	0.223
Research procedures	0.00 (-3.10 to 3.10)	>0.999	0.00 (-0.80 to 0.80)	>0.999	16.71 (12.78–20.64)	<0.001	0.27 (-0.85 to 1.40)	0.590
Personal data protection	38.15 (31.03–45.28)	<0.001	-3.55 (-5.38 to -1.72)	0.002	20.44 (11.42–29.47)	0.001	1.75 (-0.83 to 4.34)	0.157
Specimen collection	17.91 (12.60–23.21)	<0.001	-2.00 (-3.36 to -0.64)	0.010	0.81 (-5.91–7.53)	0.788	2.94 (1.01–4.87)	0.008
Data collection	4.51 (0.02–8.99)	0.049	0.25 (-0.91 to 1.40)	0.636	-2.34 (-8.02 to 3.34)	0.370	-0.23 (-1.86 to 1.40)	0.755
Research cost	9.41 (3.89–14.92)	0.004	-0.13 (-1.54 to 1.29)	0.843	1.39 (-5.60 to 8.37)	0.659	-1.23 (-3.23 to 0.77)	0.195
Withdrawal	23.59 (15.44–31.74)	<0.001	-2.26 (-4.35 to -0.17)	0.038	-1.51 (-11.83 to 8.82)	0.745	2.33 (-0.63 to 5.29)	0.107
Contact information	30.45 (20.84–40.05)	<0.001	-3.09 (-5.56 to -0.63)	0.020	12.13 (-0.04 to 24.30)	0.051	2.41 (-1.07 to 5.90)	0.149
Signature form	28.76 (18.40–39.12)	<0.001	-2.53 (-5.19 to 0.13)	0.060	-2.79 (-15.91 to 10.33)	0.637	5.19 (1.43–8.96)	0.013
Protection of vulnerable subjects	11.45 (8.71–14.19)	<0.001	-0.89 (-1.60 to -0.19)	0.019	-4.39 (-7.87 to -0.92)	0.019	0.80 (-0.19 to 1.80)	0.100
Typographical errors	17.51 (11.42–23.59)	<0.001	-0.63 (-2.19 to 0.94)	0.383	4.61 (-3.10 to 12.32)	0.206	2.89 (0.68–5.11)	0.017
Others	1.49 (-2.38 to 5.37)	0.400	-0.20 (-1.20 to 0.79)	0.651	-2.01 (-6.92 to 2.90)	0.373	1.82 (0.41–3.23)	0.018
Other required documents	68.04 (54.67–81.41)	<0.001	0.70 (-2.73 to 4.14)	0.649	2.32 (-14.61 to 19.26)	0.760	-0.21 (-5.07 to 4.64)	0.922
Informed consent exemption forms	14.71 (5.94–23.49)	0.005	0.72 (-1.53 to 2.97)	0.482	4.54 (-6.57 to 15.65)	0.374	-0.89 (-4.07 to 2.30)	0.538
Case report form	40.98 (32.74–49.22)	<0.001	0.76 (-1.35 to 2.88)	0.430	-27.49 (-37.93 to -17.05)	<0.001	0.78 (-2.21 to 3.77)	0.565
Protection measures for vulnerable participants	36.46 (26.28–46.64)	<0.001	-2.52 (-5.13 to 0.10)	0.057	5.66 (-7.24 to 18.56)	0.342	2.11 (-1.59 to 5.81)	0.225
Subject compensation policy	9.13 (5.78–12.49)	<0.001	-0.70 (-1.56 to 0.16)	0.098	2.31 (-1.93 to 6.56)	0.245	0.19 (-1.03 to 1.41)	0.726
Insurance policy	7.75 (2.13–13.37)	0.013	-0.67 (-2.11 to 0.78)	0.319	0.26 (-6.86 to 7.38)	0.935	0.76 (-1.28 to 2.80)	0.417
Others	7.72 (-5.56 to 21.00)	0.217	0.61 (-2.80 to 4.02)	0.692	4.22 (-12.61 to 21.04)	0.579	5.61 (0.79–10.44)	0.028

CI, confidence interval.

중재 적용 전후 12개월간의 행정검토 자료를 분석한 결과, 중재 이후 일부 항목에서 수정요청률 감소가 관찰된 반면, 일부 항목에서는 수정요청률 증가 또는 제한적인 변화가 확인되었다. 특히 연구진 자격 중 교육 이수, 계획서 중 자료수집, 동의서 중 취약한 대상자 관련 내용, 증례기록서 등 비교적 행정검토 기준이 일정한 항목에서는 수정요청률 감소가 관찰되었다. 2025년 개정된 SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2025 지침의 해설 논문에서는 연구계획서의 불완전성이 심사 지연과 반복적인 수정의 주요 원인이 될 수 있으며, 표준화된 체크리스트를 활용할 경우 계획서 완성도 향상과 함께 연구자에게 불필요한 문의가 감소하여 행정적 부담 감소와 함께 심사 효율성이 개선될 수 있다고 보고된바 있다.[15] 이 연구에서 수정요청률 감소가 나타난 경우도 이러한 연구와 유사하게 연구자 안내 자료와 행정검토 표준화가 일부 행

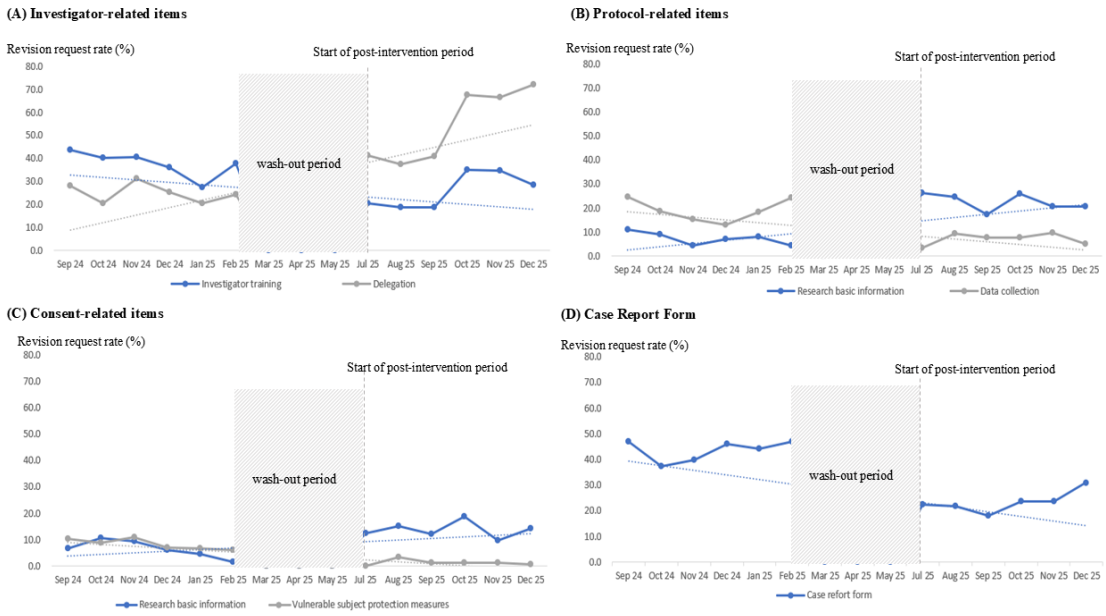

Fig. 2. Interrupted time series analysis of key revision request rates before and after the intervention. (A) Investigator-related items. (B) Protocol-related items. (C) Consent-related items. (D) Case report form. Monthly revision request rates (%) for selected categories are shown across the pre- and postintervention periods. The vertical dashed line indicates the time of intervention implementation. Solid lines represent observed values, and dashed lines represent fitted regression trends based on segmented regression analysis.

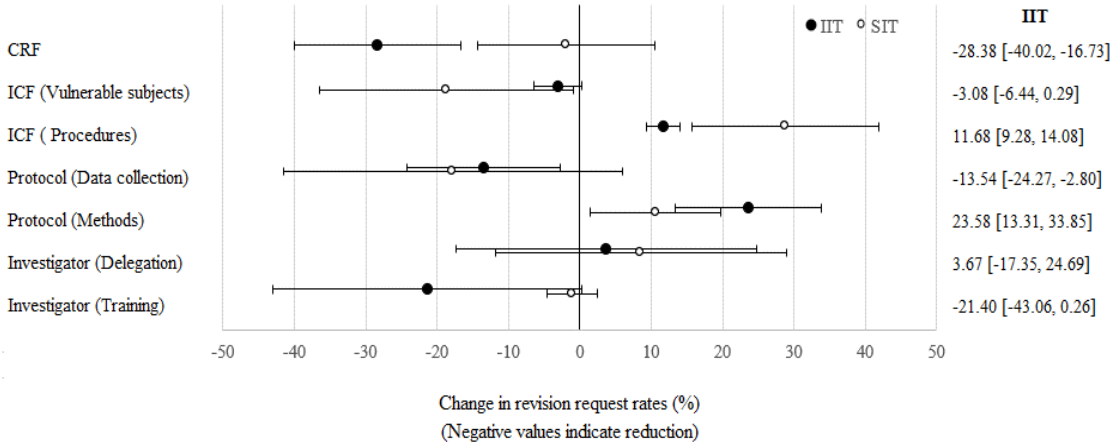

Fig. 3. Forest plot of level changes in revision request rates after intervention according to study type. Points represent the change in revision request rates (%) following the intervention (level change), and horizontal lines indicate 95% confidence intervals. Negative values indicate a reduction in revision requests. Filled circles represent IIT protocols, and open circles represent SIT protocols. Statistical significance was defined as 95% confidence intervals not crossing zero. IIT, investigator-initiated trial; SIT, sponsor-initiated trial; ICF, informed consent forms; CRF, case report form.

정적 오류 감소에 기여하였을 가능성을 시사한다.

반면 연구 방법, 개인정보보호, 동의서 기본 정보 및 연구 절차와 같이 연구별 특성에 따라 기술 내용이 달라질 수 있는 항목에서는 중재 이후에도 수정요청률 증가 또는 변동성이 관찰되었다. 이러한 결과는 연구 특성에 따라 행정검토 시 확인해야 하는 내용이 다양하며, 표준화된 연구자 안내 자료나 행정검토 기준 만으로는 모든 항목에서 동일한 수준의 효과를 기대하기 어려웠음을 보여준다.

또한 이 연구에서 중재방법 중 하나로 도입된 e-IRB 시스템의 구조화된 행정검토 입력 방식은 수정요청 기록 및 분류의 일관성 향상에 기여하였으나, 일부 항목에서는 수정요청률 증가에도 함께 영향 요인으로 작용하였을 가능성을 고려할 필요가 있다. 즉, 수정요청 분류 체계 도입으로 기존에는 하나의 수정요청으로 기록되거나 독립적으로 분류되지 않았던 내용이 항목별로 구분되어 기록됨에 따라, 실제 오류 발생의 증가와는 별개로 수정요청 건수가 증가된 것처럼 관찰되었을 가능성을 배제하기 어렵다.

ITS 분석 결과에서도 일부 수정요청 항목에서 중재 직후 수준 변화(level change)와 시간 경과에 따른 추세변화(slope change)가 상이하게 나타났다. 예를 들어, 연구진 교육 항목에

Table 6. Stratified segmented regression analysis of monthly revision request rates

A. Research type subgroup analysis

(1) IIT Subgroup

Variable	Constant (95% CI)	p-value	Preslope (95% CI)	p-value	Change in level (95% CI)	p-value	Change in slope (95% CI)	p-value
General information	76.48 (67.21–85.75)	<0.001	-0.67 (-3.04 to 1.71)	0.537	6.20 (-5.53 to 17.94)	0.258	-0.87 (-4.23 to 2.50)	0.568
Investigators	51.67 (30.89–72.45)	<0.001	-2.56 (-7.89 to 2.78)	0.301	6.02 (-20.31 to 32.34)	0.612	9.55 (2.00–17.09)	0.019
Training	50.09 (32.99–67.20)	<0.001	-2.62 (-7.01 to 1.77)	0.207	-21.40 (-43.06 to 0.26)	0.052	6.61 (0.40–12.82)	0.040
Curriculum vitae	27.55 (16.78–38.32)	<0.001	-2.72 (-5.49 to 0.05)	0.053	-5.73 (-19.37 to 7.92)	0.361	4.62 (0.71–8.53)	0.026
Delegation	34.19 (17.60–50.79)	0.001	-1.80 (-6.06 to 2.46)	0.358	3.67 (-17.35 to 24.69)	0.698	9.89 (3.87–15.92)	0.005
Research budget	38.69 (31.56–45.82)	<0.001	-1.99 (-3.82 to -0.16)	0.037	-3.40 (-12.44 to 5.63)	0.410	1.29 (-1.30 to 3.88)	0.285
Protocol	69.96 (57.99–81.93)	<0.001	-0.85 (-3.92 to 2.23)	0.543	9.59 (-5.56 to 24.75)	0.183	0.24 (-4.11 to 4.58)	0.903
Basic information	15.38 (7.55–23.21)	0.002	-1.77 (-3.78 to 0.25)	0.078	30.04 (20.12–39.96)	<0.001	0.56 (-2.28 to 3.41)	0.660
Inclusion & exclusion criteria	16.31 (5.35–27.28)	0.009	0.81 (-2.01 to 3.62)	0.528	0.87 (-13.01 to 14.76)	0.888	-0.40 (-4.38 to 3.58)	0.824
Research methods	0.00 (-8.10 to 8.10)	>0.999	0.00 (-2.08 to 2.08)	>0.999	23.58 (13.31 to 33.85)	0.001	2.72 (-0.22 to 5.66)	0.066
Methods-Data protection	19.14 (7.39 to 30.89)	0.006	-0.10 (-3.11 to 2.92)	0.943	1.20 (-13.68 to 16.07)	0.858	-0.55 (-4.82 to 3.71)	0.773
Methods-Specimen collection	11.40 (5.93 to 16.87)	0.001	-0.90 (-2.30 to 0.50)	0.178	-2.95 (-9.88 to 3.98)	0.356	1.94 (-0.05 to 3.92)	0.055
Methods-Data collection	28.89 (20.41 to 37.36)	<0.001	-1.78 (-3.95 to 0.40)	0.096	-13.54 (-24.27 to -2.80)	0.020	3.69 (0.61–6.76)	0.025
Adverse events and safety measures	-0.00 (-1.81 to 1.81)	>0.999	0.00 (-0.47 to 0.47)	>0.999	5.46 (3.16–7.76)	0.001	-0.59 (-1.25 to 0.07)	0.073
Typographical errors	48.67 (37.20–60.14)	<0.001	0.19 (-2.76 to 3.13)	0.888	-1.44 (-15.97 to 13.09)	0.825	-0.07 (-4.23 to 4.10)	0.971
Others	0.36 (-7.79–8.51)	0.921	0.14 (-1.95 to 2.23)	0.881	-2.69 (-13.01 to 7.62)	0.564	2.46 (-0.49 to 5.42)	0.091
Informed consent form	37.55 (25.97–49.14)	<0.001	-1.99 (-4.97 to 0.98)	0.161	7.17 (-7.50 to 21.84)	0.293	2.22 (-1.98 to 6.43)	0.258
Basic information	11.71 (3.25–20.17)	0.013	-1.65 (-3.82 to 0.52)	0.118	10.45 (-0.27 to 21.16)	0.055	1.76 (-1.31 to 4.83)	0.223
Research procedures	0.00 (-1.90–1.90)	>0.999	0.00 (-0.49 to 0.49)	>0.999	11.68 (9.28 to 14.08)	<0.001	0.45 (-0.24 to 1.14)	0.171
Personal data protection	25.49 (18.37–32.62)	<0.001	-1.85 (-3.68 to -0.02)	0.049	7.31 (-1.71 to 16.34)	0.099	1.50 (-1.09 to 4.09)	0.217
Specimen collection	13.23 (8.80–17.66)	<0.001	-1.90 (-3.04 to -0.76)	0.005	1.42 (-4.19 to 7.03)	0.576	2.48 (0.87–4.09)	0.007
Data collection	2.48 (-1.07–6.03)	0.146	0.41 (-0.51 to 1.32)	0.335	-4.24 (-8.74 to 0.26)	0.061	-0.02 (-1.31 to 1.27)	0.976
Research cost	7.54 (2.86–12.22)	0.006	-0.13 (-1.33 to 1.08)	0.816	-1.17 (-7.10 to 4.77)	0.662	-0.47 (-2.17 to 1.23)	0.545
Withdrawal	12.55 (6.24–18.87)	0.002	-0.65 (-2.27 to 0.97)	0.383	-5.88 (-13.88 to 2.12)	0.128	1.40 (-0.90 to 3.69)	0.198
Contact information	16.47 (8.55–24.38)	0.001	-0.97 (-3.00 to 1.06)	0.302	6.80 (-3.22 to 16.83)	0.156	0.42 (-2.46 to 3.29)	0.746
Signature form	15.35 (8.48–22.21)	0.001	-1.41 (-3.17 to 0.35)	0.103	0.80 (-7.90 to 9.49)	0.838	2.93 (0.44–5.43)	0.026
Protection of vulnerable subjects	6.85 (4.20 to 9.51)	<0.001	-0.65 (-1.33 to 0.03)	0.060	-3.08 (-6.44 to 0.29)	0.068	0.87 (-0.09 to 1.84)	0.071
Typographical errors	20.94 (13.64 to 28.24)	<0.001	-1.51 (-3.38 to 0.36)	0.100	5.56 (-3.69 to 14.80)	0.203	2.58 (-0.07 to 5.23)	0.055
Others	1.96 (-1.39 to 5.31)	0.214	-0.29 (-1.15 to 0.57)	0.461	-1.95 (-6.19 to 2.29)	0.320	1.64 (0.42 to 2.85)	0.015
Other required documents	70.19 (63.32–77.07)	<0.001	0.85 (-0.93 to 2.62)	0.298	7.88 (-1.13 to 16.90)	0.077	-2.49 (-4.85 to -0.13)	0.041
Informed consent exemption forms	21.53 (11.49–31.58)	0.001	0.10 (-2.48 to 2.68)	0.931	10.87 (-1.85 to 23.60)	0.084	-0.37 (-4.02 to 3.28)	0.822
Case report form	57.03 (47.83–66.22)	<0.001	-0.62 (-2.98 to 1.74)	0.563	-28.38 (-40.02 to -16.73)	<0.001	2.62 (-0.72 to 5.96)	0.108
Protection measures for vulnerable participants	26.26 (17.13–35.39)	<0.001	-1.52 (-3.86 to 0.83)	0.174	7.92 (-3.65 to 19.49)	0.153	-0.21 (-3.53 to 3.11)	0.888
Subject compensation policy	6.63 (1.46–11.79)	0.018	-0.50 (-1.83 to 0.82)	0.408	3.84 (-2.70 to 10.39)	0.213	-0.25 (-2.12 to 1.63)	0.770
Insurance policy	5.31 (-1.48 to 12.11)	0.109	-0.45 (-2.20 to 1.29)	0.567	1.10 (-7.51 to 9.70)	0.777	0.29 (-2.17 to 2.76)	0.790
Others	4.96 (-8.17 to 18.09)	0.409	1.28 (-2.09 to 4.65)	0.406	6.70 (-9.93 to 23.33)	0.380	2.87 (-1.90 to 7.64)	0.203

서는 중재 직후 수정요청률의 수준 감소(level change)가 관찰되었으나, 이후 시간 경과에 따라 증가하는 추세(slope change)를 보였다. 유사하게 연구유형별 층화 분석에서도 IIT의 경우 계획서의 자료 수집 항목에서 중재 직후 수정요청률이 감소하였다가 이후 다시 증가하는 양상이 관찰되었다. 이러한 결과는 중재 효과가 항목에 따라 서로 다르게 나타날 수 있으며, 결과를 단일한 방향으로 해석하기 어려움을 보여준다.

또한 이러한 수준 변화와 추세변화의 차이는 중재 효과가 시간에 따라 변화하였거나, 중재 이후 연구 환경 또는 행정검토 과정의 변화 등 다양한 요인의 영향을 함께 반영한 결과일 가능성을 고려할 필요가 있다. 이 연구에서는 이러한 요인을 직접 평가하지 않았으므로 특정 기전으로 해석하기에는 제한이 있다. 또

(2) SIT subgroup

Variable	Constant (95% CI)	p-value	Preslope (95% CI)	p-value	Change in level (95% CI)	p-value	Change in slope (95% CI)	p-value
General information	90.75 (75.69 to 105.81)	<0.001	-3.15 (-7.02 to 0.72)	0.097	12.99 (-6.09 to 32.07)	0.155	-0.09 (-5.55 to 5.38)	0.972
Investigators	42.25 (30.97 to 53.54)	<0.001	-3.43 (-6.33 to -0.54)	0.026	23.86 (9.57–38.15)	0.005	8.99 (4.90 to 13.09)	0.001
Training	38.75 (36.04 to 41.46)	<0.001	-2.86 (-3.56 to -2.16)	<0.001	-1.11 (-4.64 to 2.42)	0.483	3.79 (2.86 to 4.71)	<0.001
Curriculum vitae	23.95 (15.03 to 32.87)	<0.001	-3.01 (-5.30 to -0.72)	0.016	4.38 (-6.92 to 15.68)	0.398	3.03 (-0.21 to 6.26)	0.063
Delegation	15.93 (-0.13 to 31.99)	0.051	0.66 (-3.47 to 4.78)	0.723	8.56 (-11.78 to 28.91)	0.360	6.22 (0.39–12.05)	0.039
Research budget	53.54 (29.32 to 77.76)	0.001	-0.11 (-6.33 to 6.11)	0.968	-10.05 (-40.73 to 20.63)	0.472	1.55 (-7.25–10.34)	0.695
Protocol	29.98 (10.43 to 49.53)	0.008	0.42 (-4.60 to 5.44)	0.852	-11.11 (-35.87 to 13.65)	0.331	1.49 (-5.61 to 8.59)	0.641
Basic information	2.95 (-3.52 to 9.43)	0.324	-0.05 (-1.71 to 1.61)	0.948	1.99 (-6.21 to 10.20)	0.591	0.04 (-2.31 to 2.39)	0.968
Inclusion & exclusion criteria	7.65 (2.74–12.57)	0.007	0.08 (-1.18 to 1.34)	0.887	-2.59 (-8.81 to 3.64)	0.366	-0.30 (-2.09 to 1.48)	0.706
Research methods	0.00 (-7.26–7.26)	>0.999	-0.00 (-1.86 to 1.86)	>0.999	10.62 (1.42–19.82)	0.029	0.87 (-1.77 to 3.50)	0.471
Methods-Data protection	3.96 (-4.23–12.15)	0.297	-0.73 (-2.83 to 1.37)	0.446	7.97 (-2.40 to 18.34)	0.114	0.05 (-2.92 to 3.02)	0.971
Methods-Specimen collection	5.58 (0.72–10.44)	0.029	-0.82 (-2.07 to 0.42)	0.167	-0.50 (-6.66 to 5.65)	0.855	1.48 (-0.28 to 3.25)	0.089
Methods-Data collection	0.49 (-18.28–19.25)	0.954	3.11 (-1.71 to 7.93)	0.175	-17.80 (-41.57 to 5.97)	0.122	-2.95 (-9.76 to 3.87)	0.348
Adverse events and safety measures	-0.00 (-3.61–3.61)	>0.999	0.00 (-0.93 to 0.93)	>0.999	1.29 (-3.28 to 5.85)	0.534	0.38 (-0.93 to 1.69)	0.522
Typographical errors	10.46 (-5.54–26.46)	0.170	2.20 (-1.91 to 6.31)	0.252	-19.11 (-39.37 to 1.16)	0.061	-0.81 (-6.62 to 5.00)	0.756
Others	5.13 (-1.12–11.37)	0.095	-0.60 (-2.21 to 1.00)	0.411	-0.79 (-8.70 to 7.12)	0.824	1.17 (-1.10 to 3.44)	0.269
Informed consent form	87.56 (73.37–101.75)	<0.001	-3.35 (-6.99 to 0.30)	0.067	18.80 (0.82 to 36.78)	0.042	2.37 (-2.79 to 7.52)	0.320
Basic information	10.11 (0.65–19.56)	0.039	-0.44 (-2.87 to 1.99)	0.687	10.87 (-1.11 to 22.84)	0.070	-0.05 (-3.48 to 3.39)	0.976
Research procedures	0.00 (-10.33–10.33)	>0.999	-0.00 (-2.65 to 2.65)	>0.999	28.77 (15.69–41.85)	0.001	-0.34 (-4.09 to 3.41)	0.840
Personal data protection	56.59 (49.09–64.09)	<0.001	-3.79 (-5.71 to -1.86)	0.002	39.91 (30.41 to 49.41)	<0.001	-1.71 (-4.43 to 1.01)	0.186
Specimen collection	20.36 (0.81–39.91)	0.043	1.14 (-3.88 to 6.16)	0.615	-12.23 (-36.99 to 12.54)	0.288	0.56 (-6.54 to 7.66)	0.859
Data collection	8.92 (-8.13–25.97)	0.262	0.37 (-4.01 to 4.74)	0.852	0.35 (-21.25 to 21.94)	0.971	-1.50 (-7.69 to 4.70)	0.592
Research cost	9.47 (-3.17–22.11)	0.122	1.36 (-1.89 to 4.60)	0.363	2.44 (-13.57 to 18.45)	0.735	-4.54 (-9.13 to 0.05)	0.052
Withdrawal	43.75 (27.26–60.23)	<0.001	-4.31 (-8.54 to -0.08)	0.047	3.30 (-17.58 to 24.19)	0.725	2.79 (-3.19 to 8.78)	0.313
Contact information	49.74 (30.69–68.79)	<0.001	-3.95 (-8.84 to 0.94)	0.099	14.35 (-9.77 to 38.48)	0.207	2.63 (-4.29 to 9.54)	0.407
Signature form	44.53 (26.12–62.93)	0.001	0.34 (-4.39 to 5.07)	0.872	-29.28 (-52.59 to -5.97)	0.020	5.10 (-1.59 to 11.78)	0.117
Protection of vulnerable subjects	12.63 (-1.44–26.71)	0.072	1.93 (-1.69 to 5.54)	0.253	-18.66 (-36.49 to -0.84)	0.042	-2.71 (-7.82 to 2.40)	0.256
Typographical errors	6.87 (-11.97–25.71)	0.425	2.87 (-1.97 to 7.71)	0.208	-3.23 (-27.09 to 20.64)	0.763	1.83 (-5.01 to 8.67)	0.555
Others	0.92 (-0.93–2.76)	0.278	-0.16 (-0.64 to 0.31)	0.441	-0.59 (-2.98 to 1.80)	0.577	1.98 (1.36–2.61)	<0.001
Other required documents	64.71 (40.57–88.85)	<0.001	-1.03 (-7.22 to 5.17)	0.713	-1.72 (-32.30 to 28.86)	0.900	6.14 (-2.63 to 14.91)	0.145
Informed consent exemption forms	7.89 (0.15–15.62)	0.047	-1.05 (-3.04 to 0.94)	0.258	0.13 (-9.67 to 9.93)	0.976	1.30 (-1.51 to 4.11)	0.316
Case report form	23.83 (14.04–33.63)	0.001	-3.36 (-5.87 to -0.84)	0.015	-1.85 (-14.26 to 10.56)	0.740	4.05 (0.49–7.60)	0.031
Protection measures for vulnerable participants	44.73 (22.30–67.17)	0.002	0.49 (-5.28 to 6.25)	0.851	-15.65 (-44.07 to 12.77)	0.240	2.17 (-5.98 to 10.32)	0.556
Subject compensation policy	11.16 (3.35–18.97)	0.011	0.23 (-1.78 to 2.23)	0.802	-6.48 (-16.37 to 3.41)	0.169	-0.17 (-3.00 to 2.67)	0.894
Insurance policy	9.74 (-0.35 to 19.83)	0.057	0.20 (-2.39 to 2.79)	0.861	-6.37 (-19.15 to 6.41)	0.284	0.46 (-3.20 to 4.13)	0.778
Others	14.45 (-6.33 to 35.23)	0.148	-1.32 (-6.66 to 4.01)	0.583	0.58 (-25.75 to 26.90)	0.961	12.16 (4.61–19.71)	0.006

한 이 연구는 ITS 분석의 중재 후 관찰기간이 비교적 짧아 중재 효과의 장기적인 변화 양상을 충분히 평가하지 못했을 가능성이 있다. 따라서 이 연구 결과는 중재 직후의 수준 변화와 이후 시간 경과에 따른 추세 변화를 함께 고려하여 해석할 필요가 있으며, 향후 보다 장기간의 추적 연구를 통해 이러한 변화 양상의 지속성과 원인을 추가적으로 확인할 필요가 있다.[16,17]

또한 연구유형별 분석에서 IIT와 SIT 간 상이한 수정요청 패턴 변화가 관찰된 점도 중요한 결과이다. IIT에서는 연구진 교육, 연구비, 자료수집, 동의철회, 취약한 대상자 보호 및 증례기록서 등 비교적 확인 기준이 명확하고 표준화가 가능한 항목을 중심으로 수정요청률 감소가 관찰되었다. 반면 IIT와 SIT 모두에서 동의서의 기본정보 및 연구절차 항목은 수정요청률이 증가하였다. 이러한 결과는 중재 효과가 모든 행정검토 항목에서 동일하게 나타난 것이 아니라, 행정검토 항목의 특성에 따라 서

B. Review type subgroup analysis

(1) Expedited review

Variable	Constant (95% CI)	p-value	Preslope (95% CI)	p-value	Change in level (95% CI)	p-value	Change in slope (95% CI)	p-value
General information	76.90 (65.05 to 88.75)	<0.001	-1.40 (-4.44 to 1.64)	0.320	6.92 (-8.10 to 21.94)	0.319	0.32 (-3.98 to 4.63)	0.867
Investigators	47.93 (31.33 to 64.53)	<0.001	-2.60 (-6.86 to 1.66)	0.197	8.23 (-12.80 to 29.25)	0.393	9.50 (3.47–15.53)	0.007
Training	44.43 (29.15 to 59.70)	<0.001	-2.25 (-6.17 to 1.68)	0.223	-13.79 (-33.13 to 5.56)	0.139	5.20 (-0.34 to 10.75)	0.063
Curriculum vitae	27.73 (18.22 to 37.24)	<0.001	-3.09 (-5.53 to -0.64)	0.019	-1.67 (-13.72 to 10.38)	0.757	4.69 (1.24–8.15)	0.014
Delegation	30.87 (16.34 to 45.39)	0.001	-1.66 (-5.39 to 2.07)	0.336	1.90 (-16.49 to 20.30)	0.817	9.80 (4.52 to 15.07)	0.003
Research budget	29.83 (18.69 to 40.98)	<0.001	-1.16 (-4.02 to 1.70)	0.378	-6.55 (-20.66 to 7.56)	0.316	1.07 (-2.97 to 5.12)	0.557
Protocol	64.94 (55.92 to 73.96)	<0.001	-0.23 (-2.54 to 2.09)	0.828	10.65 (-0.78 to 22.07)	0.064	-1.13 (-4.41 to 2.14)	0.449
Basic information	12.70 (4.53 to 20.87)	0.007	-1.16 (-3.25 to 0.94)	0.239	28.90 (18.55–39.24)	<0.001	-0.43 (-3.40 to 2.53)	0.744
Inclusion & exclusion criteria	18.77 (8.71 to 28.84)	0.003	-0.20 (-2.78 to 2.39)	0.865	9.73 (-3.02 to 22.48)	0.116	-0.74 (-4.39 to 2.92)	0.654
Research methods	0.58 (-4.05 to 5.20)	0.777	-0.22 (-1.42 to 0.98)	0.679	23.29 (17.22–29.37)	<0.001	2.24 (0.65 to 3.83)	0.013
Methods-Data protection	19.45 (8.31 to 30.58)	0.004	-0.18 (-3.04 to 2.68)	0.888	2.50 (-11.60 to 16.60)	0.693	-0.96 (-5.01 to 3.08)	0.598
Methods-Specimen collection	11.02 (5.58 to 16.46)	0.002	-0.72 (-2.12 to 0.68)	0.268	-5.41 (-12.29 to 1.48)	0.108	2.12 (0.14 to 4.09)	0.039
Methods-Data collection	25.89 (15.80 to 35.98)	<0.001	-0.93 (-3.52 to 1.66)	0.431	-14.48 (-27.26 to -1.71)	0.031	2.71 (-0.95 to 6.37)	0.126
Adverse events and safety measures	0.00 (-0.73 to 0.73)	>0.999	-0.00 (-0.19 to 0.19)	>0.999	3.80 (2.88–4.72)	<0.001	-0.63 (-0.89 to -0.36)	0.001
Typographical errors	41.89 (30.93–52.85)	<0.001	1.14 (-1.68 to 3.95)	0.379	-2.70 (-16.58 to 11.19)	0.666	-1.06 (-5.04 to 2.92)	0.556
Others	-0.21 (-6.60–6.18)	0.941	0.27 (-1.38 to 1.91)	0.719	-2.98 (-11.08 to 5.11)	0.421	2.08 (-0.24 to 4.40)	0.073
Informed consent form	33.82 (19.79–47.85)	0.001	-2.19 (-5.79 to 1.41)	0.198	0.85 (-16.92 to 18.62)	0.915	3.66 (-1.44 to 8.75)	0.136
Basic information	9.29 (-0.38–18.96)	0.058	-1.65 (-4.13 to 0.83)	0.164	7.98 (-4.27 to 20.23)	0.172	2.15 (-1.36 to 5.66)	0.195
Research procedures	0.00 (-3.10–3.10)	>0.999	-0.00 (-0.80 to 0.80)	>0.999	6.93 (2.99–10.86)	0.004	0.51 (-0.62 to 1.64)	0.326
Personal data protection	17.58 (10.45–24.71)	<0.001	-1.12 (-2.95 to 0.71)	0.195	4.18 (-4.85 to 13.22)	0.317	1.31 (-1.28 to 3.90)	0.278
Specimen collection	5.85 (0.16–11.54)	0.045	-0.38 (-1.84 to 1.08)	0.568	-2.70 (-9.91 to 4.51)	0.413	1.19 (-0.88 to 3.26)	0.221
Data collection	2.63 (-2.64–7.90)	0.282	0.20 (-1.15 to 1.55)	0.742	-2.74 (-9.42 to 3.94)	0.372	0.13 (-1.79 to 2.04)	0.883
Research cost	4.74 (0.24–9.24)	0.041	-0.03 (-1.18 to 1.13)	0.960	-0.62 (-6.32 to 5.08)	0.809	-0.60 (-2.24 to 1.03)	0.420
Withdrawal	16.27 (10.16–22.37)	<0.001	-1.56 (-3.12 to 0.01)	0.051	-3.45 (-11.18 to 4.28)	0.334	1.52 (-0.70 to 3.73)	0.153
Contact information	17.11 (7.87–26.35)	0.003	-1.59 (-3.97 to 0.78)	0.160	3.80 (-7.91 to 15.50)	0.476	1.41 (-1.94 to 4.77)	0.360
Signature form	11.59 (3.66–19.52)	0.010	-0.66 (-2.70 to 1.38)	0.476	1.15 (-8.89 to 11.20)	0.798	1.04 (-1.84 to 3.92)	0.429
Protection of vulnerable subjects	2.34 (0.17–4.51)	0.037	0.36 (-0.20 to 0.92)	0.174	-3.60 (-6.34 to -0.86)	0.016	-0.37 (-1.16 to 0.41)	0.304
Typographical errors	11.42 (3.00–19.84)	0.014	-0.05 (-2.21 to 2.11)	0.960	-2.62 (-13.29 to 8.04)	0.586	1.75 (-1.31 to 4.81)	0.223
Others	2.54 (-0.44–5.52)	0.085	-0.35 (-1.12 to 0.41)	0.317	-2.02 (-5.80 to 1.76)	0.252	1.39 (0.31–2.48)	0.018
Other required documents	69.80 (54.03–85.57)	<0.001	0.20 (-3.85 to 4.25)	0.912	9.19 (-10.79 to 29.17)	0.320	-1.80 (-7.53 to 3.93)	0.489
Informed consent exemption forms	27.43 (15.45–39.40)	0.001	-0.72 (-3.79 to 2.36)	0.605	16.18 (1.01–31.35)	0.039	-0.18 (-4.53 to 4.17)	0.925
Case report form	53.48 (42.59–64.37)	<0.001	-0.74 (-3.53 to 2.06)	0.560	-22.19 (-35.99 to -8.39)	0.006	2.14 (-1.82 to 6.09)	0.248
Protection measures for vulnerable participants	26.03 (17.32–34.74)	<0.001	-2.29 (-4.53 to -0.05)	0.046	5.13 (-5.90 to 16.16)	0.315	1.16 (-2.01 to 4.32)	0.423
Subject compensation policy	0.53 (-2.43 to 3.48)	0.692	0.27 (-0.49 to 1.03)	0.438	-1.13 (-4.87 to 2.61)	0.505	-0.29 (-1.37 to 0.78)	0.545
Insurance policy	0.35 (-0.98 to 1.67)	0.563	-0.04 (-0.38 to 0.30)	0.808	0.99 (-0.69 to 2.67)	0.211	-0.11 (-0.60 to 0.37)	0.599
Others	5.09 (-6.81 to 16.98)	0.353	0.74 (-2.32 to 3.79)	0.593	13.64 (-1.42 to 28.71)	0.070	2.03 (-2.29 to 6.35)	0.310

로 다른 양상을 보였음을 시사한다. 즉, 연구자 안내 자료와 행정검토 표준화는 작성 기준이 비교적 명확한 항목에서는 수정요청 감소와 관련된 변화를 보인 반면, 연구별 내용의 차이가 큰 연구 절차 및 동의서 기본정보와 같은 항목에서는 동일한 수준의 변화가 나타나지 않았다. 이는 IRB 심사 과정에서 지적되는 문제의 유형이 연구 유형에 따라 다르게 나타날 수 있음을 보고한 Park 등[18]의 연구 결과와도 유사한 경향을 보인다. 이와 함께 IIT와 SIT는 연구계획서 및 동의서 작성 주체와 문서 준비 과정에도 차이가 있다는 점을 고려할 필요가 있다. 따라서 이 연구에서 관찰된 연구유형 간 수정요청률 변화의 차이는 연구 수행 주체 및 운영 구조, 문서 작성 책임 등의 차이에 따른 영향으로 해석될 수 있으며, IRB 행정 효율화 전략 수립 시 연구 유형별 특

(2) Full board review

Variable	Constant (95% CI)	p-value	Preslope (95% CI)	p-value	Change in level (95% CI)	p-value	Change in slope (95% CI)	p-value
General information	85.70 (67.86 to 103.54)	<0.001	-0.37 (-4.95 to 4.21)	0.856	2.83 (-19.76 to 25.42)	0.780	-2.60 (-9.08 to 3.88)	0.382
Investigators	43.32 (24.11 to 62.53)	0.001	-0.46 (-5.40 to 4.47)	0.834	7.08 (-17.26 to 31.41)	0.521	6.46 (-0.52 to 13.43)	0.065
Training	42.72 (29.12 to 56.32)	<0.001	-0.49 (-3.98 to 3.00)	0.754	-26.29 (-43.52 to -9.06)	0.008	3.41 (-1.53 to 8.35)	0.150
Curriculum vitae	23.56 (9.39 to 37.73)	0.005	-2.05 (-5.68 to 1.59)	0.231	-4.51 (-22.46 to 13.44)	0.578	2.83 (-2.31 to 7.98)	0.240
Delegation	20.57 (4.88 to 36.25)	0.016	1.86 (-2.17 to 5.88)	0.319	2.76 (-17.11 to 22.62)	0.757	5.14 (-0.55 to 10.84)	0.071
Research budget	59.65 (43.15 to 76.15)	<0.001	0.66 (-3.57 to 4.90)	0.728	-18.57 (-39.47 to 2.33)	0.075	0.82 (-5.17 to 6.81)	0.761
Protocol	45.78 (35.45 to 56.11)	<0.001	-1.08 (-3.73 to 1.57)	0.375	-2.11 (-15.19 to 10.98)	0.720	2.58 (-1.17 to 6.33)	0.152
Basic information	8.81 (2.40 to 15.21)	0.013	-1.27 (-2.91 to 0.38)	0.113	12.93 (4.82–21.04)	0.006	0.94 (-1.39 to 3.26)	0.380
Inclusion & exclusion criteria	2.21 (-4.41 to 8.82)	0.464	3.30 (1.60 to 5.00)	0.002	-19.07 (-27.45–-10.69)	0.001	-1.75 (-4.15 to 0.65)	0.131
Research methods	-0.00 (-6.44 to 6.44)	>0.999	0.00 (-1.65 to 1.65)	>0.999	17.56 (9.41–25.71)	0.001	1.77 (-0.57 to 4.11)	0.119
Methods-Data protection	7.28 (-0.45 to 15.01)	0.062	-1.04 (-3.02 to 0.95)	0.263	8.62 (-1.17–18.41)	0.077	0.84 (-1.97 to 3.65)	0.510
Methods-Specimen collection	7.98 (3.01 to 12.95)	0.006	-1.52 (-2.80 to -0.25)	0.025	4.74 (-1.55–11.04)	0.120	1.72 (-0.09 to 3.52)	0.060
Methods-Data collection	13.93 (4.36 to 23.49)	0.010	-0.63 (-3.09 to 1.82)	0.570	-8.86 (-20.98–3.25)	0.130	1.11 (-2.37 to 4.58)	0.484
Adverse events and safety measures	0.00 (-5.40 to 5.40)	>0.999	-0.00 (-1.39 to 1.39)	>0.999	4.21 (-2.62–11.05)	0.193	0.45 (-1.51 to 2.41)	0.612
Typographical errors	26.49 (15.06–37.91)	0.001	0.88 (-2.05 to 3.81)	0.509	-11.41 (-25.88–3.06)	0.107	-0.48 (-4.63 to 3.67)	0.795
Others	4.97 (-1.55–11.49)	0.117	-0.67 (-2.35 to 1.00)	0.382	-0.53 (-8.79–7.73)	0.886	2.09 (-0.28 to 4.46)	0.076
Informed consent form	79.54 (64.38–94.70)	<0.001	0.06 (-3.83 to 3.95)	0.973	4.25 (-14.94–23.45)	0.623	-0.35 (-5.86 to 5.15)	0.887
Basic information	11.55 (-1.37 to 24.47)	0.073	0.77 (-2.55 to 4.08)	0.609	6.37 (-10.00–22.73)	0.396	-1.07 (-5.77 to 3.62)	0.612
Research procedures	0.00 (-13.23 to 13.23)	>0.999	0.00 (-3.40 to 3.40)	>0.999	28.96 (12.20–45.72)	0.004	0.91 (-3.89 to 5.72)	0.673
Personal data protection	59.56 (42.14 to 76.98)	<0.001	-2.62 (-7.09 to 1.86)	0.214	23.33 (1.26–45.40)	0.041	-1.02 (-7.34 to 5.31)	0.720
Specimen collection	30.46 (16.35 to 44.57)	0.001	-2.05 (-5.67 to 1.58)	0.229	-4.59 (-22.46 to 13.29)	0.570	3.93 (-1.19 to 9.06)	0.115
Data collection	6.39 (-3.04 to 15.81)	0.157	1.05 (-1.37 to 3.47)	0.346	-5.46 (-17.40 to 6.48)	0.322	-1.42 (-4.85 to 2.00)	0.366
Research cost	11.87 (3.14–20.61)	0.014	1.96 (-0.28 to 4.20)	0.079	-5.20 (-16.26 to 5.86)	0.310	-4.17 (-7.35 to -1.00)	0.016
Withdrawal	30.24 (13.83–46.65)	0.003	-1.24 (-5.45 to 2.97)	0.517	-7.88 (-28.67 to 12.91)	0.408	1.83 (-4.13 to 7.80)	0.498
Contact information	44.66 (26.33–62.99)	0.001	-2.47 (-7.18 to 2.23)	0.260	10.19 (-13.04 to 33.41)	0.341	2.23 (-4.43 to 8.89)	0.462
Signature form	45.64 (27.41–63.87)	<0.001	-1.01 (-5.69 to 3.67)	0.632	-29.13 (-52.22 to -6.04)	0.020	8.39 (1.77–15.01)	0.019
Protection of vulnerable subjects	22.30 (14.26–30.34)	<0.001	-1.43 (-3.49 to 0.64)	0.149	-10.88 (-21.07 to -0.69)	0.039	1.21 (-1.71 to 4.13)	0.368
Typographical errors	21.82 (8.45–35.19)	0.006	0.75 (-2.68 to 4.19)	0.627	3.50 (-13.43 to 20.44)	0.646	3.62 (-1.24 to 8.48)	0.124
Others	-0.00 (-8.30 to 8.30)	>0.999	0.00 (-2.13 to 2.13)	>0.999	-2.45 (-12.97 to 8.06)	0.605	2.76 (-0.25 to 5.78)	0.068
Other required documents	64.28 (50.18–78.38)	<0.001	2.15 (-1.47 to 5.77)	0.208	-12.46 (-30.32 to 5.40)	0.146	2.20 (-2.92 to 7.32)	0.351
Informed consent exemption forms	3.76 (-0.61 to 8.13)	0.082	-0.77 (-1.90 to 0.35)	0.150	4.17 (-1.36 to 9.69)	0.121	0.62 (-0.96 to 2.21)	0.391
Case report form	27.32 (10.05–44.59)	0.007	0.64 (-3.80 to 5.07)	0.749	-24.18 (-46.05 to -2.30)	0.034	0.36 (-5.91 to 6.63)	0.897
Protection measures for vulnerable participants	40.07 (20.87–59.27)	0.001	2.83 (-2.10 to 7.76)	0.222	-19.18 (-43.50 to 5.15)	0.107	-0.74 (-7.71 to 6.24)	0.814
Subject compensation policy	16.05 (6.88–25.23)	0.004	0.45 (-1.90 to 2.81)	0.670	-3.16 (-14.77 to 8.46)	0.549	-1.39 (-4.72 to 1.94)	0.364
Insurance policy	13.03 (-0.26 to 26.32)	0.054	0.90 (-2.52 to 4.31)	0.561	-10.98 (-27.82 to 5.85)	0.171	-0.10 (-4.93 to 4.73)	0.963
Others	10.35 (-15.18 to 35.88)	0.377	1.62 (-4.93 to 8.18)	0.584	-18.32 (-50.66 to 14.02)	0.228	10.68 (1.41–19.95)	0.029

IIT, investigator-initiated trial; SIT, sponsor-initiated trial; CI, confidence interval.

성을 고려한 접근이 필요함을 시사한다.

이 연구는 단일 의료 시스템에 속한 9개 기관 자료를 바탕으로 수행되어 결과의 일반화에 제한이 있을 수 있다. 또한, 후향적 연구의 특성상 연구유형, 연구분야 및 개별 연구의 복잡성 등에 따른 교란요인을 완전히 통제하기 어려웠으며, 행정검토 수정요청률 변화가 해당 문서를 필수로 요구하는 과제의 비율 변화에 의한 영향인지를 충분히 구분하여 해석하지 못한 한계가 있다. 아울러 행정검토 수정요청률은 연구자의 연구 경험, 연구의 특성, 행정검토 담당자의 검토 방식 등 다양한 요인의 영향을 받을 수 있는 지표로, 제출자료의 품질이나 완성도를 직접 측정한 지표는 아니므로 이 연구 결과는 행정검토 수정요청 패턴의 변화 중심으로 해석할 필요가 있다.

또한 이 연구는 연구자 안내자료 제공, 행정검토 표준화 및 e-IRB 시스템 개선을 포함한 복합적 중재를 적용한 후 그 효과를 평가하였다는 점에서 개별 중재 요소별 효과는 분리하여 해석하기 어려운 점이 있다. 특히 e-IRB 시스템 내 행정검토 수정요청의 구조화된 입력 방식 도입은 수정요청의 기록 및 분류의 일관성을 높였을 가능성이 있으며, 일부 항목에서 관찰된 수정요청률 변화는 실제 오류 발생 양상뿐 아니라 수정요청의 기록 및 분류 체계가 보다 체계화된 영향이 함께 반영되었을 가능성을 고려하여 해석할 필요가 있다. 마지막으로 ITS 분석에 사용된 관찰 기간이 비교적 짧아 장기적인 추세 변화 및 중재 효과의 안정성을 충분히 평가하지 못했을 가능성이 있으며, 향후 장기간 추적연구를 통해 이를 확인할 필요가 있다.

이러한 제한점에도 불구하고 기존 연구들이 주로 IRB 심사 과정의 효율성 및 심사 지연 문제 중심으로 이뤄졌으며,[19] 심사 이전 단계에서 수행되는 행정검토(pre-review)의 수정요청 내용에 대해 정량적으로 분석한 연구는 제한적인 실정이다. 반면, 이 연구는 표준화된 행정검토 중재 적용 이후 수정요청 패턴의 변화를 분석하고, e-IRB 기반 분류 체계 도입이 수정요청 기록 및 오류 탐지 양상에 영향을 미칠 수 있음을 보여주었다는 점에서 의의가 있다.

결론

종합적으로 이 연구에서 적용한 다빈도 오류 기반의 행정검토 표준화 전략과 전산시스템 개선, 연구자 안내자료 제공은 일부 행정검토 항목에서 수정요청 패턴의 변화를 가져온 것으로 나타났다. 특히 표준화가 가능한 일부 항목에서는 수정요청률 감소가 관찰된 반면, 일부 항목에서는 수정요청률 증가 또는 제한적인 변화가 확인되었다. 이러한 결과는 중재 효과가 항목의 특성과 연구 유형에 따라 다르게 나타날 수 있으며, 수정요청률 변화에는 실제 오류 발생 양상뿐 아니라 오류 탐지 및 기록 체계의 변화가 함께 반영될 수 있음을 시사한다.

따라서 향후 IRB 행정업무 개선 전략 수립 시 연구유형 및 행정검토 항목의 특성을 반영한 맞춤형 접근이 필요하며, 연구자 제공 자료, 행정검토 기준 및 e-IRB 시스템 등 중재 요소 역시 항목별 특성을 고려하여 지속적으로 보완 및 고도화할 필요가 있다. 또한 장기 추적 연구를 통해 중재 효과의 지속성과 수정요청 패턴 변화의 장기적 추세를 평가할 필요가 있다.

이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해상충이 없음을 명시합니다.

감사의 글 및 알림(ACKNOWLEDGMENTS)

이 연구는 대한기관윤리심의기구협의회 재원으로 2024 KAIRB 학술연구과제지원사업의 지원을 받아 수행된 결과임(과제명: IRB 행정검토 내용 분석을 통한 IRB 심사의 질 향상 방안 제언. 과제번호: KAIRB-과2024-04).

이 연구의 통계분석은 가톨릭 임상연구지원센터 의학통계지원실에서 도움주셨습니다.

ORCID

Sun Choi, https://orcid.org/0000-0003-2360-0108
Sunhye Shin, https://orcid.org/0009-0003-5249-468X
Eyn Young Kwon, https://orcid.org/0009-0001-2560-1721
Hyegyeong Park, https://orcid.org/0009-0007-6678-912X
Dongwon Yang, https://orcid.org/0000-0002-4733-7298
Hyeon Woo Yim, https://orcid.org/0000-0002-3646-8161

REFERENCES

1. Nesom GL, Petrof I, Moore TM. Operational characteristics of institutional review boards (IRBs) in the United States. AJOB Empir Bioeth 2019;10:276-86. doi: 10.1080/23294515.2019.1670276.
2. Serpico K. Defining institutional review board application quality: critical research gaps and future opportunities. Res Ethics 2024;20:19-35. doi: 10.1177/17470161231187099.
3. Liberale AP, Kovach JV. Reducing the time for IRB reviews: a case study. J Res Adm 2017;48:37-50.
4. Hall DE, Hanusa BH, Stone RA, Ling BS, Arnold RM. Time required for institutional review board review at one Veterans Affairs medical center. JAMA Surg 2015;150:103-9. doi: 10.1001/jamasurg.2014.956.
5. The University Utah. Institutional Review Board. SOP 302. Administrative review and distribution of materials [Internet]. Salt Lake City (UT): The University Utah; 2026 [2026 Jun 1]. Available from: https://irb.utah.edu/guidelines/irb-standard-operating-procedures/entry/vy1wm/.
6. University of Nebraska-Lincoln. Review, approval and post-approval requirements [Internet]. Lincoln (NE): University of Nebraska-Lincoln; c1869-2024 [2026 Jun 1]. Available from: https://research.unl.edu/researchcompliance/review-approval-and-post-approval-requirements/.
7. PRIM&R Certified IRB Professional (CIP) Program [Internet]. Boston (MA): Public Responsibility in Medicine and Research; 2026 [cited 2026 May 22]. Available from: https://primr.org/certification/certified-irb-professional-cip/.
8. Korean Association of Institutional Review Boards (KAIRB) [Internet]. Seoul (Korea): KAIRB: 2026 [cited 2006 April 10]. Available from: https://www.kairb.org/main_popup/pop_260305.html.
9. Chung E, Kim MH, Baik S. Policy suggestions for institutional bioethics

committees: based on the U.S. Single IRB mandate in the revised common rule. Korean J Med Ethics 2021;24:221-44. doi: 10.35301/ksme.2021.24.2.221.
10. Shin HY. Current status of single IRB in Korea and suggestions for its introduction. Bio Ethics Policy 2025;9:23-41.
11. Rosenfeld SJ. Institutional review board assessment-balancing efficiency and quality. Ochsner J 2020;20:50-5. doi: 10.31486/toj.19.0075.
12. Grady C. Institutional review boards: purpose and challenges. Chest 2015;148:1148-55. doi: 10.1378/chest.15-0706.
13. Getz KA, Campo RA. New benchmarks characterizing growth in protocol design complexity. Ther Innov Regul Sci 2018;52:22-8. doi: 10.1177/2168479017713039.
14. Hróbjartsson A, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, Collins GS, et al. SPIRIT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ 2025;389:e081660. doi: 10.1136/bmj-2024-081660.
15. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, Collins GS, et al. SPIRIT 2025 Statement: updated guideline for protocols of randomized trials. JAMA 2025;334:435-43. doi: 10.1001/jama.2025.4486.
16. Bernal JL, Cummins S, Gasparrini A. Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial. Int J Epidemiol 2017;46:348-55. doi: 10.1093/ije/dyw098.
17. Turner SL, Karahalios A, Forbes AB, Taljaard M, Grimshaw JM, Cheng AC, et al. Design characteristics and statistical methods used in interrupted time series studies evaluating public health interventions: a review. J Clin Epidemiol 2020;122:1-11. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.02.006.
18. Park J, Hong J, Hahn S, Kim O. Scientific and ethical issues with an institutional review board (IRB)'s clinical research protocols in the IRB review in a teaching hospital in South Korea*. Korean J Med Ethics 2016;19:518-30. doi: 10.35301/ksme.2016.19.4.518.
19. Rodriguez E, Pahlevan-Lbrekic C, Larson EL. Facilitating timely institutional review board review: common issues and recommendations. J Empir Res Hum Res Ethics 2021;16:255-62. doi: 10.1177/15562646211009680.