

## 임상시험심사위원회 및 임상시험 운영 규정

제정 : 2009. 1. 1

### 제 1조 (명칭 및 설치)

- ① 본 위원회는 임상시험 심사위원회(Institutional Review Board for Human Research; 이하 '위원회')라 칭하며, 상지대학교 부속한방병원(이하 "한방병원"이라 한다) 내에 둔다.
- ② 위원회는 의약품 및 기타 관련 임상시험을 담당하는 의약품 임상시험 심사위원회와 의료기기 관련 임상시험을 담당하는 의료기기 임상시험 심사위원회로 나뉜다.
- ③ 위원회의 행정업무를 보조할 IRB 사무국과 임상시험을 보조할 임상시험 사무국을 한방병원내에 둔다.

### 제 2조 (목적)

한방병원에서 사람을 대상으로 하는 임상시험을 시행하고자 할 때 헬싱키 선언의 권장사항에 따라 임상시험의 계획, 시행, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고, 피험자의 권익보호 및 비밀보장이 이루어지고 윤리적 과학적 타당성을 확보하여 임상시험을 원활히 수행하기 위함을 목적으로 한다.

### 제 3조 (권한)

의약품 임상시험 및 의료기기임상시험 위원회는 상지대학교부속한방병원장 직속 상설 위원회로 독립적으로 운영되어야 한다.

### 제 4조 (적용범위)

임상시험(외부로부터 연구비를 지원받지 않는 경우 포함)을 병원에서 수행하고자 하는 경우 임상시험의 계획과 결과에 대하여 임상시험심사위원회의 심사를 받아야하며, 임상시험심사위원회의 설치 및 운영에 관하여 법령 또는 상위 규정에 특별히 정한 경우를 제외하고는 이규정과 상지대학교 부속한방병원 의료기기 임상시험 표준 운영 지침서에 정하는 바에 의한다.

### 제 5조 (윤리원칙)

위원회는 헬싱키선언에 명시된 모든 종류의 피험자 임상시험과 관련된 윤리원

칙을 준수한다. 피험자 동의, 위험-이익 분석 및 피험자 선택 등 모든 임상시험 활동을 심사하는 데에 헬싱키선언의 윤리지침을 고려한다.

임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국제적 지침과 국내의 지침 및 규정에 따라 수행되어야 한다.

## 제 6조 (구성 및 임기)

1. 임상시험 심사위원회의 구성은 다음 각 각호와 같다.

① 심사위원회는 임상시험의 윤리적 과학적 의학적 측면을 검토 평가 할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 의학 치의학 한의학 약학 또는 간호학을 전공하지 않은 자로서 변호사 또는 종교인 같은 1인 이상과 해당 시험 기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 포함해야한다.

② 위원회의 위원장은 위원중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 관련이 있는 자는 해당 임상시험과 관련한 결정과정에 참여하게 하거나 의견을 제시하게 하여서는 아니 된다.

③ 위원회는 원활한 심의를 위해 심사위원회의 위원이 아니면서 해당분야의 전문성을 가진 자에게서 조언을 구할 수 있다.

④ 위원회는 효율적이고 전문적인 심사업무를 위해서 소위원회를 둘 수 있다.

2. 의료기기 위원회의 구성은 다음 각 각호와 같다.

①병원장은 임상시험의 윤리적, 과학적, 의학적 면을 검토·평가할 수 있도록 자격을 갖춘 5인 이상으로 심사위원회를 구성하여야 한다. 다만, 의학·치의학·한의학·약학·간호학, 의공학을 전공하지 않은 자로서 변호사나 종교인(교역자) 등 1인 이상과 해당 임상시험기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 심사위원회에 중에서 포함해야 한다.

②위원회의 위원장은 위원중에서 호선하며, 시험자 및 의뢰자와 관련이 있는 자는 해당 임상시험과 관련한 결정과정에 참여하게 하거나 의견을 제시하게 하여서는 아니 된다.

③ 위원회는 원활한 심의를 위해 심사위원회의 위원이 아니면서 해당분야의 전문성을 가진 자에게서 조언을 구할 수 있다.

④ 위원회는 효율적이고 전문적인 심사업무를 위해서 소위원회를 둘 수 있다.

3. 임상시험 및 의료기기임상시험 위원회 임기는 다음 각 호와 같다.

1)위원장 및 위원의 임기는 2년으로 하며 연임 할 수 있다

2)위원 중 결원으로 인하여 충원된 경우 전임자의 잔여기간으로 한다.

### 제7조 (위원장)

1. 임상시험 및 의료기기임상시험 위원회 위원장은 위원 중에 호선한다.(위원장의 임기는 2년이고 위원들의 호선을 통하여 연임을 결정한다)
2. 위원장은 위원회의 회무를 주재하며 위원회를 대표한다.
3. 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 해당 위원회 위원장이 그 직무를 수행할 수 없는 기간동안 그 직무를 대행할 대체위원장을 지명한다.

### 제8조 (간사)

1. 임상시험 및 의료기기임상시험 위원회에 간사1인으로 하며, 위원장이 지명한다.
2. 간사는 위원회가 원활하고 효율적으로 운영되도록 위원장의 명을 받아서 회의의 안건을 접수하고 회의 결과를 회의록에 작성하며, 위원장의 지시에 의거하여 회의 결정사항을 시험 기관장에게 보고하고 그 결과를 위원 및 해당 부서에 통보한다.

### 제9조 (전담행정요원)

1. 전담행정요원은 시험 기관장이 지정하여야 한다.
2. 전담행정요원은 위원회가 원활하고 효율적으로 운영되도록 시험 기관장의 명을 받아 위원회 운영에 필요한 업무를 수행하되, 임상시험에 관한 업무는 상지대학교 부속한방병원 의약품 임상시험 표준 작업 지침서 및 의료기기 임상시험 표준 작업 지침서를 따른다.

### 제10조 (문서보관책임자)

1. 임상시험 및 의료기기 임상시험 문서보관책임자는 시험 기관장이 지정하여야 한다.
2. 문서보관책임자는 위원회 및 시험 책임자로부터 인계받은 기록 및 자료 중 다른 법령에서 특히 보존 기간이 정하여진 경우를 제외하고는 품목허가일(허가조건이 있는 경우 허가 조건일 삭제일) 또는 해당 의약품의 개발이 중단되었으면 해당 중단일로부터 10년간 보존하게 하여야 하며, 이들 문서가 사고들에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 대책을 강구해야한다. 다만 의뢰자가 10년 이상의 보존을 요청하고 시험 기관의 장이 이에 합의한 경우 시험기관의 장은 그 보존기간을 연장하여야 하며, 더 이상 자료의 보존이 필요 없다고 의뢰자가 판단한 경우 의뢰자는 반드시 이 사실을 문서로 시험기관장에게 알려야 한다.

### 제11조 (관리약사)

1. 관리약사는 시험기관장이 지정하여야 한다.
2. 관리 약사는 임상시험에 사용되는 의약품을 "상지대학교부속한방병원 의약품 임상시험 표준 작업 지침서" 및 "상지대학교부속한방병원 임상시험용 의약품 관리자 표준작업지침서"에 따라 관리 하여야한다.

### 제12조 (의료기기 관리 책임자)

1. 의료기기 관리 책임자는 시험기관장이 지정하여야 한다.
2. 의료기기 관리 책임자는 임상시험에 사용되는 의료기기를 "상지대학교부속한방병원 의료기기 임상시험 표준 작업 지침서" 및 "상지대학교부속한방병원 임상 시험용 의료기기 관리자 표준작업지침서"에 따라 관리 하여야한다.

### 제13조 (위원회 기능)

1. 위원회는 임상시험 계획, 중간보고, 결과보고를 심사하며, 심사 시 우선적으로 피험자의 권리, 안전, 복지를 도모하여야 한다.
2. 위원회는 시험책임자의 최근 이력 및 기타경력에 관한 문서로부터 시험 책임자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한지 또는 연구자의 구성이 적절한지 여부를 검토 하여야한다.
3. 위원회는 실시중인 임상시험에 대해 적어도 1년 1회 이상 지속적으로 점검하여 임상연구가 승인된 절차와 방법에 의해 실행되지 않거나 심각한 부작용들 피험자의 안전에 예기치 않은 중대한 문제가 발생할 경우 이미 승인되어 실행중인 임상 연구의 변경 또는 중지 결정, 연구비 지급의 중지 또는 회수에 관한 결정을 할 수 있다.
5. 위원회는 시험 책임자가 제출한 임상 시험과 관련된 사항을 문서화하여야 한다.
6. 위원회는 시험 의뢰자 또는 식품의약품안전청장으로부터 위원회 운영에 관한 표준작업지침서의 직접열람 요청이나 위원회 위원명단과 자격에 관한 문서의 제공 요청이 있는 경우 이에 응해야한다. 또한 위원회는 모니터링 요원 및 임상시험 점검자에게 모니터링 및 점검 결과 연구 책임자의 비협조에 의하여 시험 의뢰자의 계획표에 따라 진행되지 못할 경우 서면으로 위원회에 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 위원회는 시험책임자로 하여금 협조를 요구 할 수 있고 불응 시 해당연구를 중지 시킬 수 있다.

7. 위원회는 위원회의 위원명단, 심사기록 및 기타 관련 자료나 문서를 보존해야 하며, 또는 분실되지 않도록 하여야한다. 다만, 시험 책임자로부터 해당 임상시험의 완료(조기종료를 포함한다)를 보고 받은 경우 해당 자료나 문서를 위원회에서 정한기준에 의해 보관 책임자에게 인계하여야한다.

#### 제14조(운 영)

1. 위원회의 회의는 정기회의와 임시 회의로 구분하되 정기회의는 매분기마다 1회 소집을 원칙으로 하며, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정할 때 또는 위원 과반수의 소집요구가 있을 경우에 위원회를 소집한다.
2. 회의는 위원장을 포함한 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석 위원 2/3이상의 찬성으로 의결한다.
3. 위원회는 임상시험과 관련하여 필요시 타 병원 또는 대학 위원회와 협의할 수 있으며, 해당분야의 전문성을 가진 자, 교원, 종교인 및 고문변호사 등의 자문을 구할 수 있다.
4. 위원회는 심사과정에 있어서 필요한 경우 시험 책임자의 출석을 요구하거나 추가 자료를 요청 할 수 있다.
5. 시험 책임자 및 시험 담당자인 위원은 위원회의 의결에 참여 할 수 없다.
6. 기타 위원회 및 사무국의 운영 및 재정에 필요한 세부사항에 관하여 다음 각호를 따른다.
  - ① 의약품 및 기타 임상시험 임상시험에 관한 임상시험심사위원회의 설치 및 운영과 의약품 및 기타 임상시험 관리 및 운영에 관한 세부 사항은 “상지대학교 한의과대학 부속한방병병원 의약품 임상시험 심사위원회 표준 작업 지침서”를 따른다.
  - ② 의료기기 임상시험에 관한 임상시험심사위원회의 설치 및 운영과 의료기기 임상시험 관리 및 운영에 관한 세부 사항은 “상지대학교 한의과대학 부속한방병병원 의료기기 임상시험 심사위원회 표준 작업 지침서”를 따른다.

#### 제15조 임상시험 사무국 운영

사무국의 운영 및 재정에 필요한 세부사항에 관하여 다음 각호를 따른다.

- ① 의약품 및 기타 임상시험 관리 및 운영에 관한 세부 사항은 “상지대학교 한의과대학 부속한방병병원 의약품 임상시험 표준 작업 지침서”를 따른다.
- ② 의료기기 임상시험에 관한 임상시험심사위원회의 설치 및 운영과 의료기기 임상시험 관리 및 운영에 관한 세부 사항은 “상지대학교 한의과대학 부속한방병병원 의료기기 임상시험 표준 작업 지침서”를 따른다.

## 부 칙

1. (경과조치) 이 규정 시행일 현재 병원에서 진행 중인 임상시험에 대하여는 이 규정에 의하여 시행된 것으로 한다.
2. (시행일) 이 규정은 2009년 1월 1일부터 시행된다.