

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원), 임현우(가톨릭대 의과대학),

조경희(국가임상시험지원재단), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

IRB 안전성 보고 표준화 및 간소화 제안

한국임상개발연구회
대외협력위원회

임상시험 종사자의 전문성 강화 및 국내 임상시험 수준 향상에 기여하기 위해 활동하고 있는 한국임상개발연구회(KSCD, Korea Society for Clinical Development)와 윤리적이고 과학적인 임상연구 환경 조성을 주도하는 (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB, Korean Association of Institutional Review Boards)는 국내 임상시험 환경 및 역량의 발전과 효율성 증대를 위한 협업과 소통을 지속해오고 있습니다.

이러한 노력의 일환으로 그동안 “각 기관별로 다른 IRB 안전성 보고 규정에 대한 표준화 및 간소화 안”에 대해 논의해왔으며, 아래와 같이 공유드리고자합니다.

배경

현재 각 기관마다 IRB 안전성 보고 규정 및 기준이 상이하여, 같은 임상시험을 진행하더라도 기관마다 다른 시점에 다른 형태로 보고를 진행하고 있습니다. 안전성 보고의 경우, 각 기관의 원내 특정서식에 맞춘 보고가 필요하거나, 상대적으로 엄격한 기준을 따라야하는 경우도 있어서 (e.g. 동일 임상시험 타기관 SUSAR보고에 대해 “주기보고”로 기준을 완화하는 기관들이 많아지고 있으나, 일부 기관은 여전히 7/15일 기준을 유지), 이 보고 요건을 맞추기 위한 연구자 및 의뢰사의 업무 부담이 가중되는 상황입니다.

이에, 한국임상개발연구회 대외협력위원회에서는 지난 2023년부터 주요 기관들의 보고 요건들을 종합적으로 살펴보고, KGCP의 준수 사항을 충족하면서도 연구진, 기관 및 의뢰사 모두의 보다 효율적이고 간소화된 업무를 꾀할 수 있는 방향을 고민해왔습니다. 이를 바탕으로 IRB 안전성보고 표준화(안)을 마련하여 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 이사회와 논의를 진행해왔고, 보다 많은 기관에서 이 표준화안을 적용하고 채택하실 수 있도록 아래와 같이 공유드립니다.

안전성 보고 보고규정 표준화 제안

1. 동일 임상시험

1) 본원 SUSAR의 보고 기준 제안사항

- √ 사망/생명을 위협: 인지한 날로부터 7일 이내(달력일 기준, 상세한 정보는 최초로 인지한 날로부터 15일 이내 추가 보고)
- √ 그 외 SUSAR: 인지한 날로부터 15일 이내
- √ 최초 보고이후 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응이 소식 또는 추적조사 불가) 될 때까지 추적하여보고

2) 타기관 SAE의 보고 기준 제안 사항

√ IRB보고 대상에서 제외

타기관 SAE의 경우, 현재 보고 대상이 아닌 기관들이 많습디만, 아직까지 보고가 필요한 기관들도 있습니다. 타기관 SAE는 식약처에 보고하는 범위가 아니며, 타기관 SAE보고 이후 꼭 필요한 후속 조치가 없음에도 IRB보고로 인한 기관 및 연구자, 의뢰사의 업무 부담이 있습니다. 또한, 해당 정보를 공유하기 위해서는 별도의 의뢰사 내부 시스템을 통한 확인이 불가피 하며, 이 경우, 대상자의 일부 개인정보(식별을 위한 이니셜 등)가 타기관 담당자 및 의뢰사 내부 직원들에게 공유될 수 있어, 타기관 SAE보고는 보고 대상에서 제외하는 것을 제안드립니다.

3) 타기관 SUSAR의 보고 기준 제안사항

√ 주기별 보고(Line listing report 또는 summary report 형태로 제출 가능)
(*KGCP에 따라 의뢰자가 식약처 및 시험자에 7/15일 이내 보고하는 것에는 변함이 없으며, 위 제안 사항은 IRB보고에 국한한 내용입니다.)

2024년 현재, 많은 기관에서 해당 기준을 주기별 보고로 완화하여 대부분의 기관이 주기별 보고를 진행하고 있으나, 여전히 7일/15일 기준이 유지되는 기관들도 있습니다. 연구자와 기관 및 의뢰자의 보다 간소화된 업무를 위해 주기별 보고를 제안드립니다.

또한, 각 기관의 원내 서식에 맞춰 제출이 필요한 기관의 경우, 기관 서식을 따르기 위해 재편집과정이 필요하고, 이 과정을 위한 시간과 노력뿐만 아니라 정보가 잘못 기재될 가능성이 있습니다. 의뢰사의 서식(의뢰사별 line listing report 혹은 summary report내 table에서 각각의 SUSAR overview를 확인 가능) 그대로 제출이 가능한 기관들의 경우, 보다 빠르고 원활한 진행이 가능하므로 제출 형태의 기준 또한 자유 형식으로 표준화 및 간소화될 수 있기를 제안드립니다.

2. 동일 임상시험약의 타임상시험

1) 국내 및 해외 타기관 SUSAR

√ 주기별 보고(Line listing report 또는 summary report 형태로 제출 가능)

동일 임상시험약의 타 임상시험 SUSAR 또한, 각 기관의 원내 서식에 맞춰 제출이 필요한 경우가 있습니다. 이러한 경우, 기관 서식을 따르기 위해 재편집과정이 필요하고, 이 과정을 위한 시간과 노력뿐만 아니라 정보가 잘못 기재될 가능성이 있습니다. 의뢰사의 서식(의뢰사별 line listing report 혹은 summary report내 table에서 각각의 SUSAR overview를 확인 가능) 그대로 제출이 가능한 기관들의 경우, 보다 빠르고 원활한 진행이 가능하므로 제출 형태의 기준 또한 자유 형식으로 표준화 및 간소화될 수 있기를 제안드립니다.

표 1. 안전성 보고 보고 기준 표준화 제안사항

동일 임상시험					동일 시험약의 다른 임상시험
본원		타기관			타기관
SAE(달력일 기준)	SUSAR(달력일 기준)	SAE (국내 타기관)		SUSAR (국내 및 해외 타기관)	SUSAR (국내 및 해외 타기관)
		보고유무	보고기한		
각 기관 현 기준에 따름	사망/생명을 위협-인지한 날로부터 7일 이내 (달력일 기준, 상세한 정보는 최초로 해당 약물이상반응에 대한 사실을 보고받거나 알게된 날로부터 15일 이내 추가로 보고) 그 외 SUSAR -인지한 날로부터 15일 이내 *최초보고 이후 해당이상반응이 종결 (해당이상반응이 소실 또는 추적조사 불가)될 때까지 추적하여 보고	IRB 보고 대상에서 제외하는 방향 제안	IRB 보고 대상에서 제외하는 방향 제안	주기별 보고 (Line listing report 또는 summary report 형태로 제출 가능) ※의뢰자의 식약처 및 시험자 보고 기준은 KGCP와 동일하며(7/15일 이내), IRB보고 기준에 한함.	주기별 보고

표 2. KAIRB 안전성 보고기준 및 기한 표준화(2017)

동일 임상시험				동일 시험약의 다른 임상시험
본원		타기관		타기관
SAE(달력일 기준)	SUSAR(달력일 기준)	SAE (국내 타기관)		SUSAR (국내 및 해외 타기관)
		보고유무	보고기한	
사망, 생명을 위협하는 경우 연구자 인지일로부터 7일 이내 보고, 8일 이내에 추적보고 그 외 SAE는 연구자 인지 후 15일 이내 보고	사망, 생명을 위협하는 경우 연구자 인지일로부터 7일 이내 보고, 8일 이내에 추적보고, 그 외 SUSAR는 연구자 인지 후 15일 이내 보고	보고 불필요	보고 불필요 (보고가 필요 하다면 주기별 보고)	주기별 보고

맺음말

이번 표준화 안을 통해 연구자 및 기관, 의뢰사의 업무 효율성을 높이고, 빠르고 원활한 임상시험 진행을 바탕으로 우리나라의 임상시험 환경 및 역량 개선에 도움이 될 수 있기를 희망하며, 이를 위해 많은 기관 IRB의 적극적인 협조가 절실한 상황으로 많은 도움 부탁드립니다.