

'14년 식약처에서 마련한 “HRPP 가이드라인”은  
아래 내용들을 포함하고 있습니다.

### HRPP의 운영!

- 임상시험실시기관장의 의무사항
- 대상자보호프로그램의 운영을 위한 운영책임자의 지정 및 역할
- 대상자보호부서의 운영 및 구성

### HRPP의 기본 업무!

- HRPP의 원활한 운영을 위한 병원내 “자체점검”
- 시험대상자의 보호를 위한 질의, 고충사항 등을 해결하기 위한 “헬프데스크 운영”
- 병원 및 시험자 등 간에 발생할 수 있는 “이해상충 관리”
- 시험대상자의 안전과 권리 보호 및 복지 향상을 위한 “규정 재개정 관리”
- 규정 등의 위반 사실에 대한 조치를 위한 “규정 준수 및 위반 관리”
- 임상시험과 관련된 모든 사람 대상의 “교육” 실시 및 기록/관리



식약처 홈페이지의 “임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP)  
운영 가이드라인”을 참조하시면 확인하실 수 있습니다.

식약처홈페이지 → 법령, 자료 → 지침, 가이드라인, 해설서  
▶ 검색창에 “HRPP”로 검색 → “임상시험 및 대상자보호프로그램(HRPP)  
운영 가이드라인”



식품의약품안전처  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY  
임상연구과 · 임상제도과

**KAIRB**

(사)대한기관윤리심의기구협의회



[공직자 부조리 및 공익신고안내]신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통” 신고센터> 부패·공익신고 상담” 코너

바로  
알기!

# 임상시험 및 대상자 보호 프로그램



식품의약품안전처  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY  
임상연구과 · 임상제도과

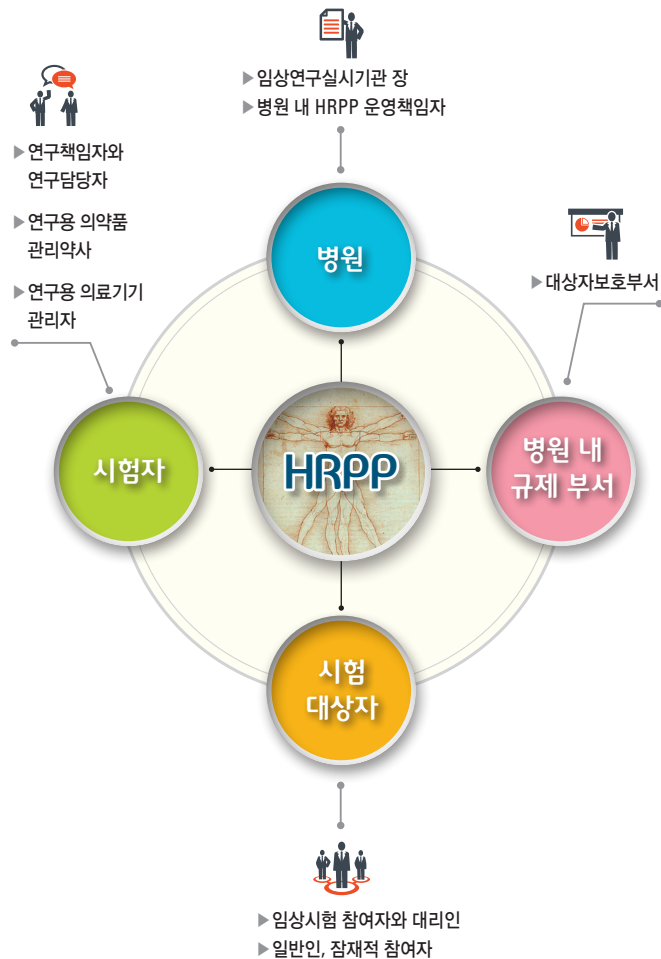
**KAIRB**

(사)대한기관윤리심의기구협의회

식품의약품안전처에서는 임상시험 실시 기관이 임상시험에 참여하는 시험대상자의 안전과 권리를 보장하기 위해 제도를 구축하고 있습니다. 이와 더불어 임상시험 실시 기관이 적절한 시스템을 갖추도록 권고하고 있습니다.

이 시스템을 “임상시험 및 대상자 보호프로그램(HRPP, Human Research Protection Program)”이라고 부릅니다.

- ▶ 시험자 뿐 아니라 임상시험에 참여하고 있거나 참여하려는 여러분도 이 프로그램을 함께 운영하는 주체입니다.
- ▶ 이 프로그램은 다음과 같은 구성원들이 함께 소통하여 만들어 갑니다.



“임상시험 및 대상자 보호프로그램(HRPP)”을 갖춘 임상시험실시기관은 연구에 참여하고 있거나 참여하고자 하는 분들을 보호하기 위해 다음과 같은 지원을 하고 있습니다.



시험 대상자의 안전과 권리 보호 업무를 총괄하고 감독하는 운영 책임자를 두어 연구자, 관리약사, 제약회사 등이 서로 협력할 수 있는 환경을 구축합니다.

- 운영 책임자는 임상시험 참여자의 안전을 보호하기 위해 충분한 물적·인적 자원을 제공하고 있습니다.
- 운영 책임자는 기관 내 임상시험관계자들이 “임상시험 및 대상자 보호프로그램”의 정책과 절차를 인지하고 준수할 수 있도록 지원하고 있습니다.

연구 대상자의 입장을 이해하고 이를 대변하기 위해 임상시험과는 독립적인 “대상자보호부서”를 마련하여 다음과 같은 사항을 운영하고 있습니다.

대상자보호부서는 “임상시험 및 대상자보호프로그램”을 효과적으로 적용하고 구현하기 위해 마련된 임상시험실시기관 내 부서이기도 합니다.

- 연구자에 의해 수행되는 연구가 연구 관련 법 등 관련 기준에 맞게 이루어지고 있어 연구참여자 보호에 문제가 없는지에 대해서 지속적으로 검토하고 있습니다.
- 임상시험 관련 상담 제공
  - 연구대상자 : 임상시험과 관련된 고충 사항 상담
  - 연구자/제약회사 담당자 : 기관내 대상자 보호 정책 소개
- 연구자에게 연구윤리, 생명윤리, 임상시험 관련법 등 다양한 교육프로그램 제공

일반인, 임상시험 대상자가 “임상시험 및 대상자 보호프로그램(HRPP)”를 위해 할 수 있는 일은 무엇이 있을까요?



임상시험 대상자에게 주어진 권리를 바르게 이해할 수 있어야 합니다.

- 임상시험 대상자는 연구자로부터 임상시험에 대한 충분한 설명을 듣고 임상시험 관련 정보를 받아 임상시험에 대해 충분히 이해한 후, 외부에 강압적인 요소가 없는 자유로운 상태에서 임상시험 참여에 대한 동의를 해야 합니다.
- 임상시험 대상자는 자신이 참여하는 임상시험의 연구자에게 직접 연락을 할 수 있습니다. 시험대상자 동의서나 설명문에 기재되어 있는 연구자에게 해당 전화번호를 통해 임상시험에 대한 궁금한 점 등을 문의할 수 있습니다.
- 임상시험에 참여하는 동안 연구참여자로서의 권리에 관한 질문이 있거나 불편 사항이 있는 경우 시험대상자 동의서나 설명문에 기재되어 있는 “대상자보호부서” (예, 임상시험심사위원회, IRB, 임상연구보호센터, 피험자보호센터 등)로 연락하여 임상시험과 직접적으로 관련되지 않은 자에게 상담을 요청할 수 있습니다.
- 이와 같이 시험대상자가 자신의 권리를 알고 임상시험 실시기관과 적극적으로 소통할 때, 나와 내 가족들이 신뢰하고 참여할 수 있는 안전한 임상시험 환경이 조성될 수 있습니다.