

# 미국과 한국의 Single Institutional Review Board와 Human Research Protection Program의 비교와 함의

김옥주

서울대학교 의과대학 인문의학교실, 서울대학교병원 임상연구윤리센터

## Comparison and Implications of Single Institutional Review Board and Human Research Protection Program in the United States and Korea

Ock-Joo Kim

Department of the History of Medicine and Medical Humanities, College of Medicine, Seoul National University, Center for Human Research Protection Seoul National University Hospital, Seoul, Korea

In the United States (US), due to the Common Rule, completely revised in 2017, single Institutional Review Board (IRB) review has become mandatory for government-sponsored multi-institutional research since 2020 regardless of the number of participating institutions. The goal of these changes is to reduce redundant reviews by the IRB at each institution and better protect research participants. In this paper, single IRB and Human Research Protection Program (HRPP) in the US and Korea were compared and considered, and their implications were discussed. A comparison of the HRPP evaluation and certification systems of the US and Korea includes that of SMART IRB in the US and Korea Central IRB, aiming at single IRB review for efficient review with support from the country and building a more efficient national human subject research network in the future. Its comparison and analysis will be helpful in deriving future tasks and development directions of single IRB and HRPP in Korea.

**Keywords:** Human Research Protection Program, Accreditation, Institutional Review Board, Single Institutional Review Board

## 서론

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) 팬데믹으로 3년 간 모이지 못했던 '아시아·태평양 임상연구 및 연구윤리 연합 포럼(Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, FERCAP)의 2022년 국제 컨퍼런스가 대구 케이메디허브에서 11월 28일, 29일 양일간 열렸다.<sup>1</sup> 이번 FERCAP 2022의 주제는 '포스트 팬데믹 시대로의 전환: 윤리적 가치, 도전과 접근(Transitioning into the Post Pandemic Era: Ethical Values, Challenges and Approaches)'이었다. 비대면과 대면 동시에 열린 학회에 400여명의 현장 참여와 100여명의 온라인 참여로 성황을 이루었는데, 한국 호스트 중 하나로 대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Boards, KAIRB)의 상징성과 한국 측 실무책임자의 활약이 두드러졌다.

한국을 포함한 아시아-태평양 지역 15개국 임상연구 관계자들과 세계보건기구, 미국 및 유럽에서도 참여하여 코로나 시기에 어려움을 겪은 임상연구와 Institutional Review Board (IRB) 리뷰에 대해 여러 나라 참가자들의 발표가 있었다. 마지막 날 미국 연자가 Streamlined, Multisite, Accelerated Resources for Trials IRB Reliance platform (SMART IRB) 시스템에 대해 소개하였다. 지난 3년간 SMART IRB 시스템이 전 미국의 IRB를 연결하는 네트워크로 자리를 잡았으며, 코로나19 연구가 긴박하게 돌아갈 때 이미 준비 중이던 SMART IRB 시스템으로 다기관 연구의 단일 IRB 심의가 이루어져 코로나 연구를 신속하게 수행할 수 있었다는 보고를 하였다.<sup>2</sup>

미국은 2017년 전면 개정된 커먼룰(Common Rule)로 인해 2020년부터 정부 지원 다기관 연구는 Single IRB 심의가 의무화되었다.<sup>3,4</sup> 미국 내에서 정부 연구비를 받는 다기관 연구는 참가하는 기관의 수에 상관없이 오직 하나의 IRB에서 한번만

Submitted: 17 February 2023, Accepted: 21 February 2023

Corresponding author: Ock-Joo Kim, Department of the History of Medicine and Medical Humanities, College of Medicine, Seoul National University, Center for Human Research Protection Seoul National University Hospital, 103 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080, Korea

Tel: +82-2-740-8061, Fax: +82-2-765-5110, Email: okim9646@snu.ac.kr

심의를 해야 한다. 유럽과 호주 등에서는 이미 다기관 연구에서 참여 기관마다 연구윤리위원회에서 연구계획서 심의를 받는 중복심의를 없애고 한번의 심의를 하는 방향으로 제도가 개선되어왔다. 미국의 커먼룰 개정의 목표 또한 중복심의를 줄이고 연구 대상자는 더 잘 보호하고자 하는 것이다. 다기관 연구에서 Single IRB가 의무화되자 이에 심의를 의존하는 각 기관과 기관 IRB에서 어떻게 연구 대상자를 실제로 보호할 수 있을 것인가가 주요한 관심이 되었다.

한국에서도 코로나 시기에 신속한 심의를 위해 중앙 IRB를 도입하였다.<sup>5</sup> 또한 IRB 심의의 신속성과 효율성을 위해 Single IRB의 활동을 촉진하기 위한 연구가 진행되었다.<sup>6</sup> 이와 더불어 국내에서도 어떻게 하면 각 연구기관에 연구대상자보호프로그램(Human Research Protection Program, HRPP)을 촉진시키고 정착시킬 수 있을 것인가에 대한 여러 경험적인 연구들이 이루어졌다.<sup>7-10</sup> 그동안 단일 연구심의위원회(Single IRB), 중앙화된 연구심의위원회(Centralized IRB), 중앙 연구심의위원회(Central IRB), 공동 연구심의위원회(Joint IRB) 등 여러 이름으로 불렸던 다기관 연구의 단일 연구심의위원회 심의를 이 논문에서는 Single IRB로 표시하고자 한다. 또한 IRB 심의를 넘어서 기관 차원에서 연구대상자를 보호하도록 연구자, IRB, 기관에서 운영하는 통합된 연구대상자보호프로그램을 HRPP로 표시한다. 국내 식품의약품안전청의 정의에 따르면 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.<sup>11</sup> Single IRB 제도와 HRPP 모두 아직 발전 단계의 초기에 있고 기관별 차이가 큰 한국에서는 다기관 연구에서 Single IRB 심의 제도 도입은 기관별 HRPP를 어떻게 강화할 것인가의 문제와 함께 고찰해야 할 것이다.

이 논문에서는 미국과 한국의 Single IRB와 HRPP를 비교해서 고찰하고자 한다. 미국과 한국을 비교하는 데에는 다음을 고려해야 한다. 1960년대부터 인간 대상 연구에서 연구 대상자 보호를 위해 노력한 미국과 21세기에 들어서서 비로소 본격적인 IRB 제도를 도입하고 2010년대에야 비로소 HRPP에 대한 논의가 시작된 한국과의 시간적 격차가 존재한다. 뿐만 아니라 임상연구의 규모와 질에서도 큰 차이가 있다. 또한 임상연구 관련 법제도뿐 아니라 의료제도와 문화의 차이도 적지 않다. 이러한 차이들을 유념하여 미국과 한국의 사례를 비교해서 고찰한다면 한국의 제도에 영향을 많이 준 미국에서의 경험이 국내 제도의 발전 방향에 교훈과 시사점을 줄 수 있을 것이다. 이 글에서는 특히 미국에서 전국적인 규모에서 단일 IRB 심의 시스템으로 활용되는 SMART IRB 시스템과 국내에서 코로나 팬데믹 기간에 도입된 중앙임상시험심사위원회(이하 중앙 IRB)를 중점적으로 검토하고자 한다.

## 본론

### 1. 미국과 한국의 Single IRB/HRPP 타임라인

21세기에 들어와 임상시험과 신약개발 등으로 인간 대상 연구의 양과 복잡성이 급속하게 증가하였다. 다기관 연구가 급증하고 신속한 임상연구 진입이 중요해지면서 Single IRB 심의가 촉진되고 있으며 연구 진행 과정에서 연구 대상자 보호의 중요성 또한 더불어 강조되고 있다. 한국에서의 Single IRB 및 HRPP 제도 발전의 타임라인과 미국의 Single IRB 및 HRPP의 그것과 비교하면 Table 1과 같다.

미국에서 인간대상 연구가 단일 기관에서 주로 이루어지던 1970년대 초에 생긴 IRB는 기관 내의 연구윤리 심의 제도이다. 21세기에 다기관 임상연구의 급증으로 Single IRB를 의무화하는 커먼룰의 개정에 대한 사전 입법예고(Advance Notice of Proposed Rulemaking)가 2011년에 이루어졌다.

이에 비교하면 한국에서는 2005년에 최초로 시행된 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'으로 약칭)이 배아연구와 유전자연구에서만 IRB를 받도록 하던 것을 2013년에서야 전면 개정되어 인간 대상 연구와 인체 유래물 연구에서도 IRB를 받도록 법 집행의 범위를 확장하였다. 문제는 2013년 전면 개정된 생명윤리법은 당시 시행 중인 1991년 입법된 미국의 커먼룰을 참조하여서 연구기관마다 IRB를 설치하고 다기관연구 여부에 상관없이 모든 연구자가 각각 IRB 심의를 받게 한 것이다. 2013년 이전에는 식품의약품안전청의 허가를 받아야 하는 임상시험 이외의 인간 대상 연구에 대해 IRB 심의를 받아야 하는 법은 국내에서는 없었다. 당시 이미 미국에서는 다기관연구에서의 IRB 중복 심의의 문제를 해결하기 위해 Single IRB를 의무화하는 개정안을 예고하였으나, 국내에서 처음 시행되는 인간 대상 연구의 IRB는 이에 대한 고려가 없었다. 미국에서는 2016년 Single IRB를 구현하기 위해 SMART IRB 시스템을 시작하여 점차 확대하였고, 한국에서는 2021년 최초로 정부의 Single IRB인 중앙 IRB가 설치되었다. 위의 타임라인의 내용은 이하 본문에서 미국과 한국 간의 비교분석을 통해 다룰 것이다.

### 2. 미국과 한국의 Single IRB 비교

#### 1) 미국의 Single IRB

미국 Food and Drug Administration (FDA)는 1981년부터 다기관 임상시험에 대해 "중앙화된 IRB 검토" 사용을 지원하고 장려했다.<sup>12</sup> 이는 Single IRB 심의와 같은 의미이다. 2006년 FDA는 「다기관 임상시험에서 중앙화된 IRB 심의 지침(Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials)」을 발표하였다.<sup>13</sup> 이 2006년 지침은 "다기관 임상시험의 IRB 중복 심사를 분명하게 줄이는 것"이라고 명시했으나,

법적 의무 사항이 아니며 권고 사항이다. 이 지침은 의뢰자, 기관, 기관 IRB 및 임상시험 연구자를 대상으로 하는 지침으로 다기관 임상시험에서 단일 IRB 심의가 시험대상자 보호를 유

지하면서 윤리 검토의 효율성을 증가시킨다는 전제를 기반으로 한다. 즉, 단일 연구기관에서 임상시험을 했던 시기에 발전한 IRB 심의제도이므로, 다기관 임상시험이 크게 증가한 현실

**Table 1. Single IRB/HRPP timeline in Korea and the United States**

Year	Korea	United States
1974		National Research Act
1981		Starting DHHS policy for the protection of human research subjects (45 CFR 46)
1991		Promulgation of Common Rule as Federal Policy for the Protection of Human Subjects
1995	Introduction of Korean Good Clinical Practice (KGCP)	
1996		Release of International Council for Harmonization Good Clinical Practice (ICH-GCP)
2001	Revision of KGCP to the level of the ICH-GCP	
2002		The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs was launched
2005	Enforcement of Korea Bioethics and Safety Act	
2006		FDA issued Guidance on Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials
2007	Use of centralized IRB multicenter clinical trials was included in KGCP	
2010	KFDA issued guidelines for the use of centralized IRB	
2011		Advance Notice of Proposed Rulemaking on US Common Rule includes Single IRB mandate
2013	Full Revision of the Bioethics and Safety Act expands IRB oversight to human research	
2014	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) issued Clinical Trial and Subject Protection Program Operation Guidelines	
2015	New Article 34-4 of Pharmaceutical Affairs Act on strengthening of training for clinical trial personnel	Notice of Proposed Rulemaking includes Single IRB mandate
2015. 4.10.	MFDS Notice of introduction of Article 34-5 of the Pharmaceutical Affairs Act on new HRPP certification system The bill was withdrawn	
2016	Revision of 'Regulations on Designation of Clinical Trials and Bioequivalence Trial Personnel Training and Training Institutions.' → MFDS to allow only institutions having suitable HRPP to conduct the training	SMART IRB officially launched by Harvard Catalyst, University of Wisconsin-Madison ICTR and Dartmouth Synergy
2017		Final Rule of Common Rule (45CFR46 S114) mandates Single IRB for multicenter research in the US (effective from 2020.01 for preparation)
2018	Revision of regulations on approval of clinical trials expanding MFDS approval exemption of investigator-initiated trials conducted at certified HRPP institutions → MFDS encourages institutions to obtain HRPP certification	SMART IRB serves as a roadmap for the implementation of a single IRB review policy for a multicenter study of the National Institutes of Health (NIH). 400 research institutes join SMART IRB's network
2020		SMART IRB contract v2.0 started, NIH participated and became the 800th SMART IRB participating institution
2021. 7.	New Article 34-5 of Pharmaceutical Affairs Act for Clinical Trial Safety Support Institution and Central IRB MFDS established Central IRB to review clinical trials such drugs of great public need as COVID vaccines, treatments and anticancer drugs	
2022. 7.	Korean Academy of Medical Sciences was designated as the institution responsible for Clinical Trial Safety Support Institution and Central IRB Establishment of new regulations regarding the designation and operation of Clinical Trial Safety Support Institution and Central IRB Expanded the scope of review by Central IRB to include clinical trials for all disease	
2023. 1.	Implementation of regulations on designation and operation of Clinical Trial Safety Support Institution and Central IRB	As of January 2023, SMART IRB includes 1072 IRB and organizations

IRB, Institutional Review Board; HRPP, Human Research Protection Program; DHHS: United States Department of Health and Human Services; CFR, Code of Federal Regulations; FDA, United States Food and Drug Administration; KFDA, Korea Food & Drug Administration; MFDS, Korea Ministry of Food and Drug Safety; ICTR, Institute for Clinical and Translational Research; COVID, coronavirus disease.

에서는 개별 기관 IRB가 아닌 중앙 IRB 검토를 해야 불필요한 노력의 중복, 임상시험 지연 및 비용 증가를 줄일 수 있다는 것이다. 2006년 지침은 "다기관 연구에 참여하는 기관은 합동 검토, 다른 적격 IRB의 검토에 의존 또는 노력의 중복을 피하기 위한 유사한 조치를 사용할 수 있다"고 하여 다양한 Single IRB 심의 절차를 인정하고 있다. 미국암연구소(National Cancer Institute)와 같은 국가 주도의 중앙 IRB, 웨스턴 IRB (Western IRB)와 같은 민간의 기업형 독립 IRB, 다기관 ACRO (Multi-center Academic Clinical Research Organization) 같은 몇몇의 대규모 기관의 상호인정형 IRB 등 필요에 따라 다양한 형태의 Single IRB가 운영되고 있다. 예를 들면 웨스턴 IRB는 1968년 세계 최초의 독립 IRB 회사로 설립되었고, 2020년에 Copernicus Group IRB, New England IRB, Aspire IRB 및 Midlands IRB와 같은 4개의 주요 독립 IRB와 통합해서 WCG IRB로 운영되고 있다.<sup>14</sup> Single IRB를 의무화하는 커먼웰스 개정으로 기존에 활동하던 다양한 Single IRB들도 SMART IRB 시스템에 합류하여 국가적인 규모에서 절차의 표준화와 조화(harmonization)를 이루어 나가고 있다. 미국 FDA는 커먼웰스를 따르는 연방 기구가 아니고 별도의 법규가 있지만 미국의 「21세기 치료법(21st Century Cures Act)」은 미국 보건후생부(Department of Health and Human Services)가 인간 대상 연구를 관리하는 미국 FDA 규정 간의 차이점을 조화시키도록 지시하였다. 이에 따라 커먼웰스에 의한 Single IRB 심의 제도는 FDA 규제 임상시험에도 주요한 영향을 미칠 것으로 보인다.

미국의 현행 Single IRB 심의의 이점과 문제점을 경험적 연구 방법으로 파악한 2021년 연구논문은 실제 Single IRB를 수년간 사용하고 있는 인력들을 인터뷰해서 질적 연구 방법으로 조사를 하였다.<sup>12</sup> 이 연구에 의하면 Single IRB 심의 제도의 주요 이점은 (1) 일관성과 표준화(consistency and standardization), (2) 속도와 효율성(speed and efficiency), (3) 합리화와 단순화(streamlining and simplification)로 파악하고 있다. Single IRB의 주요 과제와 도전으로써 연구가 이루어지는 지역의 상황을 다루는 것을 포함하여 지역 기관의 불확실성, 연구 심의 프로세스의 적시성 감소, 다양한 프로세스, 불충분한 의사소통의 문제라고 파악하였다. 이미 중앙화된 Single IRB 심의 경험이 많은 기관은 쉽게 적응하며 많은 이점을 얻는 반면, 경험이 많지 않고 자원의 부족한 곳에서는 적응에 어려움이 많음을 지적하였다. 이 연구는 결론적으로 Single IRB 검토 프로세스는 문제가 남아 있지만 효율성을 높일 수 있다고 보았다.<sup>12</sup>

## 2) 한국의 식품의약품안전처 Single IRB 제도

한국에서는 2007년에 공동 IRB 운영에 대한 사항이 임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice, KGCP)에 명시되었다.<sup>15</sup> 제9조의2 (다기관 임상시험에서의 심사위원회) 조항

에서 "① 임상시험을 복수의 시험기관에서 실시할 경우에는 시험기관장 간의 협의에 의하여 공동으로 심사위원회(이하 '공동 심사위원회'라 한다)를 개최하거나 개별 시험기관 내의 심사위원회 판단에 따라 다른 기관에서 심의하여 결정한 사항을 그대로 인정할 수 있다"고 하였다. 미국 식품의약품안전처와 마찬가지로 한국의 다기관 임상시험에서 공동 IRB의 사용은 의무사항이 아니며 권고 조항으로서, (1) 불필요한 중복심의를 줄이고, (2) 자원을 효율적으로 이용하며, (3) 행정처리 기간을 단축하고, (4) 심사 기준의 표준화를 달성할 수 있으며, (5) IRB를 구성하기 어려운 비교적 소규모의 연구기관에 심의를 제공하는 목적으로 제시되었다.

2010년 당시 식품의약품안전처가 발표한 「공동 심사위원회 운영 가이드라인」에서는 공동 IRB의 유형으로 (1) 사설 기관 형태의 상업적인 IRB (미국의 Western IRB 등), (2) 비영리 자립 기관 공동 IRB (대만의 Joint Institutional Review Board 등), (3) 상호인정형태(해당 연구계획서가 인정된 다른 IRB에서 승인받은 경우에 개별 IRB의 별도 심의 없이 연구를 수행하도록 허용하는 형태), (4) 임시 공동 IRB 형태(필요할 때마다 임시로 심의위원회를 구성하여 심의하는 형태로 기본적으로 심의위원의 풀을 확보해 놓고 프로젝트별로 심의위원에게 연락하여 심의위원회를 개최하는 방식), (5) 지역 IRB 형태(각 지역을 적절한 범주로 나누어 공동 IRB를 만들고 그 지역 중심으로 여러 기관이 임상연구를 수행하는 형태)를 제시하였다.<sup>16</sup>

2010년의 가이드라인은 공동 IRB의 활용이 필요한 임상연구로 (1) 임상시험이 1개 기관을 초과해서 수행하는 시험인 경우 (연구자가 같거나 혹은 다른 경우 모두 포함), (2) 각각 다른 기관에 소속된 연구자들이 공동으로 수행하는 임상시험인 경우, (3) 한 기관에서 수행하는 임상시험의 연구자가 다른 기관에 소속된 경우(예, 대학에 소속된 연구자가 병원에서 연구를 수행하는 경우), (4) 한 기관에서 수행되는 임상시험이 다른 기관으로 이전하는 경우(예, 연구자 소속이 다른 기관으로 바뀌는 경우) 또는 기관 IRB 심의가 어려워 다른 기관 IRB에 위탁하여 심의하는 경우, (5) 기타 1개를 초과하는 기관에서 윤리 심의와 승인의 책임이 있는 임상시험인 경우로 제시하였다.

2023년 1월 현재 약사법에서도 임상시험실시기관 지정 요건으로 기관 내에 IRB를 설치하지 않고 다른 IRB나 중앙 IRB에 위탁해도 가능하도록 되어 있다.

## 3) 미국과 한국의 Single IRB 비교

미국과 한국의 Single IRB를 비교하면 Table 2와 같다. 두 나라의 식품의약품안전처에서는 모두 다기관 임상시험에서 효율성을 위해 Single IRB를 장려하고 있다. 미국에서는 Single IRB의 운영 경험이 오래 되었으나, 한국에서는 경험이 많지 않다. 미국에서는 2020년 1월 전면 개정된 커먼웰스의 시행으로 미국 연방정부의 연구비를 받는 모든 다기관 연구는 소수의 예외를

**Table 2. Comparison of centralized IRBs between the United States (US) and Korea**

Characteristic	United States	Korea
Legal mandates or not	Common Rule mandates single IRB review for multicenter research in US supported by federal fund	Not legal obligation Autonomous choice of the head of the clinical trial institution
Centralized IRB experience	Private IRB (e.g., Western IRB) activities since the 1960s NIH operates central IRBs (e.g., National Institute of Cancer Research Central IRB) Autonomous operation in the form of a consortium	Seoul National University Hospital IRB Severance Hospital IRB Catholic Medical Center IRB Southeast IRB Daegu Centralized IRB
FDA or MFDS recommendation	Encouraging centralized IRBs for efficiency and speed in multicenter research	Encouraging centralized IRBs for efficiency and speed in multicenter research
National support for centralized IRB operation	Establishment of SMART IRB in 2016	Central IRB established in 2021 under the Pharmaceutical Affairs Act

IRB, Institutional Review Board; NIH, United States National Institute of Health; FDA, U.S. Food and Drug Administration; MFDS, Korea Ministry of Food and Drug Safety.

**Table 3. Comparison of IRB/HRPP evaluation and accreditation between the United States and Korea**

Characteristic	United States	Korea
Evaluation target	Overall HRPP elements including IRB	Evaluate and accredit only IRBs according to Bioethics Act When MFDS designates institutions conducting training for drug clinical trials, it evaluates HRPP elements other than IRB, the items listed at the Appendix 4 of the Notification of 'Regulations on Designation of Clinical Trials and Bioequivalence Trial Personnel Training and Training Institutions.'
Who evaluate and accredit	Nongovernmental organization (AAHRPP)	National Bioethics Policy Institute conducts IRB Evaluation and Accreditation according to Bioethics Act HRPP: there is no accreditation
Application for accreditation	Voluntary application by individual institutions	Individual institutions apply according to Bioethics Act
Evaluation and accreditation results	Publication of accreditation results on website	The Minister of Health and Welfare may publish the results of IRB accreditation The head of a central administrative agency may subsidize an institution's budget or take measures to restrict provision of subsidies for research expenses based on the results of IRB accreditation
Evaluation and accreditation cost	Accredited institutions pay including annual fees	Implemented at government expense No financial cost to each institution

IRB, Institutional Review Board; HRPP, Human Research Protection Program; MFDS, Korea Ministry of Food and Drug Safety; AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs.

제외하고는 의무적으로 Single IRB 심의를 받아야 한다. 한국의 경우는 미국의 커먼룰에 상응하는 Single IRB를 받아야 하는 법적인 강제 규정이 없다. KGCP에도 상호협약이 가능하게 했으나 자발적으로 하는 것이며, 다섯 개 기관(서울대병원 의학연구윤리심의회, 세브란스병원 연구심의회위원회, 가톨릭 중앙의료원 임상연구심사위원회, 동남권 기관생명윤리위원회, 대구 공동 임상연구윤리위원회)이 Single IRB 운영 경험이 있다.<sup>6</sup> 세브란스병원과 서울대병원은 상호 인정제이고, 동남권 기관생명윤리위원회, 가톨릭 중앙의료원, 대구 공동 IRB는 중앙 IRB (Central IRB) 형태로 운영 중이다. 다섯 개 기관에서 Single IRB를 이용할 수 있는 심의 대상의 연구 조건은 모두 동일하게 “협약 기관 2개 이상의 기관이 포함된 다기관 연구”로 정의하고 있다. Single IRB를 통해 신규과제 승인 이후 계속해서 Single IRB에서 심의를 하게 되는 보고서의 종류는 각 기관의 정책에 따라 다르며, 서울대병원 IRB는 ‘계획 변경’, 세브란스병원 IRB는 초기 심의 외에는 ‘없음’, 가톨릭 중앙의료원 IRB는 ‘질의답

변, 계획변경, 이상반응(SAE/SUSAR)’, 동남권 IRB와 대구 공동 IRB는 ‘Single IRB의 승인 이후 모든 종류의 안전’을 Single IRB에서 심의한다.

### 3. 미국과 한국의 HRPP 평가·인증 제도 비교

미국에서는 연구대상자 보호 프로그램에서 가장 중요한 요소인 IRB를 포함해서 HRPP 요소 전반에 대해 연구대상자보호프로그램인증협회(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)에서 평가·인증을 한다(Table 3). 미국을 중심으로 HRPP를 도입한 곳들에서 기관별 HRPP 운영과 인증 등은 자발적으로 이루어지고 있다. 개별 기관이 자발적으로 신청하는 것이며, 규제기관인 식품의약품안전처나 보건복지부와 연동이 되지 않은 민간기관에서 수행한다. 각 기관이 연구대상자 보호 프로그램을 촉진하고 돕기 위해 전문가들의 동료 평가의 정신과 상호 교육의 정신으로 진행되고 있다.

한국에서 HRPP 도입은 미국의 AAHRPP에서 자발적으로 인증을 받은 몇몇 병원에서 시작되었으나, 국가적으로는 식품의약품안전처에서 2014년 3월 “임상시험 및 시험대상자 보호 프로그램(HRPP) 운영 가이드라인”을 배포하여 전국의 임상시험 실시기관에 알려지게 되었다.<sup>10</sup> 2015년 4월에는 식품의약품안전처에서 임상시험 대상자 보호 프로그램 인증제도 도입에 관한 약사법 제34조5 신설을 입법 예고(식품의약품안전처 공고 제2015-110호)하여 HRPP 평가·인증 주체를 식품의약품안전처를 중심으로 시행하는 법안을 계획하기도 했으나 해당 법안은 철회되었다. 2016년 11월에 식품의약품안전처에서는 “의약품 임상시험 중상자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정”을 일부개정고시(식품의약품안전처 고시 제2016-133호)하고 해당 고시의 부록인 “[별표 4]임상시험 품질 및 윤리강화를 위한 프로그램 운영 기준 예시”를 제시하여 HRPP의 요소들과 기준들을 제시하였다.<sup>17</sup> 이에 따라 식품의약품안전처에서는 임상시험 교육실시 기관을 지정할 때 신청기관의 HRPP 요소들을 평가하고 있다. 그러나 이는 인증을 하는 절차가 아니며 단순히 적합, 부적합으로 판정하는 절차이다. 고시에 제시된 항목들이 갖추어져 있는지를 확인해서 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램(HRPP)을 운영하는 기관임을 확인하여 “HRPP 적합 판정”이라고 명시하고 있다. 따라서 임상시험을 실시하는 기관에서 실현되어야 할 연구대상자 보호프로그램에 대해서는 평가·인증 제도와 주체가 부재한 상황이다.

현재 한국에서는 HRPP에 대한 평가·인증 제도가 없다. 생명윤리법에 의한 기관생명윤리위원회인 IRB에 대한 평가·인증만이 있고 임상 시험 대상자에 대한 IRB를 포함한 포괄적인 HRPP 평가·인증 제도는 존재하지 않는다. 단, 생명윤리법에 의한 IRB인 기관생명윤리위원회의 역할에는 연구계획서와 동의서의 사전 심의뿐 아니라 진행 중인 연구에 대한 조사, 감독 등을 포함하고 있어 HRPP의 내용을 포함하였다. 현재 생명윤리법에 의한 IRB 평가·인증의 문제점은 약사법 등 식품의약품안전처가 관장하는 임상시험심사위원회 법체계와 보건복지부의 생명윤리법이 관장하는 기관생명윤리위원회로 양분되어서 별도의 평가·인증 체계를 가지고 있으므로 개별 연구기관에서 불필요하게 겪는 혼란과 인력 및 행정력의 소모·낭비가 많다는 점이다. 2013년 생명윤리법을 인간 대상 연구와 인체 유래물 연구에 적용하는 것으로 전면 개편을 할 때, 미국의 1991년도 제정된 당시의 커먼룰(45 CFR 46)을 상당 부분 참조하였다. 따라서 2013년 생명윤리법은 개별 기관에 IRB를 두도록 한 1991년 제정된 커먼룰이 갖는 한계를 답습하여, 연구 기관별로 IRB를 설치하도록 하였고 다기관 연구의 경우에도 각각의 IRB에서 심의하도록 했다. 생명윤리법 상의 IRB를 평가·인증을 통해 기관별로 IRB를 설치하도록 하는 IRB 제도가 구체화되었고 공고해졌다고 볼 수 있다. 또한 생명윤리법 상의 IRB 평가·인증 결과는 공시할 수 있으며, IRB 인증 결과 나쁘면 해당 기관

에 예산 및 국가연구비 지원 제한 등 불이익을 줄 수 있도록 법제화되어 있다. 이는 국가 규제기관의 공권력에 바탕을 두고 불이익을 주는 방식으로 평가·인증을 하는 제도이므로 연구 기관에서 자발적이고 자율적인 프로그램으로서 HRPP를 향상시키는 데에는 부정적으로 작용한다.

#### 4. 미국 SMART IRB 시스템과 한국 중앙 IRB 비교

현재 미국에서는 다기관 연구에 대한 Single IRB 심의가 SMART IRB 시스템에 의해 이루어지고 있다.<sup>18</sup> 다기관 임상시험을 가속화할 수 있는 간소화된 리소스로서의 IRB 의존 플랫폼이라는 뜻의 SMART IRB 시스템은 그 자체가 연구계획서를 심의하는 IRB는 아니지만 미국 내 1,000여개의 IRB와 연구기관과 네트워킹을 하고 있다. 한편 한국의 식품의약품안전처에 의해 설립된 중앙 IRB는 실제로 연구계획서를 심의하는 IRB이며 현재 81개 기관과 협약을 맺고 있으며 향후 국가적으로 통일된 One-IRB 구축을 계획 중이다.<sup>19</sup> 미국 SMART IRB 시스템과 한국 중앙 IRB가 현재의 모습은 다르지만 효율적 심의를 위한 Single IRB 심의를 목표로 국가의 지원을 받아 향후 더 효율적인 국가적인 인간대상 연구윤리 네트워크를 구축하고자 하는 목표를 가지고 있으므로 이의 비교·분석은 향후 과제와 발전 방향 도출에 도움이 될 것이다.

##### 1) 미국 SMART IRB 시스템

2016년에 하버드 대학의 카탈리스트<sup>20</sup> 등에 의해 공식 출시되어 시작된 SMART IRB 시스템은 2018년 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 임상중계과학기금(Clinical and Translational Science Awards, CTSA)의 지원을 받아, 2018년 1월부터 다기관 연구를 위한 단일 IRB 사용에 관한 NIH 정책을 구현하기 위한 로드맵 역할을 했다. SMART IRB 시스템은 자금 출처 또는 상태에 관계없이 IRB 의존에 적합한 모든 연구에 사용되도록 만들어졌다. 연구 대상자에 대한 높은 수준의 보호를 보장하면서 다기관 연구에 대한 IRB 검토 프로세스를 표준화하고 조화시키고 간소화하도록 설계되었다. 미국의 단일 IRB를 의무화하는 법안은 2017년 1월, 코로나 팬데믹 이전에 확정되었으나 2020년 1월을 기점으로 SMART IRB 시스템에 의해 단일 IRB 심사가 이루어지게 되자, SMART IRB 시스템은 미국 전국 IRB 의존 네트워크로 자리 잡았다.<sup>21</sup> SMART IRB 시스템은 미국 전역에서 Single IRB 검토 프로세스를 조화시키기 위해 기본 정책을 제공하는 표준운영지침서(Standard Operating Procedures)를 확립하며 IRB를 위한 인프라 지원과 다양한 리소스를 제공하고 IRB 전문가, 기관 및 연구자들을 교육하며 피드백을 받아 시스템을 진화시키고 있다. SMART IRB 시스템은 연구기관이 마스터 의존 계약에 한번 동의하면 이후의 모든 의존 계약에 사용할 수 있도록 하며, 각 연구에 대한 심의 의존 관계를 요청, 추적 및 문서화할 수 있

는 온라인 의존 시스템(online reliance system)을 갖추고 있다. 온라인으로 된 이 SMART IRB 시스템은 100여개 이상의 COVID-19 연구에서 의존 관계에 활용되었고, IRB가 Single IRB 심의를 위해 의존도를 달성하는 평균 시간은 3일이었고 가장 빠른 시간은 16분이었다.<sup>22</sup> SMART IRB 시스템은 코로나 팬데믹에 대응하는 임상연구들이 신속하게 진행이 되어, 대응이 매우 효과적이었다고 평가되었다.<sup>22</sup> SMART IRB 시스템 이외에도 단일 IRB 심의체제를 개발하는 프로젝트들이 진행되고 있다.<sup>23-25</sup> 단일 IRB 심사제도는 코로나 팬데믹 공중보건 위기 상황에서 응급 대응을 위한 연구에 기여했다고 평가를 받았다.<sup>26</sup>

SMART IRB 시스템은 마스터 IRB 의존 계약(SMART IRB 계약)과 참여 기관 및 연구자의 연구를 요청을 받아 연구계획을 심의하고 문서화할 수 있는 중앙 프로세스를 제공하는 웹 기반 시스템(SMART IRB의 온라인 신뢰 시스템)을 제공한다. 연구자와 연구팀은 특정 계약에 의해 기관 및 기관의 HRPP/IRB 사무실과 함께 SMART IRB 플랫폼을 사용하여 연구의 Single IRB 검토를 받을 수 있다. 각 연구기관은 SMART IRB 계약에 가입하고 SMART IRB Joiner 시스템을 통해 기관 프로필을 관리할 수 있으며, smartirb.org를 통해 연구자, 연구팀원, IRB/HRPP 관리자 및 직원은 다양한 연구에 대한 단일 IRB 검토 구현을 지원하도록 설계된 유연한 웹 기반 도구와 리소스뿐만 아니라 필수 교육에 접근이 가능하다. 2016년부터 시작하여 2023년 1월 1,000여개 이상의 참여 기관이 SMART IRB 계약에 가입했으며, 이는 대학, 병원, 커뮤니티 병원, 암 센터, 독립 IRB 조직 등으로 구성된 네트워크이다. 2020년 10월에 SMART IRB 계약 v2.0이 제공되어 미국에서 대규모 연구조직인 NIH가 SMART IRB 시스템에 가입하고 NIH 교내 연구 프로그램 연구자와의 협력을 촉진할 수 있게 되었다.

SMART IRB 시스템의 경우 기관이 단일 IRB 검토를 구현하는 데 다양한 접근 방식을 적용함에 따라 연구자, 협력 기관 및 IRB에 대한 새로운 부담과 과제가 발생하므로, 이에 대해 전략적이고 효율적이며 협력적인 접근 방식으로서 조화(harmonization)를 주요 과제로 실행하고 있다.<sup>27</sup> SMART IRB 시스템은 정책과 프로세스의 조정뿐만 아니라 공통 양식, 공통 실천과 작업 순서를 채택하여 다양한 접근 방식을 조화시키려고 한다. 다음과 같은 분야에 조화를 위한 검토와 합의가 이루어졌다.

- 기타보고 심의의 조화를 위한 권장 사항
- 단일 심의를 위한 이해충돌 심의 프로세스
- 단일 IRB 심의 연구에 대한 승인 후 점검
- 단일 IRB 지속 심의 프로세스
- 단일 IRB에서 연구자의 책임
- 보고 가능 안전 - 연구자 미준수 및 예상치 못한 문제 심의

- 기관 프로필 및 기관 IRB 정보의 문서화 - 모든 연구계획서 심의에 적용되는 기관, 해당되는 경우 지역의 요구 사항
- 기관 v. IRB 책임 지침 - 심의 IRB의 규제 범위; 신뢰 기관의 역할과 책임
- NIH Single IRB 정책에 따른 수수료 및 비용 모델

Single IRB 심의를 이루어 내기 위한 조화운영위원회(Harmonization Steering Committee)는 SMART IRB 팀과 NIH의 국립중개의학발전센터(National Center for Advancing Translational Sciences, NCATS)가 이끌며 민관의 이해당사자들과 전문가 그룹에 모여서 진행하고 있다. 미국 정부 기관으로는 미국 연방정부에서 인간 대상 연구 윤리를 관장하는 연구대상자보호국(Office of Human Research Protections, OHRP), FDA, 국방부, 보훈처 등이 참여하며, 인증기구인 AAHRPP도 참여한다. 또한 지난 수십 년간 Single IRB의 경험이 있는 민간 사설 독립 IRB 회사들과 국립암연구소 중앙 IRB 등이 참여한다. 그 외에 환자 및 연구자로 이루어진 시민단체와 정부-민간 협동기구들과 연구병원들과 대학들이 미국 전역에서 다수 참여한다. 조화운영위원회가 2017년 2월에 시작한 첫 번째 과제는 현재 실천하고 있는 IRB와 HRPP의 작업 가운데 공통 요소를 찾고, 차이점을 식별하고, 성공적인 작업 흐름(workflow)을 모아서 목록을 만드는 것이었다. 그 목록 중에서 먼저 다루어야 할 주제들을 선정했는데, 이를 통해 지속심, IRB 승인 후 점검, 이해충돌, 기타사항 심의 등이 선정되었다. 이후, 선정된 각각의 세부 주제들을 다룰 작업 그룹을 주제별로 전문가들을 소집해서 운영하였다. 작업 그룹에 포함된 조화운영위원회 구성원이나 기타 전문가들은 제안된 솔루션을 식별하고 개발하여 초안을 만들고, 조화운영위원회 및 기타 SMART IRB 팀, NCATS, 임상시험 혁신 네트워크 및 외부 전문가의 피드백을 통합해서 초안을 반복적으로 수정하고 검토한다. 이렇게 만들어진 리소스가 광범위하게 유용하도록 의견 수렴을 위해 공개하고 변화하는 요구 사항이나 규정을 충족하기 위해 필요에 따라 공개된 자료가 계속 수정될 수 있도록 한다.

## 2) 한국의 중앙 IRB와 임상시험안전지원기관

2021년 7월 20일 약사법 제34조의5를 신설하여 중앙임상시험심사위원회(중앙 IRB)를 운영하고 있다. 중앙 IRB의 심사대상은 「임상시험안전지원기관 지정 및 운영 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2023-5호, 시행 2023. 1. 18.)」에 명시되었다. 중앙 IRB의 심사대상은 (1) 공중보건 위기상황 대응 위해 긴급 임상시험 심사가 필요한 경우, (2) 다기관 임상시험에서 통일된 심사가 필요한 경우, (3) 새로운 치료법 개발이 필요한 경우 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우로 되어 있으나, (1)과 (2)의 경우는 임상시험실시기관의 장이 인정하는 경우로 되어 있어서 중앙 IRB의 사용 여부를 개별 기관의 판단에 맡

기고 있다.

중앙 IRB 단기 목표는 모든 질환에서 다기관 임상시험의 총괄심사를 통해 개별 기관의 중복 심사를 지양하고 대상자 보호를 강화하는 데에 자원을 효율적으로 활용하며, 신속한 임상시험 수행을 돕는 것이다.<sup>19</sup> 중앙 IRB는 다기관연구에서의 초기 IRB 심의와 계획변경 및 지속심의, 종료보고 및 결과보고 심사를 담당한다. 아직까지는 연구의 지속적인 관리 감독과 연구대상자보호프로그램은 개별 기관 IRB와 HRPP에 맡겨져 있는 상황이다.

중앙 IRB 도입과 더불어 2021년 약사법 조항으로 신설된 임상시험안전지원기관은 국내에서 전국 규모의 IRB 운영 지원 및 발전 방향을 모색하고, HRPP를 개발, 보급, 관리하며, 이를 위해 국내외 협력체계를 구축하는 역할이 법적으로 부여되었다. 국내 코로나 팬데믹 대처를 계기로 중앙 IRB와 임상시험안전지원기관이 설립되어 임상시험심사의 효율화와 시험 대상자 안전 강화 추진을 위한 법적, 제도적 근거가 마련된 것이다. 2021년 7월 20일 약사법 제34조의5를 신설하여 임상시험안전지원기관을 설치한 내용에서 그 역할을 정리하면 다음과 같다. 첫째, IRB관련 업무로는 (1) IRB 운영에 대한 자문 등 지원, (2) 중앙 IRB 지원, (3) IRB 심사를 위한 전산시스템의 관리·운영지원이 있다. 둘째, HRPP 관련 업무로는 (1) 임상시험 대상자의 권리 보호를 위한 상담 및 정보 제공 상담 및 정보 제공 업무를 수행하기 위한 임상시험 대상자 지원센터의 설치·운영 (2) 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램의 개발·보급 및 관리 업무가 있다. 셋째, 기타 임상시험 관련 안전 관리 및 교육 업

무로는 (1) 임상시험 안전성 정보에 대한 분석 및 연구, (2) 임상시험 관련 홍보 및 교육 지원, (3) 임상시험의 안전관리를 위한 국내외 협력체계 구축이다.

### 3) 미국 SMART IRB 시스템과 한국 중앙 IRB 비교

미국 SMART IRB 시스템과 한국 중앙 IRB 비교를 참조하면 Table 4와 같다. 미국 SMART IRB 시스템 개발을 위해 미국 국립보건원 국립중개의학발전센터(NIH NCATS)를 통해 지원하며, 민간 기관과 정부 기관이 연합으로 운영한다. 심사 대상은 커먼룰에서 정한 Single IRB 심의 대상 연구와 그 외에도 연구비 지원 소스와 상관없이 단일 IRB가 유용한 다기관 연구인 경우는 모두 사용 가능하다. 1,000여개 넘는 IRB, 기관 등과 전국적인 IRB 네트워크 구축했으며 개별 기관 IRB의 자발적인 합의(agreement)에 의해 상호 협력 체계를 구축했다. HRPP 요소 표준화 계획은 IRB 승인 후 점검, 이해충돌 관리, 연구자 교육 및 자격 요건, 지속 심의와 미준수 관리에 대한 절차를 조화(harmonization)를 통해 이루어 나가고 있다. 이 과정에 이해관계자 참여(stakeholder involvement)가 중요하다. FDA, OHRP 등 정부 규제기관과 AAHRPP와 같은 민간인증기관, 환자단체, 연구병원, 대학, 규제개선 기구 등 이해관계자의 참여로 이루어진다.

한국 중앙 IRB의 경우, 대한의사회를 통해 정부가 지원하며 임상시험안전지원기관 통해 민간과 정부가 연합으로 운영한다. 심의 대상으로는 공중보건 위기상황 대응 위해 긴급 임상시험 심사가 필요한 경우, 다기관 임상시험에서 통일된 심사가 필요

**Table 4. Comparison between US SMART IRB and Korea Central IRB**

Characteristic	US SMART IRB	Korea Central IRB
National support	National Institutes of Health National Center for Translational Medicine Advancement	Support through the Korean Academy of Medical Sciences
Operating entity	Operated as a coalition between private and government agencies	Operated jointly by the private sector and the government through the Clinical Trial Safety Support Institution
What to review	Multicenter study with federal fund as the Common Rule mandates Multicenter study where a single IRB is useful regardless of funding source	When emergency clinical trial review is needed to respond to a public health emergency When a unified review is required in a multicenter clinical trial When the Minister of Food and Drug Safety decides for developing a new treatment
Building a nationwide IRB network	With more than 1,000 IRBs and institutions	With 81 IRBs in Korea Plan to build One-IRB by providing nationwide national standard integrated e-IRB service by 2027
Relationship with individual IRBs	Establishment of mutual cooperation system through voluntary agreement among individual IRBs	Plans to establish mutual recognition process with individual IRBs
HRPP Element Standardization Plan	Standardization through harmonization for after IRB approval auditing, conflict of interest management, researcher qualification requirements, continuing review, and noncompliance management	No specific plans yet
Stakeholder involvement	Participation of stakeholders such as government regulatory agencies (FDA, OHRP, etc.), AAHRPP, patient groups, research hospitals, universities, regulatory improvement organizations, etc.	Not yet clear

IRB, Institutional Review Board; FDA, U.S. Food and Drug Administration; OHRP, Office of Human Research Protections; AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs; MFDS, Korea Ministry of Food and Drug Safety.



한 경우, 새 치료법 개발 위해 식품의약품안전처장이 정하는 경우로 되어 있으나, 대부분 임상시험실시기관의 장이 인정해야 한다. 중앙 IRB는 전국적인 IRB 표준화 통합 모델 플랫폼 제공하며 데이터 표준화 및 통합 임상시험 심사 서비스를 제공하는 One-IRB 구축 계획이 있다. 이를 위해 전국의 개별 기관 IRB와의 상호인정 절차를 추진하여 2027년까지 전국적인 국가 표준 통합 e-IRB 서비스 제공을 목표로 한다. 그러나 신규계획서 심의 이후에 실제로 연구대상자를 보호하기 위한 HRPP 요소 표준화에 대해서는 아직 구체적인 계획이 없다. 또한 이 과정에 이해관계자의 참여(stakeholder involvement) 여부도 아직 명확하지 않다.

## 5. 미국과 한국의 Single IRB 및 HRPP의 발전 방향과 과제

### 1) 미국의 과제

미국에서는 2011년부터 6년간의 장고를 거쳐 개정된 커먼틀이 2017년 1월 발표되었지만 미국 기반, 다기관 연구로서, 미국 연방정부가 수행하거나 지원하는 연구에 대해 Single IRB 심의가 의무화된 조항의 적용은 3년 뒤인 2020년 1월 20일부터 이루어졌다. 전국 규모로 준비 기간이 필요했기 때문이다. 2020년 9월 OHRP가 주최한 "Single IRB 검토를 위한 실용적이고 윤리적인 고려 사항에 대한 탐색 워크숍"에서 Single IRB 검토에 관한 도전과 어려움, 발전 방향에 대한 논의가 진행되었다.<sup>22</sup> 미국 IRB와 HRPP의 리더들이 모인 워크숍에서 다기관 연구의 Single IRB 검토에서 큰 도전으로 제기된 것은 심의하는 단일 IRB에서 연구가 이루어지는 각 연구기관과 지역의 맥락에 대한 검토가 어렵다는 것과 연구 대상자가 문화, 인종 및 사회 계층에 있어서 다양할 때, 그것을 어떻게 심의할 것인가의 문제가 제기되었다. 또한 Single IRB 시대에 책임 분담과 역할 구분을 어떻게 할 것인가, 결국 IRB 심의를 의뢰하는 기관과 심의하는 IRB 사이에 IRB 심의 이외의 고려 사항과 책임은 어떻게 되는가의 문제가 제기되었다. 이러한 문제에 대해 2022년 7월 미국 OHRP가 다기관 협력 연구를 위한 Single IRB 사용 지침 초안을 제시하였다.<sup>28</sup> 이에 대한 보건후생부장관 산하 연구대상자보호자문위원회(The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections, SACHRP)의 다음 권고 사항은 현재 미국 Single IRB와 HRPP의 과제를 제시한다.<sup>29</sup>

미국에서 IRB 인프라를 둘러싼 두 가지 중요한 역사적 고려 사항이 있는데, 첫째, IRB는 기관 내에서 윤리심의위원회의 역할을 하도록 설립되었으며, 대부분 기관이 위치한 커뮤니티와 긴밀한 관계를 맺고 있으며 IRB 위원은 일반적으로 IRB의 윤리적 검토에 영향을 미치는 지역적 맥락과 지역 사회 가치에 대해 매우 잘 알고 있다는 것이다. 또한 심의하는 연구계획에 대해 기관 인프라와 소속 연구자의 연구 관행에 매우 익숙하며, 기관 IRB는 종종 각 기관의 연구자와 반복적으로 상호 작용하

므로 진행 중인 연구와 관련하여 진행 중인 기관의 요구 사항, 예를 들면 강화된 연구대상자 보호 관련 교육이나 연구 점검의 필요성을 잘 파악하고 추적할 수 있는 좋은 위치에 있다는 것이다. 둘째, 기관 기반 IRB는 지역 연구 관련 문제를 모니터링하고 프로토콜 위반 및 부작용을 조사할 수 있는 좋은 위치에 있다. 기관 IRB는 대부분 연구자, 연구팀 구성원 및 연구 기록에 즉시 접근할 수 있어 IRB가 연구 수행의 문제를 즉시 조사하고 문제를 해결하고 수정할 수 있다. 이는 기관 IRB 심의의 인프라의 기초가 되며 기관 기반 IRB를 특징짓는 강점이다. Single IRB가 동일한 이점을 달성할 수 있으려면 Single IRB에 검토를 양도한 의존 기관과의 사전 숙고 및 건설적인 참여가 필요하다. SACHRP는 초안 지침에 Single IRB가 각 기관의 지역 상황을 어떻게 고려해야 하고 지역 상황이 우선해야 하는지에 대한 추가 설명을 포함해야 한다고 권고한다. 제안된 연구에 대한 승인 결정 요인으로 SACHRP는 의존 기관이 Single IRB에 지역적인 배경과 관련한 추가 정보를 제공해야 한다는 점을 강조한다. 이것 또한 Single IRB가 자신의 표준화된 "지역 조건" 양식을 사용하여 의존 기관에서 "지역 조건" 정보를 제공하도록 할 수 있다는 것이다.

SACHRP는 IRB 심의와 기관의 HRPP의 차이점을 강조하며, 이상적으로는 Single IRB가 심의하는 연구를 의존 기관의 IRB가 아니라 HRPP가 검토 및 조인 기능을 수행해야 한다고 조언한다. 각 기관의 HRPP는 진행 중인 연구를 점검하는 부서, 외부 실사 준비를 위해 연구자를 지원하는 서비스, IRB 심의에 추가되는 기관 승인 요구 사항을 검토하는 규제부서 등을 포괄하므로, IRB 심의는 연구 기관의 HRPP 내 활동의 하위 집합일 뿐이라는 점을 강조한다. SACHRP는 Single IRB가 심의한 내용을 개별 IRB에서 반복하지 않아야 하며, 그 연구에 대해서 지역에서의 IRB나 HRPP 검토 수행에 대한 결정은 연구 기관에 맡겨야 한다고 제안한다. 또한 SACHRP는 연구의 중요한 특징에 대한 Single IRB와 의존 기관 간의 판단 차이나 불일치를 다루는 메커니즘을 포함하도록 해야 한다고 조언한다. 예를 들어, 불일치의 경우 의사소통과 대화를 해야 하고, 극단적인 상황에서 프로토콜의 중요한 기능이나 해당 프로토콜에 대해 Single IRB의 판단에 동의하지 않는 의존 기관은 연구에 참여하지 않거나 Single IRB 요구 사항에 대한 예외를 요청하여 기관의 지역 검토를 통해 수정하도록 할 수 있다. 즉, 의존 기관이 추가 내부 IRB 검토를 수행할 수 있다고 OHRP가 지침을 내리지 말아야 한다는 것이다. 만일 그렇게 되면 기관이 가능한 한 단일 IRB 검토 프로세스를 사용하고 연구 참가자의 복지를 충분히 보호해야 한다는 전면 개정 커먼틀의 목표를 약화시킬 수 있다. 일부 예외(예: 지역 커뮤니티 가치 또는 위험 우려가 기관 IRB의 검토를 필요로 하는 상황)를 제외하고는 순전히 중복적인 IRB 검토가 모범 사례와 일치하지 않으며 커먼틀의 Single IRB 요구 사항의 의도에 반한다는 것이다. SACHRP는 OHRP에서

Single IRB의 역할과 의존 기관의 HRPP의 역할을 명시해야 한다고 조언한다. 프로토콜의 초기 검토를 수행할 때 의존 기관의 HRPP는 연구 인력과 기관 자원을 잘 알고 있으므로 Single IRB에 이 정보를 제공할 수 있다.

SMART IRB 시스템을 개발하는 데에 핵심적인 역할을 한 하버드 대학 카탈리스트의 비어러(Bierer) 박사는 SMART IRB 시스템 통해 미국의 전국적인 IRB 의존 네트워크를 구축하고 표준적인 절차들을 만들었는데, 교육, 조정, 커뮤니케이션 및 신뢰가 SMART IRB 시스템 프로그램의 핵심 요소이며 이의 성공에 필수적이라고 강조한다.<sup>22</sup> 미국에서 HRPP의 이직률이 높아져 처음 일하는 인력에게도 교육과 훈련이 되도록 IRB 및 HRPP 전문가가 SMART IRB의 새로운 시스템에 빠르게 적응할 수 있도록 시작 패키지 및 리소스를 개발해서 보급했으며, 여러 도구, 템플릿, 자주 묻는 질문(FAQ), 체크리스트, 동료 상담 및 웨비나들을 통해 SMART IRB 시스템을 사용하는 사용자들에게 정보와 도구를 공유할 수 있는 다양한 방법을 제공하고 있다. 또한 HRPP 전문가들 중에서 SMART IRB 앰배서더를 여러 명 임명해서 기관이 SMART IRB 계약에 가입하고 이행하는데 도움을 줄 수 있게 하였다.

현재 미국에서는 Single IRB가 선택이 아니며 의무 사항이며 연방정부에서는 Single IRB 심의를 가속화하려는 입장은 분명하므로 결국 Single IRB와 개별 기관의 HRPP는 협조와 협업을 해야 하는 상황이다. SMART IRB 시스템 구축을 통해 전파된 새로운 언어가 생겼는데, 모든 사람이 "SMART"라고 하면 사람들이 협업해야 함을 의미한다고 한다. 결국 개별 기관들과 연구자, IRB, HRPP간의 커뮤니케이션과 상호 신뢰가 기반이 되어야 한다. 효과적으로 협업을 가능하도록 협업 접근 방식을 촉진하기 위해서는 SMART IRB 시스템뿐 아니라 개별 IRB와 HRPP에도 상당한 투자와 노력이 있어야 하며 이러한 협력적 접근을 위해 단기적으로 위험과 지연을 허용해야 하는 상황이다.

COVID 팬데믹 위기 동안 SMART IRB 시스템은 현장의 리더들이 새로운 문제를 논의하고 해결하기 위한 포럼을 제공했다. COVID 팬데믹 상황이 많은 IRB를 비대면 인터넷 회의로 운영되게 했으며 전국적인 인터넷 의존 네트워크로 자리잡은 SMART IRB 시스템은 연구 커뮤니티로부터 받은 피드백과 이해관계자(stakeholders)의 요구에 부응하여 프로그램과 리소스를 제공하고 개선함으로써 표준화와 조화와 조정을 통해 계속 진화할 것으로 보인다.

## 2) 한국의 과제

미국에 비해 인간 대상 연구에서 Single IRB와 HRPP 모두 아직 충분히 도입되고 정착되지 못한 국내의 관련 과제는 다음과 같다. 첫째로 한국에서 Single IRB와 HRPP 모두를 진작시키기 위해서 가장 필요한 것은 생명윤리법과 식품의약품안전처

IRB의 조화(harmonization)이다. 약사법과 KGCP는 Single IRB가 가능하도록 법제화가 되었으나 생명윤리법에서는 아직도 협약 조건이 매우 제한적이다. (1) 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관, (2) 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관, (3) 생명윤리법에 따른 인증을 받지 못하였거나 인증이 취소된 기관만이 협약을 통해 다른 IRB에 의존할 수 있게 되어있다. 기관에서 자율적으로 판단하여 다른 IRB에 의존할 수 있거나 Single IRB를 운영할 수 있도록 해야 한다.

IRB의 평가·인증 또한 생명윤리법과 식품의약품안전처 법규가 통합해서 HRPP 하나로 할 수 있도록 해야 한다. 개별 기관에서 각각의 다른 평가·인증 준비 자체를 위해 들이는 노력 또한 많이 들지만 각각에서 요구하는 바가 다른 경우 큰 낭비를 가져올 수 있다. 선행 연구에서 밝힌 바와 같이 국내 연구 현장에서 HRPP 평가·인증 제도에 대한 개선 요청 중 가장 많은 의견이 식품의약품안전처의 HRPP 평가·인증 제도와 국가생명윤리정책원 IRB평가 통합이 필요하다는 의견이었다.<sup>8</sup>

둘째, 한국형 HRPP 평가·인증 제도를 확립할 필요가 있다. 앞서 기술했듯이 국내에는 HRPP 평가·인증 제도가 없다. 식품의약품안전처가 실시하는 임상시험종사자를 교육하는 기관을 지정하기 위해 고시에서 제시한 조건 만족 여부를 평가해서 적격 부적격을 판정하는 절차만 있을 뿐이다. 선행연구에서 밝혔듯이 교육은 비대면 교육 등으로 다른 곳에 위탁도 가능하기 때문에 교육기관이 되어야지만 HRPP 적격 기관이 되는 것은 불합리하다.<sup>8</sup> 또한 정부 부처나 정부부처에 위탁 받은 곳에서 HRPP 평가·인증을 하는 것은 바람직하지 않다. 생명윤리법에 의한 IRB 평가·인증은 한국형 HRPP 평가·인증 제도 도입에 따라 프레임워크를 새로이 구성해야 한다. 저자가 2017년 미국의 HRPP 인증기구인 연구대상자 보호 프로그램 인증협회(AAHRPP)와 미국 보건후생부 OHRP를 방문하여 조사한 바에 따르면, 미국에서도 HRPP의 정착은 자발적이며 상향식으로 접근하는 AAHRPP의 평가·인증 제도가 시작되고 나서 10여년이 지난 후에야 보편적인 개념으로 연구현장에 정착할 수 있었다.<sup>30</sup> HRPP는 중요하고 필요한 개념이지만 IRB처럼 강제하거나 일관적으로 적용하기는 어려우며 대체로 유동성이 높은 개념이므로 HRPP를 잘못하거나 안하는 쪽에 법과 강제로 처벌과 불이익을 주는 것보다 HRPP를 도입하는 쪽에 긍정적인 혜택을 주는 것이 더 적절하다. 정부에서 가이드라인을 제시하는 적절할 수 있으나 정부 부처가 나서서 직접 HRPP 평가·인증을 하게 된다면 세계적으로 유례 없는 정부 주도형 HRPP이 될 것이다. AAHRPP에서도 HRPP 인증을 위해 별도의 부서 설립을 요구하지 않으며 리소스를 더 투입하지 않아도 자원의 재분배에 의해 HRPP 구현이 가능하다. 따라서 자원이 풍부하지 않은 중소 규모의 연구기관에서도 존재하는 인프라와 시스템을 활용하여 더 많은 사람들이 HRPP에 참여하도록 HRPP 시스템 도입

이 가능하다. 새로운 인력을 채용하여 별도의 HRPP 조직을 운영하는 것 보다 기존의 직원들을 HRPP 과정에 참여시켜 연구 대상자 보호에 중요한 역할을 한다는 동기 부여가 가능하다. 실질적인 연구대상자 보호는 절차적 제도의 도입으로만 이루어지는 것이 아니라 임상연구에 참여하는 모든 사람들의 인식 전환과 이에 따른 연구 대상자 보호를 위한 제도의 지속적인 관리 감독 및 적절한 후속 조치를 통해 가능할 것이다.

셋째, 국가적 규모에서 HRPP가 정착되기 위해서는 연구자 커뮤니티와 신뢰 관계가 있는 평가·인증 주체의 확립이 필요하다. 연구기관과 연구자 커뮤니티를 잘 이해하고 있는 공신력 있는 기관에서 자발적이고 상향적인 HRPP 평가·인증 방법을 고안해야 할 필요가 있다. 한국의 실정에 맞는 연구 대상자 프로그램의 안착을 위해서는 각 지역과 기관마다 다른 환경에서 HRPP의 평가 인증 기준과 방법을 고려할 필요가 있다. 자원이 풍부하지 않은 중소 규모의 연구기관에서도 HRPP 시스템 도입이 가능하게 하는 교육적이고 자발적인 평가·인증이 가능해야 할 것이다. 한국의 연구 대상자 보호의 개념적, 제도적 향상을 가져오기 위해서는 적절한 제도적 정비와 정책적 지원이 필요하다. 향후 HRPP 평가·인증 과정에서는 HRPP의 제도적 정착뿐만 아니라 기존 IRB 제도에서의 부담을 어떻게 효율적으로 재분배할 수 있을 것인지, 또한 적절한 인력을 HRPP에 배분할 수 있을지에 대한 충분한 고려가 필요하다.

넷째, 미국의 SMART IRB 시스템에 비견될 수 있는 국내의 중앙 IRB의 ONE-IRB 로드맵 구현을 위해서는 HRPP 중장기 발전계획을 다기관 연구의 Single IRB 심의 제도와 인프라 구축 계획과 함께 전략적이며 통합적으로 구상하고 계획해야 한다. 중앙 IRB의 한국 One-IRB 추진 방향, 즉 단계별 데이터 표준화 및 기관 IRB 시스템과의 연계 구현을 통한 사용자 중심의 국가 표준 통합 e-IRB 운영은 IRB의 초기심의뿐 아니라 심의 후에 연구대상자를 보호하고 연구의 품질을 관리하는 HRPP과도 연결되고 조화를 이루어야 한다. 다기관 임상시험 또는 다기관 임상연구의 경우에 Single IRB에서 심의를 한 결과와 이후의 연구진행에서 실제로 연구 대상자를 어떻게 보호하고 또 연구의 품질 관리와 연구진실성의 문제를 어떻게 보장할 것인가를 중심으로 국가 규모에서 Single IRB 확립과 HRPP 평가·인증을 연동해서 구상해야 할 것이다. 이를 통해 향후 예상되는 팬데믹, 기후변화에 의한 재난 상황에 대응하는 임상연구에서 임상시험대상자 보호와 높은 품질의 임상시험 수행을 위한 체계를 갖추게 될 수 있을 것이다. 포스트 코로나 시대에 향후 언제든지 올 수 있는 글로벌 팬데믹 위기에 신속하고 효율적으로 대응하기 위한 혁신적인 연구개발을 위해서는 연구 대상자 보호와 연구의 품질을 보증하는 국가적인 연구 체계를 구현할 인프라 구축을 구현해야 한다.

국내에서는 그동안은 다기관 다국가연구의 경우에도 각각의 병원 IRB에서 각각 모두 심의를 받았다. 신속하게 대응해야

할 팬데믹 상황의 엄중함에 대처하기 위해서는 개별 IRB 심의가 매우 비효율적이므로 식품의약품안전처에서 중앙 IRB를 지원해서 대한의학회에서 운영하도록 하였다. 국내 코로나 팬데믹 대처를 계기로 중앙 IRB와 임상시험안전지원기관이 설립되어 임상시험심사의 효율화와 시험 대상자 안전강화 추진을 위한 법적, 제도적 근거가 마련되었다. 임상시험안전지원기관에서 중앙 IRB 지원, IRB 운영에 대한 자문, IRB 심사를 위한 전산시스템의 관리·운영지원 등의 역할을 할 수 있는 법적인 근거가 있으므로, 국내 IRB의 통합 시스템을 구현할 수 있다. 한국형 HRPP 개발을 사용자 중심의 서비스로 개발하고 디자인(customer service design) 할 필요성이 있다. 연구자, 의뢰자, IRB의 행정의 부담을 줄이고 기관의 연구 대상자 보호와 연구의 질향상을 도모하는 방향으로 나아가야 한다.

다섯째, 한국에서 국가 규모에서의 One-IRB 로드맵을 실현과 한국형 HRPP를 정착하기 위해서는 국가의 대규모 투자와 이해관계자(stakeholder)들의 적극적인 참여와 노력이 필요하다. 선행 연구에서 국내 HRPP의 현실적 어려움은 기관 내 HRPP업무 전반의 지식과 정보를 가진 전문가 부족, 기관 내 관련자들의 HRPP 제도 필요성에 대한 인식 부족이 공통적이었다.<sup>9</sup> 미국의 SMART IRB 시스템이 Single IRB 운영뿐 아니라 HRPP관련 요소들의 진작을 위해서 대규모 투자를 통해 많은 리소스를 개발한 예를 참조할 필요가 있다. 미국에서 HRPP 분야의 이직률이 높아서 처음 일하는 인력에게도 Single IRB와 HRPP에 대해 교육과 훈련이 되어 활용하도록 SMART IRB 시스템에서 많은 리소스를 만들어 제공하고 SMART IRB 앰버서더 인력을 활용하고 웨비나와 여러 도구들을 통해 전문적인 지식과 정보를 제공하였듯이, 국내의 Single IRB 정착과 HRPP 역량강화를 위해서는 국가 차원의 대규모 투자가 필요하다.

이를 위해서는 현재 활동 중인 다양한 이해관계자의 참여가 필수적이다. KAIRB, 대한의학회 임상시험안전지원본부 및 중앙 IRB, 생명윤리법에 의해 IRB를 관장하는 공용 IRB 및 국가 생명윤리정책원, 식품의약품안전처, 그동안 Single IRB를 운영해오던 IRB들과 개별 기관의 IRB들이 함께 참여해야 한다. 국내 HRPP 설문 조사에서도 나타났듯이 심의 기준과 심의 절차에 대한 조화(harmonization)와 상호 신뢰가 필요하다.<sup>8</sup> 미국에서 SMART IRB 시스템 구축을 통해 미국 전역의 IRB 절차와 정책을 표준화하고 차이를 조화를 통해 조정해 나가는 사례를 참조해서 국내에서도 다양한 이해관계자의 적극적인 협동과 참여가 필요하다.

## 결론

한국은 '다이내믹 코리아'(Dynamic Korea)이다. 신약개발 역량이 미미했던 한국은 2020년 이래 세계 임상시험 글로벌 순

위 6위를 유지하고 있다. 이에 따라 한국에서는 임상연구의 대상이 되는 환자와 일반인이 늘어나고 있으며, 임상시험에 종사하는 연구자와 연구지원 인력들, 임상시험실시기관 등이 증가하고 있다. 한국의 임상시험 규모의 지속적 성장에 따른 임상시험 대상자의 안전과 보호에 대한 체계적 대응 방안을 국가적 차원에서 중장기적인 안목을 가지고 마련할 필요가 있다. COVID 팬데믹과 같은 위기가 또 언제 닥칠지 모르는 현실에서 포스트 코로나 시대를 준비하는 임상연구 역량과 인프라를 또한 갖추어야 한다. 미국의 SMART IRB 시스템 사례는 비상사태와 일상 상황 모두에서 효율적이며 연구 대상자를 보호하는 임상시험과 임상연구의 기반 구축을 위해서 국가가 중장기적인 안목을 가지고 대규모로 투자를 하는 것이 얼마나 중요한가를 알려준다. KAIRB, 중앙IRB, 국가생명윤리정책원, 각 기관의 IRB와 HRPP 인력과 제도 기반 등 21세기에 들어서 광범위하게 구축된 한국의 연구역량을 뒷받침하는 연구윤리역량과 인간 대상자 보호역량은 놀랄 만하다. 이제는 국가 규모에서 한 차원 높여서 Single IRB와 HRPP의 도입과 정착을 국가적인 시스템으로 진화·발전시키는 것이 절실한 때이다.

## 이해상충(CONFLICT OF INTEREST)

저자는 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

## ORID

Ock-Joo Kim: <http://orcid.org/0000-0003-4095-4768>

## REFERENCES

- Park JY. Daegu Catholic University Medical Center · K Medi Hub held FERCAP 2022 Conference. Medical News [Internet]. 2022 Nov 29 [cited 2023 Feb 7]. Available from: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2186002>.
- Borasky DA. Promoting a SMART IRB System. November 29, 2022. Paper presented at: The 22nd FERCAP International Conference; 2022 Nov 27-30; Daegu, Korea. Hosted by Daegu Catholic University Medical Center (DCUMC) Co-Organized with K-MEDI Hub; Daegu-Gyeongbuk Medical Innovation Foundation (DGMIF) KAIRB, Daegu City, DCVB.
- Jung J, Kim OJ. Reformed U.S. Common Rule and current trends in human subject protection policy. J Korean Bioeth Assoc 2017;18:63-82.
- Choe BI. Implementation of the Revised Common Rule in the United States and its implications for Human Research in Korea. J KAIRB 2020;2:1-5.
- Ministry of Food and Drug Safety. Central IRB officially launched for rapid clinical entry! Press release 2021-07-30 [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2021 [cited 2023 Feb 7]. Available from: [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45624&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45624&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1).
- Park SY, Noh YH, Cho SJ, Shim KY, Park EY, Kim JS. A Survey on current status and introduction of single Institutional Review Board (IRB) in Korea. J KAIRB 2020;2:6-22.
- Jung J, Kim JH, Jung SH, Kim OJ. Toward effective human research protection: the current status and limitations of the Human Research Protection Program in Korea. Korean J Med Eth 2017;20:163-75.
- Maeng CH, Lee SJ, Cho SR, Kim JS, Rha SY, Kim YJ, et al. Survey of operation and status of the Human Research Protection Program (HRPP) in Korea (2019). J KAIRB 2020;2:37-48.
- Park S, Cho SJ, Seo KJ, Kim JS. A survey on the current status of Human Research Protection Program settlement and subject protection activities in Korea. J KAIRB 2021;3:28-36.
- Park SY, Kim JS. The Korea Human Research Protection Program: present and future direction. J KAIRB 2022;4:30-5.
- Ministry of Food and Drug Safety. Guidance for operating Human Research Protection Program. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2014 [cited 2023 Feb 8]. Available from: [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=12203&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=102](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=12203&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=102)
- Corneli A, Dombeck CB, McKenna K, Calvert SB. Stakeholder experiences with the single IRB review process and recommendations for Food and Drug Administration guidance. Ethics Hum Res 2021;43:26-36.
- U.S. Food and Drug Administration. Using a centralized IRB review process in multicenter clinical trials [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2006 [cited 2023 Feb 7]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/using-centralized-irb-review-process-multicenter-clinical-trials>.
- WCG IRB [Internet]. Puyallup (WA): WCG IRB; 2023 [cited 2023 Feb 7]. Available from: <https://www.wcgirb.com/>.
- Korean Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Notification 2007-4. Good Clinical Practice 2007.1.19. Article 9-2. [https://mfds.go.kr/brd/m\\_207/view.do?seq=2311&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=175](https://mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=2311&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=175)
- Korean Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Notification 2007-4. Good Clinical Practice 2007.1.19. Article 9-2 [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2007 [cited 2023 Feb 7]. Available from: [https://mfds.go.kr/brd/m\\_207/view.do?seq=2311&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=175](https://mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=2311&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=175).
- Ministry of Food and Drug Safety. Notice No. 2016-133. Notification of partial revision of 'Regulations on Designation of Clinical Trials and Bioequivalence Trial Personnel Training and Training Institutions' [Internet]. Cheongju (Korea): Ministry of Food and Drug Safety; 2016 [cited 2023 Feb 7]. Available from: [https://mfds.go.kr/brd/m\\_211/view.do?seq=11326&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%9E%84%EC](https://mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=11326&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%9E%84%EC)

- %83%81%EC%8B%9C%ED%97%98+%EB%B0%8F+%EC%83%9D%EB%AC%BC%ED%95%99%EC%A0%81+%EB%8F%99%EB%93%B1%EC%84%B1%EC%8B%9C%ED%97%98&srchTp=0&itm\_seq\_2=0&multi\_itm\_seq=0&company\_cd=&company\_nm=&Data\_stts\_gubun=C9999&page=1
18. SMART IRB [Internet]. Boston (MA); SMART IRB; [cited 2023 Feb 7]. Available from: <https://smartirb.org/>.
  19. Korean Academy of Medical Sciences. Clinical Trial Safety Support Institution, Central Institutional Review Board Manual Ver.2.0 [Internet]. Seoul (Korea): Korean Academy of Medical Sciences; 2023 [cited 2023 Feb 7]. Available from: <https://cirb.kams.or.kr>.
  20. Harvard Catalyst [Internet]. Boston (MA); Harvard Catalyst; 2023 [cited 2023 Feb 7]. Available from: <https://catalyst.harvard.edu/about/>.
  21. Cobb N, Witte E, Cervone M, Kirby A, MacFadden D, Nadler L, et al. The SMART IRB platform: a national resource for IRB review for multisite studies. *J Clin Transl Sci* 2019;3:129-39.
  22. Office for Human Research Protections (OHRP). Practical and Ethical Considerations for Single IRB Review: an Exploratory Workshop [Internet]. Rockville (MD): OHRP; 2020 [cited 2023 Feb 8]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/2020-exploratory-workshop-summary-irb.pdf>
  23. Murray A, Pivovarova E, Klitzman R, Stiles DF, Appelbaum P, Lidz CW. Reducing the single IRB Burden: streamlining electronic IRB systems. *AJOB Empir Bioeth* 2021;12:33-40.
  24. Serdoz ES, Edwards T, Pulley J, Beadles J, Ozier J, Harris P, et al. The IRB Reliance Exchange (IREx): a national web-based platform for operationalizing single IRB review. *J Clin Transl Sci* 2022;6:e39.
  25. Burr JS, Johnson A, Risenmay A, Bisping S, Serdoz ES, Coleman W, et al. Demonstration project: transitioning a research network to new single IRB Platforms. *Ethics Hum Res* 2022;44:32-8.
  26. Lowe AE, Kraft C, Kortepeter MG, Hansen KF, Sanger K, Johnson A, et al. Developing a rapid response single IRB model for conducting research during a public health emergency. *Health Secur* 2022; 20(S1):S60-70.
  27. Harmonization [Internet]. Boston (MA); SMART IRB; 2023 [cited 2023 Feb 7]. Available from: <https://smartirb.org/harmonization/>.
  28. Office for Human Research Protections (OHRP). Use of a single Institutional Review Board for cooperative research. Draft [Internet]. Rockville (MD): OHRP; 2022 [cited 2023 Feb 8]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/requests-for-comments/draft-guidance-use-single-institutional-review-board-for-cooperative-research/index.html>.
  29. The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP), Recommendations on the Draft Guidance for Use of Single Institutional Review Board for Cooperative Research [Internet]. Rockville (MD): OHRP; 2022 [cited 2023 Feb 8]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-a-july-25-2022-letter/index.html>.
  30. Kim OJ. Introduction and establishment of Korean HRPP. 2017 March. Report to the Ministry of Food and Drug Safety Korea. Report No.: 16182한임평447 [Internet]. Cheongju (Korea): National Center for Medical Information and Knowledge; 2017 [cited 2023 Feb 8]. Available from: <https://library.nih.go.kr/ncmiklib/synap/skin/doc.html?fn=323ac58584c28df85b08413f6e674071e11b1e9e767eb5ceace3392d22de77d8&rs=/ncmiklib/ncmik/st1/synap/202302&fileKey=82248>.