

영산대학교 생명윤리위원회 연구자윤리지침 2.0

제정 2019년 4월 5일

개정 2024년 3월 1일

개정 2024년 6월 15일

목 차

제1장 윤리 지침과 생명윤리법	1
I. 윤리 지침의 목적 범위와 연구자의 역할·책임	1
1. 윤리 지침의 목적	1
2. 연구윤리와 생명윤리	1
3. 연구자의 역할과 책임의 필요성	2
II. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적 및 기본 원칙	2
1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적	2
2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 기본원칙	2
제2장 기관위원회의 심의	3
I. 기관위원회의 정의	3
II. 기관위원회 기능 및 업무	3
1. 심의	3
2. 조사·감독	3
3. 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 활동	3
III. 기관위원회 심의대상	3
1. 연구	3
2. 기관위원회 심의 대상인 연구	4
IV. 심의와 심의면제	5
1. 심의	4
2. 심의면제	5
제3장 연구의 수행과 기관위원회의 절차	6
I. 신청 전의 고려사항	6
1. 기관위원회 심의 전, 서류 준비 시 주의사항	6
2. 이해 상충의 공개	7
II. 연구 설계 시의 고려 사항	8
1. 위험과 이익의 평가	8
2. 취약한 연구대상자 보호	9
3. 연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장	11

III. 연구 수행 시의 고려사항	12
1. 연구대상자 선정 및 모집의 고려사항	12
2. 연구대상자 동의 과정의 고려사항	14
3. 관련된 심의 절차 사항	15
IV. 연구 종료 시의 고려사항	16
1. 종료보고 및 결과보고	16
2. 연구자료의 보관 및 폐기	16
3. 심의 과정	17
제4장 부칙	17

제1장 윤리 지침과 생명윤리법

I. 윤리 지침의 목적 범위와 연구자의 역할·책임

1. 윤리 지침의 목적

본 「연구자를 위한 윤리지침」(이하 ‘윤리지침’)은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’)에 근거하여 연구자가 인간을 대상으로 연구할 때 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, 이하 ‘기관위원회’)를 이용 시 준수 해야 할 사항을 정하는 것을 목적으로 합니다.

2. 연구윤리와 생명윤리

1) 연구윤리란 무엇인가요?

연구윤리란 책임 있는 연구수행을 위해 기본적으로 준수해야 할 바람직한 규범으로, 연구를 수행함에 있어 진실성 유지와 생명윤리, 연구 분야의 윤리 규범 준수 등을 주요 내용으로 하고 있습니다.

2) 연구윤리에는 어떤 내용이 포함되나요?

연구윤리는 크게 다섯 가지 내용을 포함합니다. 생명윤리는 그 중 네 번째 항목인 ‘특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성’ 과 관련됩니다.

① 과학연구에서의 진실성

과학연구의 전 과정에서 속임수, 부주의, 자기기만 등으로 인해 정확성과 객관성에 결함이 있는 연구를 수행하지는 않았는지 여부와 관련됩니다.

② 논문 저자 표시 등 공로 배분의 공정성

과학 활동의 결과인 논문 발표 시 연구 참여자 간 실질적인 기여도에 따라 공로를 합당하게 배분하였는지 여부와 관련됩니다.

③ 연구실 문화의 민주성

대부분의 연구 활동이 이루어지는 연구실 내부에서 나타날 수 있는 연구환경에 관한 문제와 관련됩니다.

④ 특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성

생물학, 의학, 심리학 등의 연구 분야에 주로 적용되는 문제로서 인간대상 실험과 동물 실험 윤리 등 생명윤리가 가장 큰 이슈가 됩니다.

⑤ 과학자의 사회적 책임성

전문직업인으로서 사회 일반과의 관계에서 책임 있는 자세로 행동하였는지와 관련됩니다.

3) 이 윤리지침에서 다루는 내용은 어느 범위까지인가요?

본 윤리지침은 연구윤리의 범위 중 ‘특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성’ 과 ‘과학자의 사회적 책임성’ 에 해당하는 내용을 중심으로 윤리적인 연구수행을 준비할 수 있도록 안내합니다.

3. 연구자의 역할과 책임의 필요성

연구자의 역할과 책임은 ‘연구윤리 확보를 위한 지침’ (교육부 훈령 제153호, 2015.11.3.)에서 규정하고 있습니다. 이에 따르면,

- ① 연구자는 연구의 자유와 자율성에 따라 연구를 수행해야 하고
- ② 정직성과 책임의 원칙에 따라 연구윤리 지침을 준수해야 하며
- ③ 연구윤리 관련 연구자의 역할과 책임은 모든 학문 분야를 막론하고 연구자에게 기본적으로 요구됩니다.

II. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적 및 기본원칙

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적

인간을 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 합니다.(생명윤리법 제1조)

2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 기본원칙

생명윤리법 제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.

② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.

③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.

④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.

⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

제2장 기관위원회의 심의

I. 기관위원회의 정의

기관위원회란 인간을 대상으로 연구할 때 연구의 윤리적·과학적 타당성을 확보할 수 있도록 교육·연구 기관 또는 병원 등에 설치하는 독립적인 위원회입니다.

II. 기관위원회 기능 및 업무

기관위원회는 연구의 윤리적·과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의를 주요업무로 합니다. 그 외에 조사·감독과 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 활동을 담당하는 위원회입니다.

1. 심의

- 1) 연구계획서의 윤리·과학적 타당성
- 2) 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 3) 연구대상자등의 안전에 관한 사항
- 4) 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
- 5) 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

2. 조사·감독

해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 조사·감독

3. 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 활동

- 1) 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
- 2) 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립

III. 기관위원회 심의대상

1. 연구

‘연구’란 체계적인 조사 활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말합니다. 단순한 설

문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않습니다.

2. 기관위원회 심의 대상인 연구

연구 중 인간대상연구는 기관위원회 심의대상입니다. 생명윤리법은 아래의 연구를 수행할 때 사전에 심의를 받을 것을 요구하고 있습니다.

- 생명윤리법에서 규정하는 인간대상연구의 범위는,

① 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구(중재연구)

② 연구대상자의 행동관찰, 대면설문조사 등으로 자료를 얻는 연구(상호작용 연구)

③ 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(개인 정보 이용 연구)입니다.(생명윤리법 제2조 제1호, 동법 시행규칙 제2조 제1항)

- 다만, 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁

하여 수행하는 연구와 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구는 인간대상연구에 포함되지 않습니다.(생명윤리법 시행규칙 제2조 제2항)

- 그러나 연구자가 심의가 필요하다고 판단한 경우 기관위원회에 심의를 요청할 수 있습니다.(생명윤리법 시행규칙 제2조 제3항)

IV. 심의와 심의면제

1. 심의

인간대상연구를 수행하려는 연구자는 연구를 수행하기 전에 기관위원회의 심의를 받아야 합니다.

생명윤리법 제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

1) 심의는 어떤 절차에 따라 이루어지나요?

기관위원회는 일정한 심의 절차가 있습니다. 일반적으로 연구자가 서류작업을 하여 심의신청을 하면 행정간사가 제출서류에 대하여 행정점검을 합니다.

행정간사가 행정점검 후에 미비한 부분을 연구자에게 수정 요청하고 연구자가 수정사항을 반영하여 다시 기관위원회에 제출하면 접수가 완료됩니다.

2) 심의는 어떻게 구분되나요?

① 정규심의: 연구의 위험도가 Level 1(최소위험)을 넘는 경우, 정기적인 대면 회의에서 논의를 통해 심의 결과를 결정합니다. 이때, 심의를 위해 사전에 위원들에게 연구과제 및 심의자료를 배부하여 검토를 진행합니다.

② 신속심의: 연구의 위험도가 Level 1(최소위험) 이하 수준일 경우, 전문성을 갖추고 경험이 많은 소수의 위원에게 기관위원회의 심의 권한을 위임하여 심의합니다. 여기서 ‘Level 1(최소위험)’이란 연구에 의해 생길 수 있는 위해 또는 불편의 가능성 및 정도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 경우를 의미합니다.

2. 심의면제

1) 심의면제란 무엇인가요?

연구대상자에게 미치는 위험이 미미한 경우로서 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있습니다.

생명윤리법 제15조(인간대상연구의 심의)

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

- 다만, 심의면제라 하더라도 기관위원회의 확인 절차를 받아야 합니다.
- 심의면제가 가능한 연구라고 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 합니다.

생명윤리법 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

2) 인간대상 연구 중 심의면제가 가능한 연구에는 어떤 것들이 있나요?

생명윤리법 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)
 법 제15조 제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구“란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

제3장 연구의 수행과 기관위원회 절차

I. 신청 전의 고려사항

1. 기관위원회 심의 전, 서류 준비 시 주의사항

1) 연구 수행에 따른 기관위원회 절차는 어떻게 되나요?

- 연구자는 연구수행 전에 기관위원회에서 승인을 받아야 합니다. 승인을 통보받은 이후에 연구를 수행할 수 있습니다.
- 연구자는 연구수행 동안에 승인받은 연구계획에 변경사항이 생기면 변경 심의를 신청해야 합니다. 그 밖의 지속심의, 위반·미준수 보고, 중대한 이상 반응 보고 등의 내용이 발생하면 심의 신청을 해야 합니다.
- 연구자는 연구수행을 종료하면 종료보고를 해야 합니다.

2) 신청단계에서는 어떤 서류들을 준비해야 하나요?

- 연구자는 연구자 소속 기관위원회에 심의를 신청하려면 기본 제출서류를 준비해야 합니다. 기본제출 서류는 영산대학교 생명윤리위원회 표준운영지침에 따라 다음의 서류를 제출합니다.

영산대학교 생명윤리위원회 표준운영지침 제36조

2. (제출서류) 신규계획서 심의를 위해 연구책임자가 제출하여야 하는 기본 서류는 다음과 같다.

1). 심의신청을 하고자 하는 연구자는 다음 각 호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

- ① 연구계획심의신청서 【서식-16】
- ② 연구계획서 【서식-17】
- ③ 연구대상자용 설명문 및 동의서(예문) 【서식-18】
- ④ 동의서 【서식-19】
- ⑤ 개인정보수집·이용 동의서 【서식-20】
- ⑥ 동의면제사유서(필요시) 【서식-21】
- ⑦ 연구책임자 이력서 【서식-22】
- ⑧ 생명윤리준수서약서 【서식-23】
- ⑨ 이해상충공개서약서(연구자용) 【서식-8】
- ⑩ 모집공고문(필요시) 【서식-24】
- ⑪ 생명윤리 관련교육 이수 수료증 사본(2년 이내)
- ⑫ 증례기록지(Case Report Form) (필요시, 설문조사 시 설문지 포함)
- ⑬ 동의면제 자가점검표 【서식-34】 (필요시)

3) 제출 서류 준비 시 주의사항은 어떤 것들이 있나요?

- 연구계획서, 설명문 및 동의서 등 제출 서류 간의 내용은 모두 일치하도록 작성합니다.
- 이력서와 생명윤리 관련 교육 수료증은 최근 2년 이내의 것으로 제출합니다.
- 책임연구자의 서명이 필요한 문서는 직접 친필 서명하여 제출합니다.
- 누락된 서류가 있는지 다시 한 번 확인합니다.

2. 이해 상충의 공개

1) 이해상충이란 무엇인가요?

- 이해상충은 개인(또는 그 직계가족)이나 기관의 연구의 수행, 심의, 승인에 관계된 행위나 결정에 영향을 주거나 영향을 주는 유인을 제공할 수도 있는 외적 이해를 가지고 있는 상태입니다. 이해상충은 그 성격상 재정적인 것일 수도 있고 비경제적인 것일 수도 있습니다

2) 이해상충은 어떻게 공개하나요?

- 연구를 시작하기 전에 연구자는 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 이해관계를 모두 공개해야 합니다.
- 연구자는 이해상충 공개 시, 다음과 같은 사항을 고려해야 합니다.

① 개인적인 이해상충(Individual Conflict of Interest) : 연구와 관련하여 직·간접적으로 정해진 한도 이상의 개인적인 경제적 이득이 발생하는 것으로 여기에는 본인과 배우자, 자녀와 같은 가까운 가족 개개인뿐만 아니라 이들이 모시는 사람이나 동업자 또는 소속된 회사나 단체의 이득도 포함됩니다.

② 중대한 경제적 이득(Significant Financial Interest) : 모든 주요 연구 관련된 자들에게 주어지는 경제적 이득으로 본인과 가까운 가족에게 얻어지는 경제적 이득의 총 합산이 다음에 해당하는 경우를 말합니다.

- 지원기관 또는 연구관련자로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받은 경우

- 지원기관 또는 연구관련자로부터 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받은 경우

- 지원기관 또는 연구관련자로부터 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받은 경우

II. 연구 설계 시의 고려사항

연구자는 연구 설계 시 연구의 과학적 타당성 외에 윤리적 연구 수행에 대한 고려를 하여야 합니다. 윤리적 연구 수행의 핵심은 연구대상자보호와 관련된 사항으로 특히 다음의 내용들이 고려되어야 합니다.

1. 위험과 이익의 평가

1) 연구 수행 시 연구대상자에게 미치는 위험(Risk)과 이익(Benefit)은 무엇인가요?

- 모든 연구는 나름대로의 위험과 이익을 포함하고 있습니다. 위험은 연구참여로 인해 연구대상자에게 미치는 건강, 심리, 복지, 사회적인 측면의 부정적 결과입니다. 이득은 연구참여로 얻게 될 건강, 심리, 복지, 사회적 측면의 긍정적인 결과입니다. 연구 참여시 연구대상자에게는 감수해야 하는 손상이나, 불편, 비용 등이 발생할 수 있으므로 수행하고자 하는 연구에는 연구대상자 또는 사회에 미치는 위험에 상응하는 기대되는 이익이 있어야 합니다.

2) 연구 관련 위험으로 어떤 요소들이 고려되어야 하나요?

- ① 신체적 위험: 연구 참여로 인해 연구대상자의 통증, 출혈, 골절 등 상해 혹은 질병을 초래할 가능성을 고려하여야 합니다.
- ② 심리적 위험: 연구 참여 과정에서 연구대상자가 스트레스, 불안, 바람직하지 않은 감정 변화 등을 경험할 가능성을 고려하여야 합니다.
- ③ 사회적 위험: 연구 참여로 인해 개인 사생활 노출, 사회적 낙인, 경제적 불이익 등을 초래할 가능성을 고려해야 합니다. 특히 사회적 위험에서는 연구 대상자의 익명성 보장이 중요합니다.

3) 연구 관련 이익으로 어떤 요소들이 고려되어야 하나요?

- ① 연구의 직접적 이익: 연구대상자가 건강상태의 향상 등 연구 참여를 통해 얻을 수 있는 직접적인 혜택을 말합니다.
- ② 연구의 간접적 이익(사회적 이익): 특정 학문 분야의 지식과 기술에 공헌, 연구 집단의 복지와 건강에 영향을 주는 심각한 문제의 예방 및 완화, 사회 전체 및 미래의 이익을 위한 기여 등을 고려할 수 있습니다.

4) 위험과 이익의 평가는 어떻게 이루어져야 하나요?

-연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 합니다.

생명윤리법 제3조(기본 원칙)

④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
 -연구자가 위험을 과소평가하거나 이익을 과대평가한 경우, 연구대상자는 정당하지 않은 위험에 노출될 수 있기 때문에 연구 설계 시, 연구에 참여하는 연구대상자의 위험과 이익을 철저히 분석하고 평가하며 가급적 위험을 감소시킬 수 있는 대책을 마련하여야 합니다.

2. 취약한 연구대상자 보호

1) 취약한 연구대상자란 어떤 사람들을 의미하나요?

- 취약한 환경의 연구대상자란 해당 연구의 연구자와의 관계, 대상자의 심리적, 물리적 상황 등으로 인하여 자발적 연구 참여 결정에 부당한 영향을 받을 가능성이 높은 사람을 말합니다.
- 취약한 연구대상자에 해당하는지 여부를 파악하는 데는 다음의 예시가 도움이 될 수 있습니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4] 「의약품 임상시험 관리기준」

“취약한 환경에 있는 시험대상자”(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

- 취약한 연구대상자는 충분한 정보가 주어지더라도, 해당 정보를 이해하고 판단하는데 문제가 있거나 강압이나 부당한 영향을 받아 자율적인 의사결정을 할 수 없어 적절한 참여 동의가 어려울 수 있습니다.
- 취약한 연구대상자는 다른 연구대상자들과 동일한 연구환경에 노출되더라도 취약성으로 인해 더 높은 위험에 처하거나 더 많은 부담을 받을 수 있습니다. 그렇기 때문에 특별한 보호가 필요합니다. 따라서 취약한 연구대상자가 참여할 때에는 대상자에게 이익이 있는지, 연구 참여의 자율성이 확보되었는지, 예상되는 위험을 최소화할 수 있는지 등에 더욱 주의하여 취약한 연구대상자들이 특별히 보호받을 수 있도록 연구를 설계하여야 합니다.

2) 대리인의 동의란 무엇입니까?

- 미성년자 또는 치매환자 등과 같이 연구대상자가 연구 참여에 대한 동의 능력이 없는 경우, 연구대상자를 대신하여 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의가 필요합니다.

생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의)

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

- “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 만 18세 미만인 사람 또는 그 밖의 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람을 말합니다.(생명윤리법 시행규칙 제14조)
- 대리인의 동의를 받을 때에는 대리인의 의사가 연구대상자의 의사에 어긋나지 않도록 주의가 필요합니다.(생명윤리법 제16조 제2항 후문)

3) 미성년자 경우(만18세 미만) 연령에 따른 동의서 취득 지침은 표의 내용을 권장합니다.

연령 구분	대리인	연구대상자	
	동의서	동의서	승낙서
만 7세 미만	■		
만 7세 이상 ~ 만 13세 미만	■		■
만 13세 이상 ~ 만 18세 미만	■	■	
만 18세 이상		■	

3. 연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장

1) 개인정보란 무엇입니까?

- ① 개인정보: 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말합니다.(생명윤리법 제2조 제18호)
- ② 개인식별정보: 연구대상자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말합니다.(생명윤리법 제2조 제17호)
- ③ 민감정보: 사상·신념·노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 개인정보보호법 시행령으로 정하는 정보를 말합니다.(개인정보 보호법 제23조 제1항)

개인정보보호법 시행령 제18조(민감정보의 범위) 법 제23조제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

2) 비밀보장은 왜 중요한가요?

① 비밀보장 의무

- 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인 정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 합니다.

② 개인정보보호와 비밀보장의 중요성

-개인정보 노출 및 사생활 침해는 연구대상자에게 신체적, 정신적, 사회적 불이익 및 위험을 줄 수 있고 특히 사회적 낙인으로 작용할 우려가 있습니다. 연구는 불필요한 정보가 수집되지 않도록 설계되어야 하며, 개인정보 등의 수집이 불가피하다면 관리 과정에서 유출되지 않도록 안전대책을 수립하여야 합니다.

3) 개인정보는 어떻게 보호하나요?

-개인정보를 보호하기 위해서는 자료의 관리자, 관리방법, 보관기간, 파기방법 등의 구체적인 계획을 수립하고 준수하는 것이 중요합니다.

-개인정보 보호대책의 한 방법인 익명화는 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말합니다.

Ⅲ. 연구 수행 시의 고려사항

1. 연구대상자 선정 및 모집의 고려사항

1) 선정기준과 제외기준은 어떻게 정하나요?

- 연구자는 과학적으로 연구목적에 부합되는 연구대상자 선정 및 제외기준을 수립하여야 하며, 연구의 편의를 위해 임의로 설정하여서는 안 됩니다.

① 선정기준: 연구의 특성에 맞게 연구대상자의 의학적, 인구학적, 심리적, 사회적 특성의 세부사항까지 적절하게 정하여야 합니다.

② 제외기준: 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익을 고려하여 정하고 연구계획의 비틀림(bias)을 초래하는 경우에는 연구대상자를 제외하는 것이 필요합니다.

2) 연구대상자 모집과정에서는 어떤 점에 주의해야 합니까?

- 연구자는 연구대상자가 연구에 자발적으로 참여할 수 있도록 모집방안을 마련해야 합니다.

- 모집담당자는 모집하는 과정에서 잠재적인 이익을 부풀리고 위험을 축소하여 정보를 제공하지 않도록 주의가 필요합니다.

- 모집담당자는 금전적 보상을 유인책으로 연구에 참여를 독려하지 않도록 주의해야 합니다.

2. 연구대상자 동의 과정의 고려사항

1) 충분한 정보에 의한 동의는 무엇입니까?

- 인간대상연구 수행시 반드시 사전에 대상자 본인으로부터 연구 참여에 대한 동의를 받아야 합니다. 연구대상자로부터 동의를 획득할 때, 다음과 같은 요소를 고려해야 합니다.

① 충분한 정보 제공: 연구자는 연구목적, 연구의 위험과 이익을 포함한 연구에 대한 정보, 연구절차 및 방법, 해당 연구 외에 선택 가능한 대안 등 연구와 관련된 충분한 정보를 제공해야 합니다.

② 이해: 연구자는 연구대상자가 연구정보에 대한 충분한 이해능력과 의사결정능력을 갖추었는지를 확인해야 합니다. 연구자는 연구대상자에게 연구에 대한 설명을 하고 동의를 획득하는 과정 중에 제공한 정보의 중요사항을 이해하였는지 확인해야 합니다.

③ 자발성: 연구자는 연구대상자가 자발적으로 참여하도록 해야 합니다. 연구대상자에게 강압 또는 부당한 영향이 미치지 않도록 주의해야 합니다.

2) 동의획득 시 설명되어야 하는 사항과 주의사항은 무엇입니까?

① 동의획득 전에 연구자나 동의획득자는 연구대상자에게 충분한 정보를 제공하고 설명하여야 합니다. 생명윤리법 제16조 제1항에 따르면 서면동의에 반드시 포함되어야 하는 내용은 다음과 같습니다.

생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

- 위의 사항들 외에도 연구의 특성에 따라 다양한 추가 정보들이 연구대상자에게 제공되어야 하는 경우도 있습니다.

② 동의 획득 시 주의사항은 다음과 같습니다.

- 동의서에 서명하는 사람은 ‘연구대상자 본인’ 이어야 합니다.
- 동의서를 설명한 후, 연구대상자가 주변사람들과 상의할 수 있는 충분한 시간을 주어야 합니다.
- 연구대상자가 궁금한 사항이 있으면 언제든지 질문할 수 있도록 연구자 연락처를 제공하여야 합니다.
- 연구대상자가 이해하기 쉬운 용어를 사용합니다.
- 연구대상자가 외국인인 경우에는 연구대상자가 사용하는 모국어를 통해 연구에 대해 설명하고, 동의를 획득하는 것이 원칙입니다. 동의서 설명문 및 동의서는 가능한 연구대상자의 모국어로 작성하여 제공하는 것이 바람직하며, 필요한 경우 통역자가 동의획득 과정에 참여할 수도 있습니다.
- 글을 읽을 수 없는 경우는 공정한 입회자가 동의과정에 참여합니다.
- 치매나 고령으로 인해 인지능력이 저하되었거나 미성년자의 경우는 법정 대리인의 동의가 필요합니다.

3) 서면동의면제란 무엇입니까?

- 다음 요건을 모두 충족하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 서면동의 면제가 가능합니다.
- 다만, 법정대리인의 서면동의를 면제가 불가합니다.

<p>생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의)</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
--

3. 관련된 심의 절차 사항

1) 연구계획 변경 시 어떻게 해야 하나요?

- 연구절차의 변경, 연구대상자 추가, 연구자 교체 등 승인된 연구계획서에 변경이 필요한 경우, 연구자는 먼저 기관위원회에 계획변경심의를 신청하고 심의를 받은 후 변경사항을 수행하여야 합니다.

2) 지속심의란 무엇입니까?

- 연구자는 주기적으로 연구 진행 과정을 기관위원회에 보고하여야 합니다.

이는 지속적인 보고를 통해 연구의 위험과 이익을 재평가함으로써 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위한 절차입니다. 연구자는 기관위원회로부터 기존에 승인받은 승인 유효기간 2개월전에 연구 기간 연장을 위해 기관위원회에 지속심의를 신청하고, 연구대상자 모집현황, 연구의 단계 등을 보고하여야 합니다.

3) 중대한 이상반응 보고란 무엇입니까?

- 연구대상자의 모든 이상반응 및 안전성과 관련된 정보나 연구의 실시예 부정적인 영향을 미칠 수 있는 정보를 인지한 경우, 보고 사유 발생 인지시점으로부터 48시간 이내(업무일 기준)에 위원회에 ‘이상반응보고서’를 제출하여 이상반응을 보고하여야 합니다.

4) 연구계획 위반·미준수 시 어떻게 해야 하나요?

- 연구계획서에 대한 위반 및 미준수가 발생하는 경우 이를 인지한 시점으로부터 ‘연구계획 위반/미준수사례 보고서’를 통해 15일 이내에 위원회에 보고하여야 한다. 이때 보고사항은 위반 및 미준수에 대한 기술, 이런 사건 발생 이유, 유사한 위반/미준수의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치 사항 등이 포함되어야 함

IV. 연구 종료 시의 고려사항

1. 종료보고 및 결과보고

- 연구자는 기관위원회에 연구 종료 및 결과에 대한 사항을 기관위원회에 보고하여야 합니다.
- 결과보고서는 논문, 학술대회 발표자료 등으로 대체할 수 있습니다.

2. 연구자료 보관 및 폐기

1) 연구자료는 어떻게 보관하나요?

- 연구자는 연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 합니다.
- 연구계획서, 기관위원회 심의 결과, 서면동의서(또는 서면동의 면제 승인서), 개인정보의 수집·이용 및 제공현황, 연구종료보고서는 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 제출 혹은 보관하여야 합니다.

생명윤리법 시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

2) 개인정보는 어떻게 파기하나요?

- 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 합니다.
- 만약 개인정보에 관한 사항을 3년 이상 보관하고자 할 경우, 기관위원회의 심의를 거쳐 보관 기간을 연장할 수 있습니다.

개인정보보호법 시행령 제16조(개인정보의 파기방법) ①개인정보처리자는 법 제21조에 따라 개인정보를 파기할 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 하여야 한다.

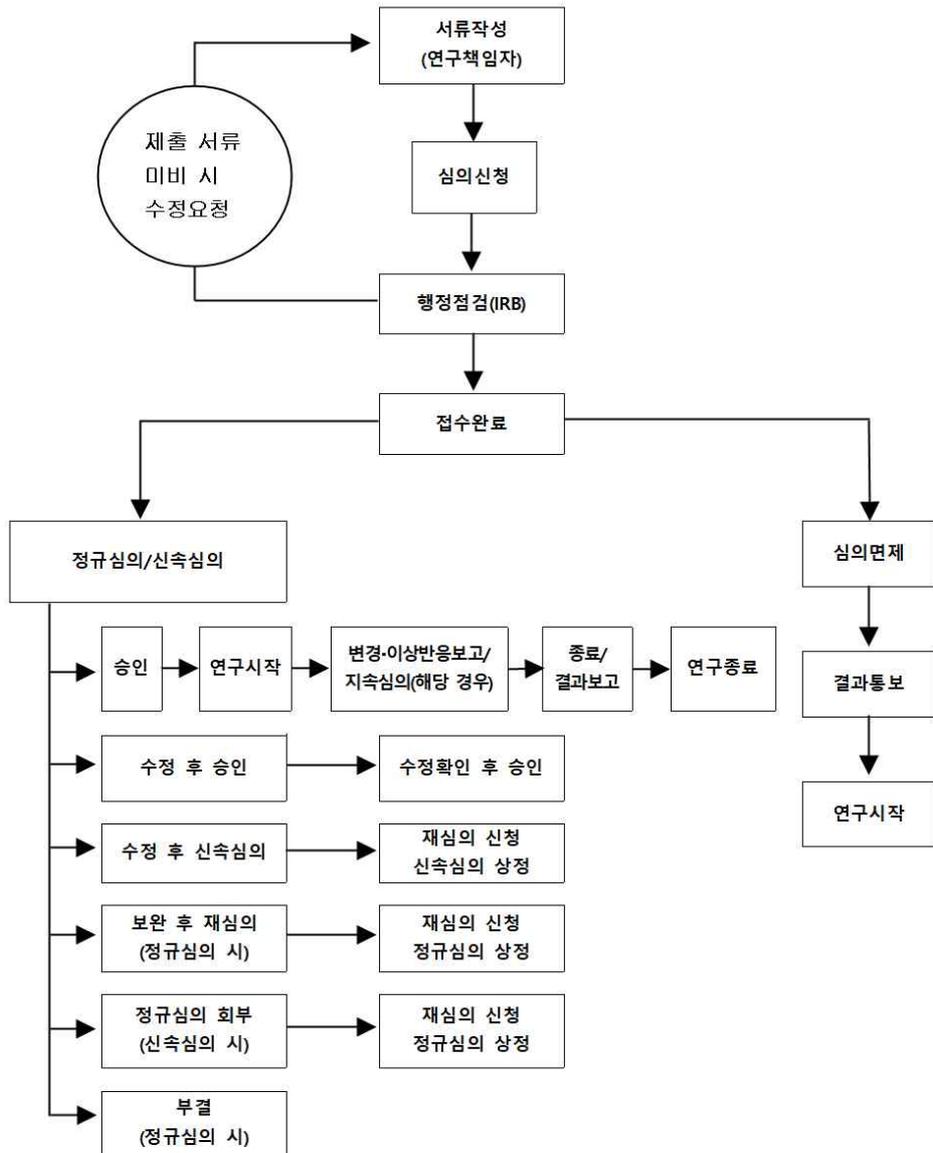
1. 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각

② 제1항에 따른 개인정보의 안전한 파기에 관한 세부 사항은 행정안전부장관이 정하여 고시한다.

생명윤리법 시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등)

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 추적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

3. 심의과정



제4장 부칙

제1조(시행일) 이 지침은 2019년 4월 5일부터 시행한다.

제2조(시행일) 이 지침은 2024년 3월 1일부터 시행한다.(Ver.2.0)

제3조(시행일) 이 지침은 2024년 6월 15일부터 시행한다.(Ver.2.1)