

영산대학교 생명윤리위원회 연구자윤리지침

제정 2019년 4월 5일

소관부서 : 생명윤리위원회

제1장 윤리 지침과 생명윤리법

I. 윤리 지침의 목적 범위와 연구자의 역할·책임

1. 윤리 지침의 목적

본 「영산대학교 생명윤리위원회 연구자윤리지침」(이하 ‘윤리지침’)은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’)에 근거하여 연구자가 인간과 인체 유래물 등을 연구할 때 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 영산대학교 생명윤리위원회를 이용 시 준수해야 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 인간 대상 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

법 제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 기본원칙

법 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 국제 기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

III. 그 외 연구윤리 및 법적 기준

생명윤리의 대상이 되는 연구는 헬싱키 선언에 명시된 윤리 지침 및 국내외 법규와 지침에 따라 수행되어야 하며, 연구자들은 인간을 대상으로 하는 연구에 적용되는 국제적 규범과 기준은 물론 국내의 법규와 윤리 지침을 숙지하여야 한다.

1. 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)

사람을 대상으로 하는 의학연구의 윤리원칙

채택 1964년 6월 제18차 세계의사회 총회 (핀란드 헬싱키)
 개정 1975년 10월 제29차 세계의사회 총회 (일본 동경)
 개정 1983년 10월 제35차 세계의사회 총회 (이탈리아 베니스)
 개정 1989년 9월 제41차 세계의사회 총회 (홍콩)
 개정 1996년 10월 제48차 세계의사회 총회 (남아프리카공화국 서머셋 웨스트)
 개정 2000년 10월 제52차 세계의사회 총회 (스코틀랜드 에딘버러)
 추가 2002년 제53차 세계의사회 총회: 항목 29에 대한 부가 설명 (미국 워싱턴)
 추가 2004년 제55차 세계의사회 총회: 항목 30에 대한 부가 설명 (일본 동경)
 개정 2008년 10월 제59차 세계의사회 총회 (대한민국, 서울)

가. 서론

1. 세계의사회는 사람을 대상으로 하는 의학연구의 윤리원칙으로 헬싱키 선언을 마련하였다. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 개인 식별이 가능한 사람의 검체와 자료에 대한 연구를 포함한다. 헬싱키 선언은 전체로 읽히도록 작성되어 있으므로 구성하는 각 항목을 관련된 다른 모든 항목에 대한 고려 없이 적용해서는 안 된다.
2. 헬싱키 선언은 주로 의사를 대상으로 하고 있지만, 세계의사회는 사람을 대상으로 하는 의학연구에 참여하는 다른 관련자들이 이 원칙을 채택하는 것을 장려한다.
3. 의학연구에 관련된 사람을 포함하여 환자의 건강을 증진하고 보호하는 것은 의사의 의무이다. 의사는 자신의 지식과 양심을 다하여 이러한 의무를 수행해야 한다.
4. 세계의사회 제네바 선언에서는 “내 환자의 건강이 나의 제일의 관심사이다”라고 선언함으로써 의사에게 의무를 부여하고 있으며, 의료윤리에 대한 국제강령에서는 “환자를 진료할 때, 의사는 환자의 최선의 이익에 따라 행동한다.”라고 선언하고 있다.
5. 의학의 진보는 최종적으로 사람을 대상으로 한 연구에 기반하고 있다. 의학연구에 참여할 기회가 적은 인구집단에 대하여는 적절한 참여 기회가 주어져야 한다.
6. 사람을 대상으로 하는 의학연구를 할 때 다른 무엇보다도 연구대상이 되는 연구대상자의 안녕을 우선적으로 고려해야 한다.
7. 사람을 대상으로 하는 의학연구의 일차적인 목적은 질병의 원인과 발병과 효과를 이해하고, 질병을 예방하고 진단하고 치료하는 방법을 개선하는 데 있다. 현재 최선의 방법이라 하더라도 그 안전성, 유효성, 효율성, 접근성, 질에 관한 연구를 통해서 지속적으로 평가되어야 한다.
8. 진료와 의학연구에 있어서 대부분의 방법들은 위험과 부담을 수반한다.
9. 의학연구는 모든 연구대상자를 존중하며 이들의 건강과 권리를 보호하고자 하는 윤리기준에 부합해야 한다. 일부 연구대상 집단은 특히 취약하여 특별한 보호가 필요하다. 여기에는

스스로 동의하거나 거부할 수 없는 사람들과 강제나 부당한 영향을 받을 수 있는 사람들이 포함된다.

10. 의사는 사람을 대상으로 하는 연구에 대하여 적용되는 국제적 규범과 기준뿐만 아니라 자국의 윤리적, 법적 규제 기준을 존중해야 한다. 어떠한 국가 또는 국제적인 윤리적, 법적 규제 요건도 이 선언에서 명시하고 있는 연구대상자에 대한 보호를 감소시키거나 제거해서는 안 된다.

나. 모든 의학연구에 해당되는 기본원칙

11. 연구대상자의 생명, 건강, 존엄, 통합성, 자기결정권, 사생활, 개인정보 비밀을 보호하는 것이 의학연구에 참여하는 의사의 의무이다.

12. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 일반적으로 인정되는 과학적 원칙에 따라야 하며, 과학적 문헌의 충분한 지식과 기타 관련 정보, 적절한 실험실 연구, 그리고 필요하다면 동물 실험 등의 근거가 있어야 한다. 연구에 사용되는 동물의 복지는 존중되어야 한다.

13. 환경을 훼손할 수 있는 의학연구를 할 경우 적절한 주의가 요구된다.

14. 사람을 대상으로 하는 각각의 연구는 연구계획서 내에 연구 설계와 방법이 명시되어 있어야 한다. 연구계획서는 윤리적 고려사항에 대한 항목을 포함해야 하고, 이 선언의 원칙들이 어떻게 반영되었는지 기술해야 한다. 연구계획서는 연구비, 의뢰자, 기관 소속, 기타 잠재적 이해갈등관계, 연구대상자에 대한 인센티브, 연구에 참여함으로써 발생한 피해에 대한 치료와 보상에 대한 제공방안 등을 포함해야 한다. 연구계획서에는 연구종료 후 연구에서 유익하다고 확인된 치료를 연구대상자가 받을 수 있는 계획 또는 다른 적절한 치료 또는 혜택을 얻는 방법에 대한 내용이 기술되어 있어야 한다.

15. 연구계획서는 연구가 시작되기 전에 고려, 논평, 지도, 승인을 위해 연구윤리위원회에 제출되어야 한다. 이 위원회는 연구자와 의뢰자, 부당한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 존재로부터도 독립성을 유지해야 한다. 이 위원회는 해당되는 국제적인 규범과 기준뿐만 아니라 연구가 수행되는 국가의 법률과 규제를 준수해야 하지만 이렇게 함으로써 이 선언문에 제시된 연구대상자 보호를 위한 사항들을 감소시키거나 제거해서는 안 된다. 이 위원회는 진행 중인 연구에 대하여 감독할 수 있는 권한을 가진다. 연구자는 위원회에 감독을 위해 필요한 정보, 특히 중대한 유해사례에 관한 정보를 제공해야 한다. 또한 위원회의 고려와 승인이 없이 연구계획서가 변경되어서는 안 된다.

16. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 적절한 과학적 훈련과 자격을 갖춘 사람에 의해 행해져야 한다. 환자 또는 건강자원자를 대상으로 하는 연구는 충분한 자격을 갖춘 의사 또는 다른 보건의료전문가의 감독 하에서 행해져야 한다. 연구대상자가 연구에 대하여 동의하였을지라도 연구대상자를 보호할 책임은 항상 의사 또는 다른 보건의료전문가가 져야 한다.

17. 불리하거나 취약한 집단 또는 지역사회를 대상으로 하는 의학연구는 그 집단이나 지역사회의 건강 수요와 우선순위를 반영하고 그 연구결과로 이 집단 또는 지역사회가 혜택을 누릴 적당한 가능성이 있는 경우에만 정당화될 수 있다.

18. 사람을 대상으로 하는 모든 의학연구는 연구에 참여하는 개인과 지역사회에 대하여 예상할 수 있는 위험과 부담을 연구 참여자와 연구로 인해 영향을 받는 개인 또는 지역사회에 예측 가능한 이익과 비교하는 주의 깊은 평가 작업이 선행되어야 한다.

19. 모든 임상시험은 첫 연구대상자를 모집하기 전에 공개적으로 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록되어야 한다.

20. 의사는 연구와 관련된 위험에 대한 적절한 평가가 이루어졌고 충분한 관리가 이루어질 수 있다고 확신할 수 없을 경우에는 사람을 대상으로 하는 연구에 참여하는 것을 삼가야 한다. 의사는 연구를 통해 얻어지는 잠재적 이익보다 위험이 더 높다고 판단될 경우 또는 긍정적이고 유익한 결과가 확정적일 경우에는 즉시 연구를 중단해야 한다.

21. 사람을 대상으로 하는 의학연구는 그 목적의 중요성이 연구대상자에게 발생하는 위험과 부담을 능가하는 경우에만 행해져야 한다.

22. 의학연구에 연구대상자로 참여하는 결정을 스스로 할 수 있는 개인은 자발적으로 참여해야 한다.

경우에 따라 가족이나 지역사회 지도자의 의견을 듣는 것이 적절할 수 있지만, 이 경우에도 스스로 결정할 수 있는 개인이 자유롭게 동의하지 않으면 연구에 등록되지 않아야 한다.

23. 연구대상자의 사생활을 보호하고 개인정보의 비밀을 보장하며, 연구가 연구대상자의 육체적, 정신적, 사회적 존엄성에 미치는 영향을 최소화하기 위한 모든 예방조치를 강구해야 한다.

24. 스스로 결정할 수 있는 사람을 대상으로 하는 의학연구에서 모든 잠재적 연구대상자는 연구의 목적, 방법, 연구비의 재원, 가능한 이해갈등관계, 연구자의 기관 소속, 연구로 예상되는 이익과 잠재적 위험, 발생할 수 있는 불편, 연구와 관련된 기타 상황 등에 대하여 충분한 설명을 들어야 한다. 잠재적 연구대상자에게 연구에 참여하지 않을 수 있는 권리 또는 언제라도 아무런 불이익이 없이 연구 참여를 취소할 권리가 있음을 알려줘야 한다. 잠재적 연구대상자에게 정보를 제공하는 방법뿐만 아니라 특정 정보를 전달할 필요성에 대하여 특별한 관심을 기울여야 한다. 잠재적 연구대상자가 주어진 정보를 이해했다는 것을 확인한 후, 의사 또는 다른 적절한 자격을 갖춘 사람은 잠재적 연구대상자의 자유의지에 의한 동의를 가급적이면 문서로 받아야 한다.

문서에 의한 동의를 얻지 못했을 경우에는 관련 내용을 공식적으로 문서화하고 증인에 의해 증명해 놓아야 한다.

25. 식별할 수 있는 사람의 검체 또는 자료를 이용한 의학연구를 하는 경우 의사는 수집, 분석, 저장, 재사용 등에 대하여 정상적으로 동의를 구해야 한다. 그러나 연구를 위한 동의를 구

하는 것이 불가능하거나 현실적으로 어려운 경우 또는 연구의 타당성을 저해하는 경우가 있을 수 있다. 그러한 경우에는 연구윤리위원회의 고려와 승인을 거친 후에만 연구를 수행할 수 있다.

26. 연구 참여를 위하여 연구대상자 동의를 구할 때, 의사는 잠재적 연구대상자가 의사와 종속관계에 있거나 강제로 동의할 가능성이 있는 경우에는 특히 주의하여야 한다. 그러한 경우에는 이러한 종속관계로부터 완전히 독립적인 적절한 자격을 갖춘 사람이 연구대상자 동의를 구해야 한다.

27. 잠재적 연구대상자가 스스로 결정할 능력이 없는 경우 의사는 법적 대리인으로부터 동의를 구해야 한다. 잠재적 연구대상자로 대표되는 인구집단의 건강을 증진시키고, 스스로 결정할 수 있는 사람들을 대상으로는 수행할 수 없는 연구이고, 연구 참여로 인한 위험과 부담이 최소한이라는 조건을 만족하지 않는다면 이러한 사람들이 이익을 얻을 가능성이 없는 연구에 포함되지 않아야 한다.

28. 스스로 결정할 능력이 없다고 판단되는 잠재적 연구대상자가 연구 참여에 대한 승낙을 할 수 있는 경우 의사는 법적 대리인의 동의에 더하여 이러한 승낙을 받아야 한다. 잠재적 연구대상자가 승낙하지 않는다면 이는 존중되어야 한다.

29. 예를 들어 의식이 없는 환자와 같이 신체적 또는 정신적으로 동의를 얻을 수 없는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 연구대상자 동의를 얻을 수 없도록 하는 육체적, 정신적 상태가 그 대상 집단에 필요한 특성일 경우에만 행해져야 한다. 이러한 상황에서는 의사가 법적으로 자격이 있는 대리인으로부터 연구대상자 동의를 얻어야 한다. 법적 대리인이 없고 연구가 지연될 수 없다면 연구대상자 동의가 불가능한 연구대상자가 연구에 참여해야 하는 특별한 이유가 연구계획서에 명시되고 연구가 연구윤리심의위원회의 승인을 받아야 연구대상자 동의 없이 연구를 진행할 수 있다. 연구자는 연구대상자 또는 법적 대리인으로부터 계속 연구에 참가한다는 동의를 가능한 한 빨리 얻어야 한다.

30. 저자와 편집자와 발행인 모두에게 연구결과의 출판에 대하여 윤리적인 의무가 있다. 연구결과를 간행함에 있어서, 저자는 연구대상자가 참여한 연구결과가 대중에게 알려지도록 할 의무가 있고 그 보고의 완결성과 정확성에 대한 책임이 있다. 저자는 윤리적인 결과보고에 대하여 일반적으로 수용되는 가이드라인을 준수해야 한다. 긍정적 결과뿐만 아니라 부정적 결과와 결론을 도출하기 어려운 결과도 함께 출판되거나 다른 방법으로 대중에게 알려져야 한다. 연구비의 재원, 기관 소속, 이해갈등관계 등이 간행물에 명시되어야 하고, 이 선언에 정한 원칙을 따르지 않은 연구결과는 간행되어서는 안 된다.

다. 의학적 치료를 겸한 의학연구에 해당되는 추가적인 원칙

31. 의사는 연구에 연구대상자로 참여하는 환자의 건강에 불리한 영향을 주지 않을 것이라는 합당한 이유를 가지고 있고, 연구의 잠재적 예방, 진단, 치료의 가치에 의해 연구가 정당화되는 범위에 한하여 의학연구와 의학적 치료를 겸할 수 있다.

32. 새로운 방법의 이익, 위험, 부담 및 효과는 현재 최선으로 증명된 방법과 비교하여 검증되어야 한다. 다만 다음과 같은 예외가 있을 수 있다.

- 현재 증명된 방법이 없는 연구에서 위약을 사용하거나 치료를 제공하지 않는 것이 허용되는 경우; 또는
- 설득력 있고 과학적으로 건전한 방법론적 이유로 인해 위약 사용이 연구하는 방법의 효능이나 안전성을 결정하는데 필요하고, 위약을 투여받거나 치료를 제공 받지 않는 환자에게 심각하거나 돌이킬 수 없는 위험이 없을 경우. 이러한 예외의 남용을 피하기 위해 최대한 주의해야 한다.

33. 연구가 종료되었을 때 연구에 참여한 환자는 연구 결과에 대해 설명을 들을 자격이 있으며, 예를 들어 연구에 의해 유익하다고 밝혀진 방법을 이용하거나 다른 적절한 치료 또는 이익을 이용하는 것과 같이 연구로 인한 이익을 공유할 자격이 있다.

34. 의사는 치료의 어느 부분이 연구와 관련되어 있는지를 환자에게 충분히 설명해야 한다. 환자의 연구 참여 거부 또는 중단 결정이 환자-의사 관계를 방해해서는 안 된다.

35. 환자를 치료함에 있어서 검증된 방법이 존재하지 않거나 기존의 방법이 효과가 없을 때, 의사는 검증되지 않은 방법이 환자의 생명을 구하거나, 건강을 회복하거나, 고통을 완화시킬 가능성이 있다고 판단할 경우 전문가의 조언을 구한 후 환자 또는 법정 대리인으로부터 충분한 설명에 근거한 동의를 얻고 그러한 방법을 사용할 수 있다. 가능하다면 이러한 방법은 그 안전성과 유효성을 평가하기 위해 고안된 연구의 대상이 되어야 한다. 모든 경우에서 새로운 정보는 기록되어야 하며, 적절한 경우에는 대중에게 알려져야 한다.

2. 개인정보 보호법

제1조(목적) 이 법은 개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정함으로써 개인의 자유와 권리를 보호하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.
2. "처리"란 개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위를 말한다.
3. "정보주체"란 처리되는 정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 정보의 주체가 되는 사람을 말한다.
4. "개인정보파일"이란 개인정보를 쉽게 검색할 수 있도록 일정한 규칙에 따라 체계적으로 배열하거나 구성한 개인정보의 집합물(集合物)을 말한다.
5. "개인정보처리자"란 업무를 목적으로 개인정보파일을 운영하기 위하여 스스로 또는 다른

사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등을 말한다.

6. "공공기관"이란 다음 각 목의 기관을 말한다.

가. 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회의 행정사무를 처리하는 기관, 중앙행정기관(대통령 소속 기관과 국무총리 소속 기관을 포함한다) 및 그 소속 기관, 지방자치단체

나. 그 밖의 국가기관 및 공공단체 중 대통령령으로 정하는 기관

7. "영상정보처리기기"란 일정한 공간에 지속적으로 설치되어 사람 또는 사물의 영상 등을 촬영하거나 이를 유·무선망을 통하여 전송하는 장치로서 대통령령으로 정하는 장치를 말한다.

- 제3조(개인정보 보호 원칙)** ① 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다.
- ② 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적법하게 개인정보를 처리하여야 하며, 그 목적 외의 용도로 활용하여서는 아니 된다.
- ③ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보의 정확성, 완전성 및 최신성이 보장되도록 하여야 한다.
- ④ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 방법 및 종류 등에 따라 정보주체의 권리가 침해받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 한다.
- ⑤ 개인정보처리자는 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항을 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보주체의 권리를 보장하여야 한다.
- ⑥ 개인정보처리자는 정보주체의 사생활 침해를 최소화하는 방법으로 개인정보를 처리하여야 한다.
- ⑦ 개인정보처리자는 개인정보의 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여 처리될 수 있도록 하여야 한다.
- ⑧ 개인정보처리자는 이 법 및 관계 법령에서 규정하고 있는 책임과 의무를 준수하고 실천함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 한다.

제2장 영산대학교 생명윤리위원회의 심의

I. 생명윤리 기관위원회의 정의

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

II. 영산대학교 생명윤리위원회 기능 및 업무

생명윤리 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. 영산대학교 생명윤리위원회 심의대상

1. 연구

“연구”란 체계적인 조사 활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말합니다.

2. 영산대학교 생명윤리위원회 심의대상인 연구

① 인간대상연구: 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구

② 인체유래물연구: 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.

IV. 심의와 심의면제

1. 심의

인간대상연구 또는 인체유래물연구 등을 수행하려는 연구자는 연구를 수행하기 전에 기관위원회의 심의를 받아야 합니다.

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

법 제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

1) 심의는 어떤 절차에 따라 이루어지나요?

기관위원회는 일정한 심의 절차가 있습니다. 일반적으로 연구자가 서류작성을 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 최소위험을 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 최소위험 이하 수준일 경우, 전문성을 갖추고 경험이 많은 소수의 위원에게 기관위원회의 심의 권한을 위임하여 심의합니다.

여기서 ‘최소위험’이란 연구에 의해 생길 수 있는 위해 또는 불편의 가능성 및 정도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크

지 않은 경우를 의미합니다.

2. 심의면제

1) 심의면제란 무엇인가요?

연구대상자, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있습니다.

법 제15조(인간대상연구의 심의)

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

법 제36조(인체유래물연구의 심의)

② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 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.

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) 심의면제가 가능한 연구에는 어떤 것들이 있나요?

(1) 인간대상연구

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인정보정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말

한다.

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. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

(2) 인체유래물연구

제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
 - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
 - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
 - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
 - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

제3장 연구의 수행과 영산대학교 생명윤리위원회 절차

I. 신청 전의 고려사항

1. 영산대학교 생명윤리위원회 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 변경심의를 신청해야 합니다. 그 밖의 지속심의, 위반이탈 보고, 중대한 이상반응 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.

지침 제19조 (신규과제 심의 신청)

① 인간 대상 및 인체유래물 연구를 하려는 연구자는 연구를 하기 전에 위원회에 심의신청을 하여야 한다.

② 심의신청을 하고자 하는 연구자는 다음 각 호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

1. 연구계획 심의신청서 (10부) [서식7]

2. 연구계획서 (10부) [서식8-1, 8-2]

3. 연구대상자 설명문 및 동의서[서식9], 설문지 (서면동의면제시 서면동의면제 자가점검표 [서식10])

4. 연구책임자 이력서 [서식11]

5. 생명윤리준수서약서 [서식12]

6. 생명윤리교육 이수증 사본 (최근 2년 이내 4시간 이상)

7. 연구대상자 모집관련 문건 사본 각 1부 (해당 시)

8. 이해상충공개서약서 [서식13]

9. 기타 연구 수행과 관련된 문서로서 위원회가 요구하는 서류

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 이수증은 최근 2년 이내의 것으로 제출합니

다.

-인체유래물연구 시 인체유래물연구의 동의서는 법정서식인 ‘생명윤리법 시행규칙 별지 제34조서식 인체유래물 연구 동의서’로 제출합니다.

-인체유래물을 구입하거나 제공받은 경우 MTA(물질양도각서) 사본 등 관련 증빙서류를 제출합니다.

-책임연구자의 서명이 필요한 문서는 직접 친필 서명하여 제출합니다.

-누락된 서류가 있는지 다시 한 번 확인합니다.

2. 이해 상충의 공개

1) 이해상충이란 무엇인가요?

-이해상충이란 전문직 종사자의 일차적 관심사에 관한 전문적 판단이 이차적 이해로 인해 부당하게 영향을 받거나 받을 수 있는 조건 또는 상황을 말합니다.

-이해상충이 반드시 연구를 수행함에 있어 비윤리적인 것을 의미하는 것은 아니지만, 객관성에 영향을 미쳐 연구 부정행위와 연결될 수 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 지원기관의 보조금·연구기기·자문 또는 사례금 형태로 상당한 금액 제공 여부

② 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션 등 경제적 이익에 대한 권리 제공 여부

③ 지원기관에 공식·비공식 직함 소지 여부

④ 연구대상에 대한 지식재산권 소지 여부

⑤ 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지는지 여부

II. 연구 설계시의 고려사항

연구자는 연구 설계시 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 위험과 이익은 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 연구대상자의 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.

법 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]

"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·한의학대학·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 주어진더라도, 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 동의능력이 없는 경우, 연구대상자를 대신하여 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인의 동의가 필요합니다.

법 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.

규칙 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 연구대상자"란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동
2. 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

3) 미성년자 경우(만18세 미만)

-미성년자의 경우(만18세 미만)는 법정대리인의 동의가 필요합니다.

-연구대상자가 미성년자인 경우 법정대리인(부모)으로부터 동의를 취득해야 하지만, 미성년자가 이해능력이 있다면 법정대리인 동의 외에 본인의 동의도 함께 받는 것이 바람직합니다.

3. 연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장

1) 개인정보란 무엇입니까?

① 개인정보: 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말합니다.

② 개인식별정보: 연구대상자와 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말합니다.

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.

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. 연구수행 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?

-인간대상연구와 인체유래물연구 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.

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 법정대리인의 동의가 필요합니다.

3) 서면동의면제란 무엇입니까?

-다음 요건을 모두 충족하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 서면동의

면제가 가능합니다.

-다만, 법정대리인의 서면동의를 면제가 불가합니다.

제16조(인간대상연구의 동의)

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.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 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(최대1년)이 만료되기 전에 연구 기간 연장을 위해 기관위원회에 지속심의를 신청하고, 연구대상자 모집현황, 연구의 단계 등을 보고하여야 합니다.

3) 중대한 이상반응 보고란 무엇입니까?

-연구대상자의 사망 등 연구의 참여가 대상자의 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원 기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등이 발생하는 경우 연구자는 기관위원회에 중대한 이상반응 보고를 하여야 합니다.

4) 연구계획 위반·이탈 시 어떻게 해야 하나요?

-연구자는 기관위원회가 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 할 의

무가 있습니다. 연구 진행 중 연구계획서 미준수나 관련 규정 위반이 발생하였을 경우 연구자는 기관위원회에 위반·이탈보고를 하여야 합니다.

-연구대상자 보호를 위해 불가피하게 연구계획서와 다르게 연구를 수행한 경우에도, 연구자는 그 사유와 조치결과에 대한 보고서를 작성하여 기관위원회에 보고하여야 합니다.

IV. 연구 종료 시의 고려사항

1. 종료보고 및 결과보고

-연구자는 기관위원회에 연구 종료 및 결과에 대한 사항을 기관위원회에 보고하여야 합니다. 공용위원회의 경우 결과보고서를 첨부하여 종료 및 결과보고를 받고 있습니다.

-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 보관하여야 합니다.

규칙 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 진행 과정 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 축적 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.

규칙 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 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

3) 인체유래물은 어떻게 보존하고 폐기하나요?

-인체유래물 연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물을 폐기하여야 합니다.

-인체유래물을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존 기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 합니다.

-그 밖의 폐기에 관한 사항은 생명윤리법 제39조에 따릅니다.

-인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 처리하거나 이관하여야 합니다.

규칙 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

- ② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.
- ③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.
- ④ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 "인간대상연구"는 "인체유래물연구"로, "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

부 칙

제1조(시행일) 이 지침은 2019년 4월 5일부터 시행한다.