

국립암센터
연구자 윤리 지침서

국립암센터 의생명연구심의위원회

Version 1.0

Approved Date_2014.06.16

Effective Date_2014.07.01

목 차

제 1 장 총칙

제 1 조 - 지침의 목적

제 2 조 - 연구자의 사명

제 3 조 - 지침서의 근거 규정

제 4 조 - 지침서 적용 대상자의 범위

제 5 조 - 연구자의 기본 윤리원칙

제 2 장 연구자의 정의와 자격조건 및 주요 권한과 책무

제 6 조 - 연구자의 정의

제 7 조 - 연구자의 자격조건

제 8 조 - 책임연구자의 주요 역할

제 9 조 - 책임연구자의 주요 의무

제 3 장 연구 수행 단계별 연구자의 의무

제 1 절 연구준비 및 설계, 연구계획서 작성에 있어 연구자의 의무

제 10 조 - 연구진실성 보장과 연구대상자 보호를 위한 연구 준비

제 11 조 - 연구 준비 및 설계, 연구계획서 작성의 기본원칙

제 12 조 - 연구설계에 있어 위험과 이익의 분석

제 13 조 - 연구설계에 있어 위험-이익 평가

제 14 조 - 연구설계 및 연구계획서 작성에 있어 취약한 연구대상자의 보호

제 15 조 - 연구관련 이해상충의 공개 및 해소

제 16 조 - 위약을 사용하는 연구에 있어서의 특별한 주의

제 17 조 - 데이터 안전 모니터링 계획의 마련

제 18 조 - 응급 상황에서의 연구에 대한 예외적 허용 기준 및 준수사항

제 19 조 - 연구대상자로부터 인체유래물을 획득하는 연구에 있어 유의사항

제 20 조 - 연구대상자의 사생활 보고 및 비밀보장

제 21 조 - 동의서 및 승낙서, 설명문의 작성

제 2 절 연구에 대한 IRB 의 심의 관련 연구자의 책임과 의무

제 22 조 - 연구에 대한 IRB 의 심의 신청 및 관련 서류의 제출

제 23 조 - 연구에 대한 IRB 의 심의면제 신청 및 관련 서류의 제출

제 24 조 - 동의면제에 대한 IRB 의 심의신청 및 관련 서류의 제출

제 25 조 - 동의서면제 내지 구두동의에 대한 IRB 의 심의 신청 및 관련 서류의 제출

제 26 조 - IRB 심의결과에 대한 수용 및 이의제기

제 3 절 특수한 연구설계에 있어 연구자의 책임과 의무

제 27 조 - 배아연구가 포함된 연구

제 28 조 - 줄기세포주를 이용한 연구가 포함된 연구

제 29 조 - 유전자연구가 포함된 연구

제 4 절 연구대상자 모집 및 선정에 있어 연구자의 책임과 의무

제 30 조 - 연구대상자 모집에 있어 연구자의 책임과 의무

제 31 조 - 연구대상자 선정·제외에 있어 연구자의 책임과 의무

제 5 절 연구대상자 등 대상자 동의 획득에 있어 연구자의 책임과 의무

제 32 조 - 동의대상자에 대한 연구자의 책임과 의무

제 33 조 - 동의 획득 시 연구자의 준수사항

제 34 조 - 인체유래물연구를 위한 동의 획득 시 연구자의 준수사항

제 6 절 연구 수행 및 연구 관련 보고 등에 있어 연구자의 책임과 의무

제 35 조 - 연구의 수행에 있어 연구자의 책임 및 의무

제 36 조 - 연구 관련 보고에 있어 연구자의 책임 및 의무

제 37 조 - 특수한 연구의 수행 및 보고에 있어 연구자의 책임 및 의무

제 7 절 연구에 대한 모니터링, 점검, 실사 등에 있어 연구자의 책임과 의무

제 38 조 - IRB 및 기관 자율점검에 의한 내부 점검에 대한 연구자의 책임과 의무

제 39 조 - 연구의뢰자에 의한 모니터링 및 점검에 대한 연구자의 책임과 의무

제 40 조 - 정부부처 및 관할관처에 의한 실사에 대한 연구자의 책임과 의무

제 4 장 연구자의 직책별 권한과 책무

제 1 절 책임연구자

제 41 조 - 책임연구자의 역할 및 권한

제 42 조 - 책임연구자의 책임 및 의무 (기본사항)

제 43 조 - 책임연구자의 책임 및 의무 (연구 수행 및 연구 관련 보고 등에 관한 사항)

제 2 절 연구담당자

제 44 조 - 연구담당자의 역할 및 권한

제 45 조 - 연구담당자의 책임 및 의무

제 5 장 지침서의 제정, 개정, 폐지

부칙

제 1 장 총칙

제 1 조 지침의 목적

이 지침은 국립암센터의 연구자(이하 ‘연구자’라 한다)가 인간을 대상으로 하는 연구에 참여하는 사람들(이하 ‘연구대상자’라 한다)에 대한 존중과 보호를 바탕으로 자신의 연구를 윤리적으로 수행할 수 있도록 국내외 연구지침을 이행함에 있어 지켜야 할 세부적인 사항을 기술하는데 목적 있다.

제 2 조 연구자의 사명

국립암센터 연구자는 연구의 수행에 있어 모든 연구대상자의 인간으로서의 존엄성과 가치가 존중되도록 하고, 이들의 인권과 복지가 보호되도록 하는 것을 사명으로 한다. 여기에서 ‘연구자’라 함은 책임연구자, 공동연구자, 연구담당자(연구간호사, 과제연구원 등), 연구용 의약품 관리약사, 연구용 의료기기 관리자 등 연구 활동을 수행하거나 연구 활동에 관계되는 모든 자들을 말한다.

제 3 조 지침서의 근거 규정

이 지침서는 대한민국 관련법안인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 동법 시행령과 시행규칙, 「약사법」 및 동법 시행령과 시행규칙(의약품임상시험관리기준), 「의료기기법」 및 동법 시행령과 시행규칙(의료기기임상시험관리기준), 「개인정보보호법」 및 동법 시행령과 시행규칙, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 및 동법 시행령과 국제적 규정으로 세계의사회에서 천명한 헬싱키선언, 세계보건기구에서 발표한 연구윤리, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practice, E6(이하 ICH-GCP), Council for International Organizations of Medical Sciences guideline(이하 CIOMS guideline), 미국 연방법 CFR 등에 기초한다.

제 4 조 지침서 적용 대상자의 범위

- ① 중재연구, 상호작용연구, 인체유래물연구 등 연구대상자 및 이로부터 획득된 인체유래물, 그리고 이들과 관계되는 정보가 직·간접적으로 개입되는 각종 연구 및 체계적인 조사를 비롯하여 국립암센터에서 연구를 수행하는 소속 연구기관 및 책임연구자를 비롯한 연구자에게 적용된다.
- ② 국립암센터의 시설 및 연구대상자를 이용하거나 국립암센터의 직·간접적인 지원을 받아 수행하는 기관 내·외 연구기관 소속 연구자, 기타 개인에게도 적용된다.
- ③ 국립암센터와 IRB 공유 협약을 체결한 기관에 소속되어 있는 연구자로서 이러한 협약에 따라 국립암센터 IRB의 심의를 받은 연구를 수행하는 연구자에게도 적용된다.

제 5 조 연구자의 기본윤리원칙

연구자는 연구의 수행에 있어 다음과 같은 연구윤리 및 생명윤리의 기본원칙을 준수하여야 한다.

- ① 연구자는 자율성 존중의 원칙을 준수하여 연구대상자에게 연구 참여에 대한 자기결정권이 있음을 인정하고 그 향유를 보장하며, 특히 자기결정권을 행사할 수 없거나 행사하기 어려운 상태나 상황에 처해 있는 연구대상자를 특별히 보호하여야 한다.
- ② 연구자는 선행의 원칙을 준수하여 연구대상자가 연구로 인해 발생하는 장점 내지 이득을 최대한 얻을 수 있도록 하고, 연구 과정과 연구 결과로부터 도출되는 좋은 결과 내지 가치 있는 성과를 최대한 누릴 수 있도록 하며, 이러한 성과로 인해 연구대상자의 행복과 복지 향상이나 이의 향상에 기여할 수 있는 잠재성 발현을 최대화함으로써 연구대상자의 이익을 증진시킬 수 있도록 노력하여야 한다.
- ③ 연구자는 해악 금지의 원칙을 준수하여 연구대상자가 연구에 참여함으로써 연구로 인해 발생하는 불편이나 해악을 겪거나, 연구로 인해 부담이 발생 내지 증가하거나, 안전하지 못한 상태를 경험하지 않도록 하거나 최소화함으로써 연구대상자를 위험으로부터 최대한 보호할 수 있도록 노력하여야 한다.
- ④ 연구자는 정의의 원칙을 준수하여 연구로 인한 신체적, 정신적, 사회적, 경제적, 법적 측면에서의 이익과 위험이 정당하고 공정하게 분배될 수 있도록 하고, 연구대상자가 연구에 참여함으로써 의료혜택을 받을 권리가 침해되지 않도록 하며, 연구의 성과가

사회의 모든 계층과 다양한 분야에 균형 있게 분배되어 향유될 수 있도록 노력하여야 한다.

제 2 장 연구자의 정의와 자격조건 및 주요 권한과 책무

제 6 조 연구자의 정의

연구자라 함은 연구목적을 위하여 연구대상자 또는 연구대상자의 환경을 대상으로 중재를 하거나, 연구대상자 또는 연구대상자의 사적 정보와 상호작용을 하거나, 연구대상자로부터 획득된 인체유래물을 이용하는 등 연구활동을 수행하거나 연구활동에 관계되는 다음과 같은 대상을 말한다. 또한 의약품 임상시험 관리기준에 따른 시험자(Investigaor)를 포함한다.

- ① 책임연구자 : 책임연구자는 IRB 의 승인을 받은 연구 또는 IRB 의 심의가 면제된 연구에 대하여 해당 연구의 모든 연구자들을 대표하는 자이다. 그러므로 책임연구자는 연구의 수행, IRB 에 대한 연구 관련 각종 보고, 연구 관련 사항의 기록·보관 등에 대한 총체적인 관리·감독의 책임뿐만 아니라, 모든 의사소통에 대한 최종적인 책임을 진다. 개별 연구당 1 인만이 책임연구자로 인정된다. 의약품 임상시험 관리기준에 따른 시험책임자(Principal Investigator)를 포함한다.
- ② 연구조정자 : 연구조정자는 다기관 연구에 있어 각 연구기관의 책임연구자 중에서 다기관 연구에 참여하는 연구자들 사이의 의견을 조정할 책임을 부여 받아 이와 관련한 권한과 의무를 갖는 자이다. 개별 다기관 연구 당 1 인만이 연구조정자로 인정된다. 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험조정자(Coordinating Investigator)를 포함한다.
- ③ 연구담당자 : 연구담당자는 IRB 의 승인 하에 또는 심의면제 하에 수행되는 연구에 대하여 해당 책임연구자의 위임 및 감독 하에 해당 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 연구코디네이터 등 기타 해당 연구에 관여하는 사람을 말한다. 의약품 임상시험 관리기준에 따른 시험담당자(Sub-Investigator)를 포함하며, 의약품 임상시험의 시험담당자는 의사·치과의사·한의사를 말한다.

- ④ 연구용 의약품 관리약사 : 연구용 의약품 관리약사는 IRB 의 승인 하에 또는 심의면제 하에 수행되는 연구에 대하여 해당 연구기관에서 연구용 의약품의 인수·보관·조제·투약·관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 자로서, 연구기관의 장이 연구용 의약품의 적절한 관리를 위하여 기관의 약사 중에서 관리자로 지정한 자를 말한다. 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험용 의약품 관리약사(Clinical Trial Pharmacist)를 포함한다.
- ⑤ 연구용 의료기기 관리자 : 연구용 의료기기 관리자는 IRB 의 승인 하에 또는 심의면제 하에 수행되는 연구에 대하여 해당 연구기관에서 연구용 의료기기의 인수·보관·관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 자로서, 연구기관의 장이 연구용 의료기기의 적절한 관리를 위하여 병원의 직원 중에서 관리자로 지정한 자를 말한다. 의료기기 임상시험 관리기준에 따른 임상시험용 의료기기 관리자(Investigational Device Manager)를 포함한다.

제 7 조 연구자의 자격조건

자격이 있는 연구자만이 연구를 수행할 수 있다. 그러므로 연구를 수행하고자 하는 연구자는 IRB SOP에서 정한 바에 따라 적절한 훈련과 충분한 경험을 통하여 연구의 적절한 수행에 필요한 자격을 갖추고 있어야 한다. 그리고 연구자는 자신들의 다음과 같은 자격과 훈련 이력 및 경험, 교육 이력에 대하여 이력서 및 문서 등을 통해 객관적으로 입증할 수 있어야 한다.

- ① 의료인 자격 취득(해당 시)
- ② 학위 취득
- ③ 수련 및 업무 경력
- ④ 연구경력 및 연구실적
- ⑤ 연구윤리 및 생명의료윤리 관련 교육 이력 및 이수증
- ⑥ 기타 이에 준하는 사항

제 8 조 책임연구자의 주요 역할

- ① IRB 에 승인된 연구계획서에 의거하여 연구를 수행할 수 있다.
- ② 기관, IRB, 의뢰사 등의 사이에서 중간자로서의 역할을 하여야 한다.

- ③ 위원회가 허락하는 경우 자신이 수행하고자 하거나 수행 중인 연구에 대해 상세한 설명 및 질의에 답하기 위해 회의에 참석할 수 있다.
- ④ 심의를 의뢰한 연구에 대한 심의결과를 통보해줄 것을 IRB 에 요청할 수 있다.
- ⑤ IRB 의 심의결과에 대해 절차에 따라 이의제기를 할 수 있다.
- ⑥ IRB 의 주의 및 경고조치, 승인된 연구의 중지 및 보류 결정 등과 관련하여 필요한 경우 IRB 에 대해 소명을 할 수 있다.
- ⑦ 연구 참여를 지속하는 것이 부적절한 연구대상자를 승인된 연구계획서에 의거하여 연구에서 중도 탈락시킬 수 있다.
- ⑧ 자신이 수행하는 연구에 대해 기관 내 자율점검 담당자에게 내부점검을 요청할 수 있다.
- ⑨ 이 밖에도 국내법 및 IRB SOP, 연구 관련 기관 내부 규정 및 표준작업지침서 등에 근거하여 연구의 윤리적 수행을 위해 기타 필요한 역할을 수행 할 수 있다.

제 9 조 책임연구자의 주요 의무

- ① 연구대상자에 대한 존중 및 이들의 인권과 복지에 대한 최대한의 보호에 대한 1 차적인 의무자이자 책임자이다. 이에 연구자는 자신에게 연구 수행을 위한 충분한 역량이 있고, 연구에 관한 충분한 정보를 알고 있으며, 연구대상자에 대해 온정적이고 양심적이면서 책임감이 있을 때 연구대상자에 대한 존중과 보호가 가장 적절하게 이루어질 수 있음을 잘 이해하여야만 한다.
- ② 연구의 위험과 이익에 대해 파악하여야 하고, 이익-위험 평가(risk-benefit ratio)를 통해 연구 수행 여부를 결정하여야 한다. 연구자는 연구대상자에게 미치는 위험을 최소화함과 동시에 이들에게 주어질 이익을 최대화할 수 있도록 연구를 과학적, 윤리적으로 설계하고 수행하는 등 연구대상자의 존중 및 이들의 인권과 복지 보호를 위해 최선의 노력을 다하여야 한다.
- ③ 자신이 수행하는 연구와 이에 관계되는 제반 활동이 연구와 관련한 국내규범 및 국제규범, 그리고 이 규정 및 IRB SOP 등에 근거하여 기관, 기관 IRB 및 내부점검 담당, 보건복지부 및 식품의약품안전처(The Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 등 정부부처 및 관할관처, 연구의뢰사의 관련자들에 의해 관리·감독되고 있음을 인지하고 있어야 한다. 그리고 연구자는 필요한 경우 자신이 수행하는 연구와 이에 관계되는 제반

활동에 관한 의견을 이들로부터 얻을 수 있기 위한 방법과 절차를 인지하고 있어야 한다. 또는 이들이 실시하는 모니터링, 점검, 실태조사 등에 응하여야 하며, 그 결과에 따라 필요한 시정 내지 보완 조치를 조속히 취하여야 한다.

- ④ 연구의 윤리적 수행을 위해 연구와 관련한 국내규범 및 국제규범, 기관 규정 및 IRB SOP 등을 정확하게 알아야 할 책임과 연구의 설계와 수행에 있어 이를 준수하여야 할 의무가 있다. 그리고 이의 최신 현황에 대한 지식을 습득하고 그에 대하여 정확하게 이해하기 위해 지속적으로 노력하여야 하며, 이러한 규범들의 내용이 변경되는 경우 그에 따라야 한다.
- ⑤ 연구와 관련한 이해상충을 확인하여 공개하여야 하고, 이러한 이해상충을 제거하여 이해상충이 존재하지 않는 상태이거나 또는 이러한 이해상충을 최소화하고 관리 가능하도록 한 상태에서만 연구를 수행하여야 한다. 그리고 이러한 이해상충을 IRB 에서 정한 방법과 절차에 따라 IRB 및 연구대상자 등에게 공개하여야 한다.
- ⑥ 연구진실성(integrity)을 보장할 뿐만 아니라 연구대상자를 존중하고 보호할 수 있는 방법으로 연구를 수행하는 데에 필요한 충분한 시간과 자원을 확보하여야 한다. 연구자는 이러한 시간과 자원이 적절하게 확보되지 않은 상태에서 연구를 시작해서는 안되고, 만약 연구 수행 도중 이러한 시간과 자원이 이용 가능하지 않게 되는 경우 연구를 일시중지하거나 조기종료하여야 한다.
- ⑦ 공정하고 합리적인 방법으로 연구대상자를 모집하여야 한다. 그리고 모집과정에서 연구대상자가 강압이나 부당한 영향을 받는 상황에 처하지 않도록 하여야 한다.
- ⑧ 다음과 같은 조건이 모두 충족된 이후에 연구를 시작하여야 한다. 이러한 조건이 모두 충족되기 전에 연구대상자를 연구에 참여시키는 것은 금지된다.
 1. IRB의 심의에 승인 판정 또는 심의면제 신청에 승인 판정을 받은 이후에 연구를 시작하여야 한다.
 2. 국립암센터와 연구의뢰자 간에 연구에 대한 계약이 요구되는 연구의 경우, 계약이 체결된 이후에 연구를 시작하여야 한다.
 3. 보건복지부 등 정부부처나 MFDS 등 관할관처의 승인을 얻어야 하는 연구의 경우, 해당 정부부처 및 관할관처의 승인을 얻은 이후에 연구를 시작하여야만 한다.
- ⑨ 연구에 대한 IRB의 판단과 결정을 존중하고, 이들의 요구사항을 반드시 준수하여야 하며,

이들의 권고사항을 최대한 수용하도록 적극적으로 노력하여야 한다. 특히 연구자는 자신이 수행하고자 하는 연구가 IRB의 승인을 받아야 하는 연구인 경우, IRB가 해당 연구의 윤리적 과학적 타당성을 검토한 후 승인 여부를 결정할 수 있도록 연구용 의약품이나 의료기기에 대한 임상정보 및 비임상정보를 포함한 연구 관련 정보를 IRB에 충분하게 제공하여야 한다. 또한 연구자는 IRB의 승인을 받아 자신이 수행하는 연구의 진행상황이나 변경사항에 대하여 IRB SOP에 정한 바에 따라 보고하고 심의를 받는 등의 의무를 반드시 이행하여야 한다.

- ⑩ 법적으로 유효한 동의를 획득하기 위해 이해할 수 있는 쉬운 용어와 표현을 사용하여 작성된 후 IRB의 승인을 받은 동의서 및 동의서 설명문을 이용하여야 하고, 연구의 종류와 연구대상자 집단의 특성에 맞는 동의 과정을 통해 동의권자로부터 동의를 얻어야 한다. 그리고 동의를 획득하기에 앞서 동의권자에게 충분히 정보를 제공하고 설명하는 등 동의와 관련한 윤리적 법적 기준을 충족시킬 수 있는 방법과 절차를 통해 동의권자로부터 연구대상자의 연구 참여 내지 연구 참여의 지속에 대한 자발적인 동의를 획득하여야 한다.
- ⑪ 연구 수행을 위해 충분하게 시간을 배정하고, 연구에 필요한 자원을 확보하여 적절하게 이용하며, 연구의 이익과 위험에 대하여 지속적으로 평가하고 데이터 안전에 대해 모니터링하는 등의 방법으로 연구에 대하여 관리 및 감독하고, 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 자나 그 집단이 특별히 보호받을 수 있도록 하며, 연구대상자의 사생활을 보호하고 비밀을 보장하며, 연구와 관련한 모든 정보가 적절하게 기록·처리·보관되도록 하는 등 가능한 모든 조치를 취하여 자신의 연구가 적절하게 수행될 수 있도록 할 뿐만 아니라 자신이 수행하는 연구에 있어 윤리적 법적인 문제가 발생하지 않도록 하여야 한다.
- ⑫ 연구에 있어 자신의 역할 및 책임과 의무뿐만 아니라 해당 연구에 참여하는 다른 연구자들의 역할 및 책임과 의무도 명확하게 인식하여야 한다. 그리고 이러한 인식을 기반으로 연구에 참여하는 다른 연구자들과 협력하여 연구가 윤리적으로 수행될 수 있도록 최선을 다하여야 한다. 필요한 경우 연구자는 자신의 역할 및 책임 중 일부를 다른 연구자에게 위임하여 연구가 적절히 이루어질 수 있도록 하여야 한다.
- ⑬ 자신의 연구에 참여하는 연구대상자 및 그의 법정대리인에 의한 연구 관련 추가 정보의 요구와 질문, 이의사항이나 불만사항이나 요구사항의 제기 등에 적절히 대응하여야 하고,

이들과의 원활한 의사소통을 통해 연구대상자를 보다 적극적으로 존중 및 보호하여야 한다.

- ⑭ 이 밖에도 국내법 및 변 규정, 연구자 윤리 규정, IRB SOP, 연구 관련 기관 내부 규정 및 표준작업지침서 등에 근거하여 연구의 윤리적 수행을 위해 기타 필요한 책임을 지고 의무를 이행하여야 한다.

제 3 장 연구 수행 단계별 연구자의 의무

제 1 절 연구준비 및 설계, 연구계획서 작성에 있어 연구자의 의무

제 10 조 연구진실성 보장과 연구대상자 보호를 위한 연구 준비

- ① 연구자는 연구를 수행하기 전에, 연구진실성 및 연구의 완결을 보장할 뿐만 아니라 연구대상자를 보호하기 위해 필요한 다음과 같은 연구 자원을 확보하여야 한다.
 - 1. 해당 연구를 수행하고 완료할 수 있는 적절한 시간
 - 2. 적절한 훈련과 충분한 경험 및 교육을 통하여 해당 연구의 적절한 수행에 필요한 자격과 전문성을 갖추고 있는, 적절한 수의 연구자
 - 3. 해당 연구를 수행하는 데에 필요한 시설, 장비, 공간
 - 4. 해당 연구에 필요한 수의 연구대상자를 모집하기 위해 접근 가능한 대상자군
 - 5. 해당 연구의 결과로서 연구대상자들이 필요로 할 의학적 자원 또는 심리사회학적 자원의 타당성
 - 6. 기타 이에 준하는 연구 자원
- ② 연구자는 연구에 필요한 시간과 자원이 적절하게 확보되지 않은 상태에서 연구를 시작해서는 안 된다. 만약 연구 수행 도중에 이러한 시간과 자원이 불충분해지거나 이용 가능하지 않게 되는 경우 연구를 일시중지하거나 영구중지(조기종료)하여야 한다.
- ③ 연구자는 연구를 수행하기 전에, 연구진실성 및 연구의 완결을 보장할 뿐만 아니라 연구대상자 보호를 가능하도록 하기 위해서 다음과 같은 사항을 확인하여야 한다.
 - 1. 해당 연구에 참여하는 모든 사람들이 연구계획에 대하여 정확하게 알 수 있도록 하는

것을 보장하기 위한 과정

2. 해당 연구에 참여하는 모든 사람들이 연구에 있어 자신들의 역할 및 책임과 의무에 대하여 적절하게 알 수 있도록 하는 것을 보장하기 위한 과정

3. 기타 이에 준하는 사항

- ④ 연구자는 연구를 설계함에 있어 연구대상자를 보호하기 위한 장치와 이에 필요한 자원을 마련하여 해당 방안을 연구계획서에 제시하여야 한다. 특히 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 자나 그 집단을 연구대상자로 하는 연구를 설계하는 경우 이들을 특별히 보호하기 위한 추가적인 장치와 이에 필요한 자원을 마련하여 해당 방안을 연구계획서에 제시하여야 한다.

제 11 조 연구 준비 및 설계, 그리고 연구계획서 작성의 기본원칙

- ① 연구자는 연구의 윤리적 수행을 위해 연구와 관련한 국내규범 및 국제규범에 나타나 있거나, 기관 규정 및 IRB SOP를 반드시 준수하면서 연구를 준비 및 설계하여야 한다. 그리고 연구자는 연구와 관련된 윤리적 고려사항을 포함하여 명확하고 상세하게 연구계획서를 작성하여야 한다.
- ② 연구자는 일반화할 수 있는 생명의과학적 지식을 도출하거나 이러한 지식의 일반화 내지 이의 증진에 기여하기 위하여 연구를 수행하여야 한다. 이러한 연구의 주요 목적은 질병의 원인, 발생과정, 경과를 이해하고, 예방법, 진단 절차, 치료법을 향상시키는 데에 있다. 그러므로 연구자는 자신이 확인하고자 하는 연구 가설에 맞추어 연구 목적을 설정하여야 한다.
- ③ 연구자는 연구목적을 충족시킬 수 있도록 연구를 설계하고, 연구와 관련된 윤리적 고려사항을 포함하여 연구의 모든 과정과 방법을 명확하고 상세하게 알 수 있도록 연구계획서를 작성하여야 한다.
- ④ 연구자는 연구가 공인된 과학적 원칙에 따라 수행되어야 하고, 과학 문헌과 관련된 정보를 통한 풍부한 지식, 적절한 실험 실적, 그리고 가능한 경우 동물 실험 결과에 근거하여야 한다는 것을 알아야 한다. 그러므로 연구자는 연구를 설계함에 있어 연구 목적을 구체화하고, 이러한 목적을 위해 자신이 선택하는 연구 과정과 방법의 타당성에 대한 이론적 근거를 확보하며, 이러한 이론적 근거와 관련하여 수집한 정보를

연구계획서에 제시하여야 한다.

- ⑤ 연구자는 연구의 과학성을 높이고 연구 과정에서 발생할 수 있는 비뚤림/편견 (bias) 내지 선입견을 줄이거나 없애기 위해 타당하거나 필요한 경우에 연구 대상을 선정 및 제외할 수 있고, 연구에 있어 비교군을 설정할 수 있으며, 눈가림법/맹검법 (blinding/masking)이나 무작위배정법(randomization)을 사용할 수 있다. 그러므로 만약 이러한 방법을 사용하고자 하는 연구자는 연구 대상의 선정 및 제외 기준, 그리고 비교군 설정 방법 등 해당 방법의 사용에 대한 구체적인 내용을 연구계획서에 제시하여야 한다.
- ⑥ 연구자는 연구대상자 모집을 위한 방법과 절차에 관한 사항 및 연구대상자의 선정·배제의 기준 및 이를 위한 방법과 절차에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다. 공정하고 합리적인 연구대상자 모집을 위해 연구자는 다음과 같은 사항에 유의하여야 한다.
1. 연구자는 연구 목적을 달성하기 위하여 필요 최소한의 연구대상자 수만을 적절한 통계적 산출 근거 하에 도출하여야 한다.
 2. 연구자는 만약 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구를 설계하는 경우, 이들의 특수성을 고려하여 모집을 위한 방법과 절차를 보다 적절하게 마련하고, 해당 사항을 상세히 연구계획서에 제시하여야 한다.
 3. 연구자는 가능한 한 연구자에 의한 직접 모집이 아닌 모집 공고를 통한 일반적이고 객관적인 모집이 가능하도록 하여야 한다.
 4. 연구자는 해당 연구의 참여 내지 참여여부가 연구대상자의 치료, 고용 및 승진 등에 전혀 영향을 미치지 않을 것이라는 사항을 명시하여야 한다.
 5. 연구자는 연구대상자의 연구 참여 결정이 어떠한 강압이나 강제 없이 연구대상자 본인의 판단에 의한 자발적 동의에 근거한 것이라는 점을 입증할 수 있는 근거를 확인할 수 있는 방안을 마련하여야 한다.
 6. 연구자는 연구대상자가 연구 참여 과정에서 부당한 영향이나 부당한 대우를 받지 않도록 할 것임을 보장할 수 있는 방안을 마련하여야 한다.
- ⑦ 연구자는 자신이 확인하고자 하는 연구 가설에 대한 객관적 입증을 위해 통계분석법 등 연구결과를 정량화하고 신뢰성 있고 재생 가능하도록 도출함으로써 연구 가설을 검정하여 일반화할 수 있도록 하는 연구 분석 방법을 설정하여야 한다. 그리고 연구자는 연구 수행

중에도 1차평가 및 중간평가를 실시하는 등 연구에 대하여 지속적으로 평가하여야 한다. 그러므로 연구자는 이러한 연구 분석 방법 및 지속적 평가 방법에 대한 구체적인 내용을 연구계획서에 제시하여야 한다.

- ⑧ 연구자는 연구의 잠재적 이익과 연구로 인한 위험을 확인 및 분석하고, 가능한 한 동일한 자료를 획득할 수 있으면서도 위험을 줄이거나 최소화할 수 있는 방법으로 연구가 이루어지도록 설계하여야 하며, 이에 관한 정보를 연구계획서에 제시하여야 한다.
- ⑨ 연구자는 연구자나 연구대상자 등이 연구에 대해 가질 수 있는 비뚤림/편견 내지 선입견을 없애거나 줄이거나 없애기 위해 연구 방법에 있어 무작위배정법 및 눈가림/맹검 설정을 하는 경우, 다음과 같은 사항을 연구계획서에 명시하고 준수하여야 한다.
 - 1. 이러한 방법의 설정에 관한 근거와 그 구체적인 내용
 - 2. 이러한 방법을 적용하였으나 해제가 요구될 수 있는 경우의 판단 기준
 - 3. 이러한 방법의 해제는 IRB의 승인 하에 실시할 것이라는 점
 - 4. IRB의 승인 하에 이러한 방법의 해제 시 사용될 방법과 절차
 - 5. 이러한 방법의 해제 이후 필요한 조치에 대한 처리 방안
 - 6. 기타 이에 준하는 사항
- ⑩ 연구자는 환경에 해를 끼칠지도 모르는 연구를 수행하고자 할 때에는 연구 준비 및 설계, 그리고 연구계획서 작성에 있어 보다 주의를 기울여야 한다.

제 12 조 연구 설계에 있어 위험과 이익의 분석

- ① 연구자는 연구로 인해 발생 가능한 잠재적인 이익과 위험의 개념과 범주에 대하여 이해하여야 한다.
- ② 연구자는 위험이란 가장 기본적으로는 연구대상자가 연구에 참여함으로써 연구로 인해 발생하는 불편이나 해악을 겪거나, 연구로 인해 부담이 발생 내지 증가하거나, 안전하지 못한 상태를 경험하게 됨을 말한다는 것을 알아야 한다.
- ③ 연구자는 이익이란 가장 기본적으로는 연구대상자가 연구에 참여함으로써 연구로 인해 발생하는 장점 내지 이득을 얻게 되거나, 연구 과정과 연구 결과로부터 도출되는 좋은 결과 내지 가치 있는 성과를 누리게 되거나, 이러한 성과로 인해 행복과 복지가 향상되거나 이의 향상에 기여할 수 있는 잠재성이 발현하게 됨을 말한다는 것을 알아야

한다.

- ④ 연구자는 연구의 위험과 이익은 단지 연구에 참여하는 연구대상자의 신체적, 정신적 측면에서의 위험과 이익만을 의미하는 것이 아니라 연구대상자의 사회적, 경제적, 법적 측면 등 모든 측면에 있어서의 위험과 이익을 의미한다는 것도 알아야 한다.
- ⑤ 연구자는 연구의 위험과 이익이 연구대상자에게 관계되는 것 이외에, 연구자나 연구대상자의 가족 등 연구에 직·간접적으로 관계되는 사람들과 관계되는 것과 그 밖에 연구와 무관한 모든 사람들 개개인과 집단에게 관계되는 것뿐만 아니라 사회 및 국가적 차원에서도 관계되는 것까지를 포함할 수 있다는 것을 알아야 한다.
- ⑥ 연구자는 연구의 위험과 이익이 이미 잘 알려져 있어 명확히 기대되는 것뿐만이 아니라 아직 잘 알려져 있지 않거나 아예 알려져 있지 않아 잠재적이지만 예견/예측될 수 있는 것, 나아가 전혀 예견/예측될 수 없었던 것까지를 포함하는 것임을 알아야 한다.
- ⑦ 연구자는 연구대상자 개인의 복지가 과학과 사회의 이익을 비롯한 다른 모든 이익보다 우선되어야 한다는 것을 알아야 한다.
- ⑧ 연구자는 최종적으로, 연구의 위험과 이익에 대한 적절한 이해를 바탕으로 연구 자원, 연구 설계, 연구 조건 등이 그 자체로 그 연구에 참여하는 연구대상자에게 어떠한 위험과 이익을 발생시킬 것인지를 파악하여야 한다.

제 13 조 연구 설계에 있어 연구에 따른 위험-이익 평가

- ① 연구자는 연구에 있어 연구에 따른 위험-이익 평가(risk-benefit ratio)의 중요성을 인식하여야 하고, 위험-이익 평가 결과에 따라 연구 수행 여부를 결정하여야 한다.
- ② 연구자는 연구의 수행에 앞서, 연구대상자 개개인과 지역사회에게 예견할 수 있는 위험 및 부담은 이들과 더불어 그 연구로 영향을 받는 다른 개인이나 지역사회에게 예견할 수 있는 이익과 신중하게 비교·평가하여야 한다.
- ③ 연구자는 연구의 중요성과 연구의 잠재적 이익에 비추어볼 때 연구로 인해 연구대상자에 미칠 위험을 연구대상자로 하여금 감내할 만하게 할 수 있는 것이면서, 연구에 따른 위험-이익 평가 결과 이익이 위험보다 크다고 판단되는 경우에만, 그리고 특히 위험이 충분히 관리될 수 있는 것으로 판단되는 경우에만 해당 연구가 수행될 수 있음을 알아야 한다.

- ④ 연구자는 무엇보다 연구에 따른 위험과 이익에 대한 분석 및 평가를 연구가 수행되는 동안에도 빈도 및 시기를 결정하여 지속적으로 실시하여야 한다. 그리고 이를 통해 특히 위험을 계속 관리할 수 있도록 할뿐만 아니라 위험을 최소화할 수 있도록 하여 보다 안전한 상태에서 연구가 이루어져 연구대상자를 위험으로부터 보호할 수 있도록 하여야 한다.
- ⑤ 연구자는 연구 종료 이후에라도 연구의 결과가 연구대상자의 안전에 직접적으로 영향을 주는 경우 이러한 사항을 가능한 한 빨리 연구대상자에게 알리는 것이 중요하다는 것을 알아야만 한다.

제 14 조 연구 설계 및 연구계획서 작성에 있어 취약한 연구대상자의 보호

- ① 연구자는 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 자나 그 집단을 연구대상자로 하는 경우 이들을 특별히 보호하여야 한다. 그러므로 연구자는 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 자나 그 집단의 개념 및 범주에 대하여 알아야만 한다.
- ② 연구자는 연구 참여에 대해 스스로 동의할 수 없거나 스스로 동의를 거부할 수 없는 사람과 동의에 대하여 강요나 부당한 영향을 받을 수 있는 사람도 특별히 보호하여야 한다.
- ③ 연구자는 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 자나 그 집단 등을 대상으로 하는 연구를 수행하고자 하는 경우, 연구자는 이러한 연구가 이러한 연구대상자나 연구대상자 집단의 건강 요구 사항 및 우선순위에 부응하고 또한 그 연구 결과로 이들 연구대상자나 연구대상자 집단이 혜택을 받을 수 있는 경우에 한하여 허용될 수 있음을 알아야 한다.
- ④ 연구자는 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 자나 그 집단 등을 대상으로 하는 연구를 수행하고자 하는 경우, 이들을 특별히 보호하기 위한 추가적인 장치와 이에 필요한 자원을 마련하여야 하고, 해당 내용을 연구계획서에 제시하여야 한다.

제 15 조 연구 관련 이해상충의 공개 및 해소

- ① 연구자는 연구 관련 이해상충의 개념과 정의가 무엇인지 알아야 하고, 연구와 관련한

자신의 이해관계가 연구진실성에는 물론 연구대상자의 존중과 보호에 부정적인 영향을 줄 수 있음을 이해하여야 한다.

- ② 연구자는 연구관련 이해상충이라 함은 (1) 특정 연구의 연구의뢰자 또는 연구 결과로서의 제품이나 서비스와 일정 한도 이상으로 재정적, 물질적 이익의 득실과 관련한 이해관계를 가지고 있거나 (2) 특정 연구의 연구의뢰자와 과다하게 사회적으로 연계되어 있는 등 상호 영향을 미치는 관계를 맺고 있기 때문에 해당 연구의 계획, 수행, 평가, 해당 연구 관련 보고, 해당 연구 결과의 발표 등과 관련하여 전문적이고 객관적인 판단을 방해하거나 방해할 수 있는 상황과 조건을 의미한다는 것을 알아야 한다.
- ③ 연구자는 연구대상자의 권리를 보호하고, 연구진실성을 보장하며, 연구대상자보호에 대한 신뢰를 확보하기 위하여 연구와 관련한 자신의 재정적, 물질적, 사회적 이해상충은 물론 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 이해상충이 확인 및 공개되고, 이에 대한 적절한 심의가 이루어질 수 있도록 할 필요가 있음을 이해하여야 한다.
- ④ 연구자는 어떠한 것이 이해상충인지를 판단하는 기준과 누가 언제 어떻게 누구에게 어떠한 이해상충을 공개하여야 하는지에 대하여 IRB SOP에서 규정하고 있는 방법과 절차를 알아야 하고, 이러한 방법과 절차에 따라 이러한 연구 관련 이해관계를 명확히 하고 밝혀야 한다.
- ⑤ 연구자는 이러한 이해상충관계를 기관 및 IRB와 협력하여 관리하여야 하고, 이를 해소하거나 최소화할 수 있어야 한다.
- ⑥ 연구자는 연구와 관련한 이해상충이 있는 경우 해당 사실을 책임연구자에게 알려야 하고, 다음과 같은 사항을 중심으로 연구와의 이해상충 관계를 IRB 심의 이전이라면 심의 대상 연구에 대한 정보 자료를 IRB에 제출할 때에, IRB 심의·승인 이후라면 이해상충이 발생한 때에 IRB에서 정한 방법과 절차에 따라 공개하여야 한다.
 1. 연구의 결과에 따라 보상의 정도가 달라지는 경우
 2. 연구의 대상이 되는 의약품 및 의료기기 등과 관련하여 특허권, 상표권, 독점권, 저작권 등을 소유하고 있는 경우
 3. 연구의 대상이 되는 의약품 및 의료기기 등과 관련하여 이것이 향후 제품으로 상품화됨에 따라 로열티 내지 특허사용료 등을 받기로 되어 있는 경우
 4. 아직 그 가치가 결정되지 않았거나 통상적인 방법으로 그 가치를 쉽게 환산하기

- 어려운, 연구의뢰자 혹은 그의 제품에 대해 소유권 지분이나 스톡 옵션(stock options) 등의 형태로 경제적 권리를 가진 경우
5. 연구의뢰자 혹은 그의 제품에 대해 주식 지분을 소유한 경우
 6. 연구의뢰자가 제공하는 연구 용도 이외의 연구비, 교육비, 기자재, 자문료, 사례금, 강연료 등의 합계 금액이 일정 정도의 금액 내지 그에 준하는 가치를 초과하는 경우
 7. 보상과는 관계가 없지만 연구의뢰자를 비롯하여 연구와 관련된 법인 또는 단체와 고용 관계가 있는 경우(예 : 고문, 자문위원 등)
 8. 이러한 이해상충에는 잠정적인 이해상충이 포함된다.
- ⑦ 연구자는 연구자에 대한 연구와 관련한 이해상충을 판단하는 경우에는 연구자뿐만 아니라 다음과 같은 자들의 연구와 관련한 이해상충까지도 대상이 된다는 사실, 그리고 이들의 이해상충을 판단함에 있어서도 연구와 관련한 연구자의 이해상충에 대한 판단 항목 기준이 동일하게 적용된다는 사실을 알아야 한다.
1. 연구자의 배우자(사실혼관계의 동거인 포함)
 2. 연구자의 직계비속(자녀)
 3. 연구자의 직계존속(부모)나 연구자의 배우자의 직계존속(부모)를 비롯한 가족구성원
 4. 경우에 따라서는 이들의 동업자 또는 이들이 소속된 회사나 단체 등을 포함할 수 있음
- ⑧ 연구자는 연구와 이해상충 관계가 있는 경우임에도 불구하고 다음과 같은 사항을 중심으로 해당 연구를 수행하여야 하는 불가피한 이유가 있거나 해당 연구의 수행을 정당화할 수 있는 이유가 있는 경우 이를 IRB에 설명할 수 있다.
1. 연구의 성격 및 특징
 2. 연구와의 이해상충 관계의 정도 내지 연구와의 관련성
 3. 해당 연구자가 연구 수행에 요구되는 특별한 의과학적 자격 조건을 갖추고 있는 유일한 사람이라는 사실
 4. 이해상충에 대한 관리 방안
 5. 기타 이에 준하는 사항
- ⑨ 연구자는 연구와 이해상충 관계가 있는 경우임에도 불구하고 해당 연구를 수행하여야 하는 불가피한 이유가 있거나 해당 연구의 수행을 정당화할 수 있는 이유가 있어 이를 IRB에 설명한 경우에 IRB는 이에 대한 객관적인 판단을 위해 연구자에게 별도의 이해상충 관련

자료 및 보고서 제출을 요청할 수 있으며, 연구자는 이러한 요청을 거부할 만한 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다. 그리고 연구자는 IRB가 이해상충에 대한 향후 관리와 관련된 의견을 제시하는 경우 이를 존중하여야 한다.

제 16 조 위약을 사용하는 연구에 있어서의 특별한 주의

- ① 연구자는 위약을 사용하는 연구를 수행하고자 하는 경우라고 하더라도, 다음과 같은 경우에 있어서는 위약을 사용하는 연구를 수행하여서는 안 된다는 것을 알아야 한다.
 1. 표준치료법 등 이미 인정된 치료법 대신 위약을 사용하여 연구대상자의 생명이 위협될 수 있는 경우
 2. 특정 기간 동안 표준치료법 등 이미 인정된 치료법 대신 위약을 사용하여 연구대상자에게 심각한 위협이나 비가역적인 손상을 미칠 수 있는 경우
 3. 표준치료법 등 이미 인정된 치료법 대신 위약을 사용하여 연구대상자에게 심각한 신체적 정신적 불편과 고통이 발생하거나 유의미하게 비정상적인 변수가 지속될 위험이 있는 경우
 4. 기타 이에 준하는 문제가 발생할 수 있는 경우
- ② 연구자는 위약을 사용하는 연구를 수행하여서는 안 되는 경우에 해당하는 연구라고 하더라도, 다음과 같은 경우에 있어서는 위약을 사용하는 연구가 과학적인 측면에서도 필요하여 예외적으로 위약을 사용하는 연구가 허용될 수 있음을 알아야 한다.
 1. 연구 결과에 대한 평가가 연구자 또는 연구대상자의 주관적인 판단에 밀접하게 의존할 수밖에 없거나 이에 의존하기 때문에 위약을 사용하는 연구가 요구되는 경우
 2. 위약의 사용이 질환의 치료에 어떠한 반응을 일으키는지에 대한 확인이나 질환의 자발적인 경감의 파악에 있어 중요한 의미가 있는 경우이면서, 표준치료법 등 이미 인정된 치료법의 사용을 보류하는 것이 연구대상자에게 단지 일시적인 불편함 또는 증상 경감의 지연만을 일으키는 경우
 3. 표준치료법 등 이미 인정된 치료법이 중대한 이상반응을 발생시킬 우려가 있어 대조약으로서 적절하다고 판단하기 어려운 경우
 4. 대조약으로 표준치료법 등 이미 인정된 치료법을 사용하거나 또는 활성 대조를 사용하는 것이 과학적으로 신뢰할만한 결과를 산출하지 못하는 경우

5. 현재 이미 인정된 예방법, 진단법, 치료법이 전혀 존재하지 않는 경우
 6. 기타 이에 준하는 과학적 사유가 있는 경우
- ③ 연구자는 위약을 사용하는 연구가 설득력 있고 과학적으로 타당한 방법론적 이유로 인해서 예외적으로 허용되는 경우, 다음과 같은 사항을 준수하여야 한다.
1. 연구자는 위약의 사용으로 인해 증대한 손상이 미칠 우려가 있는 고위험 연구대상자를 배제하여야 한다.
 2. 연구자는 연구를 위해 필요최소한의 기간 동안만 위약을 사용하여야 한다.
 3. 연구자는 위약의 사용으로 인한 심각한 문제가 발생하기 전에 문제 발생 여부에 대해 확인할 수 있는 모니터링 계획을 마련하여야 한다.
 4. 연구자는 위약의 사용으로 인해 문제가 발생한 연구대상자를 중도에 탈락시키고 해당 문제를 해결할 수 있도록 하기 위한 계획을 마련하여야 한다.
 5. 연구자는 위약 자체의 제형이나 위약의 제조 및 이용 방법이 위험을 일으키지 않는다고 판단되는 경우에만 위약을 사용하여야 한다.
 6. 연구자는 해당 연구의 연구대상자에게 해당 연구가 위약을 사용하는 연구라는 것과 연구대상자 중 일부가 위약군에 배정될 수 있다는 사실을 알리고 이러한 연구에 대해 충분히 설명한 후 연구대상자에게 동의를 받아야 한다.
- ④ 연구자는 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 자나 그 집단을 연구대상자로 하여 위약을 사용하는 연구를 수행하고자 하는 경우, 다음과 같은 사항을 준수하여야 한다.
1. 이러한 연구는 반드시 이들이나 이들 집단을 대상으로 하여 위약을 사용하는 연구를 수행하여야만 연구의 목적을 달성할 수 있는 연구여야 한다.
 2. 이러한 연구는 그 과정이나 결과가 직접적으로나 간접적으로 이들이나 이들 집단에 이익이 되는 연구여야 한다.
 3. 이러한 연구는 이에 참여하는 이들이나 이들 집단에게 연구 참여의 정도와 기간에 따라 적절한 보상을 할 계획을 포함하고 있어야 한다.
 4. 이러한 연구는 연구가 이루어지는 동안 이에 참여하는 이들이나 이들 집단을 보호할 수 있는 추가적인 장치를 마련하고 있어야 한다.
 5. 이러한 연구는 연구가 종료된 이후 이들이나 이들 집단에 적극적으로 치료를

제공하거나 이러한 연구에 참여로 인해 야기된 손상에 대해 무상으로 의료처치를 제공할 것을 예정하고 있어야만 한다.

6. 연구자는 해당 연구의 연구대상자와 이의 법정대리인에게 해당 연구가 설득력 있고 과학적으로 타당한 방법론적 이유로 인해서 예외적으로 허용되어 이들이나 이들 집단을 대상으로 이루어지는 연구라는 것과 연구대상자 중 일부가 위약군에 배정될 수 있다는 사실을 알리고 이러한 연구에 대해 충분히 설명한 후 연구대상자에게는 승낙이나 동의를 받고 연구대상자의 법정대리인에게는 동의를 받아야 한다.

제 17 조 데이터 안전 모니터링 계획의 마련

- ① 연구에 있어 대부분의 개입은 위험과 부담, 특히 연구대상자에게 발생 가능한 위험과 부담을 수반한다. 그러므로 연구자는 이러한 위험과 부담으로부터 연구대상자를 보호하여야 하는 의무, 특히 이를 위해 연구대상자의 안전성을 확보하여야 하는 의무가 자신에게 있음을 알아야 한다.
- ② 연구자는 연구대상자의 보호, 특히 연구대상자의 안전성 확보를 위해 연구를 설계함에 있어 이를 위해 연구를 통해 수집된 데이터가 제대로 모니터링 및 점검될 수 있도록 하는 계획을 마련하고, 이에 관한 구체적인 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.
- ③ 연구자는 특히 연구의 잠재적 위험이 최소위험을 초과하는 경우, 연구대상자의 안전을 보장하기 위해 연구를 통해 수집된 데이터를 모니터링 하기 위한 계획을 반드시 마련하고, 이에 관한 구체적인 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.
- ④ 연구자는 이러한 모니터링이 가능한 한 제3자(예를 들어, 연구의뢰자, 의학적 모니터요원, 데이터모니터링위원회, 또는 다른 연구자)에 의해 객관적으로 수행될 수 있도록 하여야 한다.

제 18 조 응급 상황에서의 연구에 대한 예외적 허용 기준 및 준수사항

- ① 연구자는 응급상황에 처한 환자를 대상으로 연구를 수행할 수 있으나, 이러한 환자가 연구대상자가 되는 경우 연구에 있어 취약한 환경에 있는 연구대상자에 해당된다는 점을 명확히 이해하고, 이에 권리를 보호할 수 있는 추가적인 조치가 전제되는 경우에만 연구를 수행하여야 한다.

② 연구자는 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 가능한 응급 상황의 경우, 다음과 같은 사항을 고려하여 연구대상자로부터 동의를 얻어 연구를 수행하여야 한다.

1. 연구대상자의 의학적 상태 내지 건강상태를 고려할 때 연구에 대한 설명을 듣고 동의를 할 수 있는 상태인지 여부
2. 연구대상자의 정신 상태 내지 감정 상태가 연구 참여에 대한 이성적인 판단을 할 수 있는 상태인지 여부
3. 연구대상자에게 동의 능력이 있는 상태인지 내지 연구대상자가 연구에 대한 정보를 받아들여 이해하고 궁금한 사항에 대해 질문을 할 수 있는 상태인지 여부
4. 연구의 성격
5. 연구대상자가 연구에 대한 참여를 결정하기 위해 충분한 시간을 가질 수 있는지 여부
6. 연구대상자에게 연구 참여에 대해 설명을 하고 동의를 얻는 과정에서 연구대상자에게 발생 가능한 위험이 있는지 여부
7. 연구 참여에 대해 연구대상자에게 설명을 하고 동의를 받는 적절한 시점이 언제인지 여부
8. 환자가 표준치료법 등 이미 인정된 치료법을 사용하는 치료와 연구를 혼동할 가능성은 없는지 여부
9. 환자가 응급 상황에 처해 있어 긴급한 진료가 요구되어 연구 참여를 결정함에 있어 이러한 이유로 강압이나 부적절한 영향을 받을 가능성은 없는지 여부
10. 연구대상자에게 연구 참여에 대해 설명을 하고 동의를 얻는 과정에서 추가적인 보호조치가 필요하지는 않은지 여부
11. 기타 이에 준하는 사항

③ 연구자는 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우이나 연구대상자의 법정대리인이 동석한 경우, 다음과 같은 사항을 준수하여 연구를 수행하여야 한다.

1. 연구대상자 본인의 동의를 받지 않는 대신 연구대상자의 법정대리인의 동의를 받아 연구를 수행하는 것에 대한 IRB의 검토 및 승인이 있어야 하고, 이러한 내용이 해당 연구에 대한 IRB의 심사통보서에 적시되어 있는 경우에만 연구를 수행하여야 한다.
2. 연구자는 일단 연구대상자의 법정대리인의 동의만을 받아 연구를 시작한 후, 가능한

한 빨리 연구대상자 그리고/또는 그의 법정대리인에게 연구에 대하여 충분히 정보를 제공하고 설명을 해준 후 연구에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받은 경우에만 연구를 계속 수행하여야 한다.

④ 연구자는 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우이면서 연구대상자의 법정대리인이 동석하지 않은 경우 다음과 같은 사항을 준수하여 연구를 수행하여야 한다.

1. 연구대상자 본인의 동의를 받지 않음은 물론 연구대상자의 법정대리인의 동의 없이도 연구를 수행하는 것에 대한 IRB의 검토 및 승인이 있어야 하고, 이러한 내용이 연구에 대한 IRB의 심사통보서에 적시되어 있는 경우에만 연구를 수행하여야 한다.

2. 연구자는 가능한 한 빨리 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 연구에 대하여 알리고, 연구에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받은 경우에만 연구를 계속 수행하여야 한다.

⑤ 응급환자에게 임상시험용 의약품의 응급상황 사용승인을 신청하려는 자는 MFDS 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제30호 서식에 따른 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인신청서를 통해 식품의약품안전처장에게 제출 후 승인 받은 통지서와 관련 제출서류를 IRB에 제출 후 사전승인 받아 사용하여야 한다. 응급환자란 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 상황에 있다고 판단한 환자, 또는 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없다고 판단한 환자를 의미한다.

제 19 조 연구대상자로부터 인체유래물을 획득하는 연구에 있어 유의사항

① ‘인체유래물연구’란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말하며, 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. 인체유래물 연구를 위해 획득, 수집, 보관, 조사 및 분석이 요구되는 경우에는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)에서 정한 별지 제34호 서식인 ‘인체유래물연구동의서’를 받아야 한다. 단, 의약품/의료기기 임상시험의 경우 채취, 수집, 조사 및 분석 대상이 되는 인체유래물이

동 임상시험의 평가목적으로만 이용되고 폐기되는 경우에는 별도의 인체유래물연구로 보지 않기 때문에 연구참여동의서 이외에 별도 제출이 필요치 않다. 하지만 동 임상시험의 평가목적 이외에 추후 탐색적 연구 등이 목적으로 사용될 시에는 다른 별도의 인체유래물연구가 진행되는 것이므로 반드시 별지 제34호인 ‘인체유래물연구동의서’ 서식이 추가 제출되어야 한다.

② 연구자는 연구를 위해 연구대상자로부터 인체유래물을 획득하는 것이 요구되는 경우, 다음과 같은 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

1. 인체유래물 획득을 위한 과정 및 방법
2. 획득되어야 하는 인체유래물의 종류 및 수량
3. 인체유래물의 획득에 있어 연구대상자에게 발생하는 위험을 최소화하기 위한 방법
4. 연구 도중 인체유래물의 취급 및 보관이나 폐기에 관한 사항
5. 연구 종료 후 인체유래물의 취급 및 보관이나 폐기에 관한 사항
6. 연구대상자가 연구 참여를 중단하는 경우나 또는 인체유래물의 보관에 동의하였던 연구대상자가 해당 동의를 철회하는 경우에 있어 인체유래물의 취급 및 보관이나 폐기에 관한 사항

③ 연구자는 연구대상자로부터 획득하는 인체유래물과 관련하여 연구대상자의 의무기록에 접근하려는 계획이 있는 경우, 그러한 계획에 대하여 연구계획서에 분명히 제시하여야 한다. 이는 의무기록을 통해 확인하고자 하는 항목 또한 구체적으로 포함되어야 한다.

④ 연구자는 생명윤리법 제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) 내용에 따라 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

제 20 조 연구대상자의 사생활 보호 및 비밀 보장

① 연구자는 연구대상자의 사생활을 보호하고 비밀을 보장할 수 있는 방법으로 연구를 수행할 수 있도록 연구를 설계하고, 이에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

② 연구자는 연구를 위해서라고 하더라도 연구대상자를 식별할 수 있는 방법으로 개인정보를 수집하여야 하는 경우에는 수집된 사적 정보와 연구대상자의 사생활 모두를 보호할 수 있는 방법을 마련하여야 하고, 이에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

③ 연구자는 연구를 위해서 연구대상자를 식별할 수 있는 방법으로 개인정보를 수집하여야

하는 경우에는 연구 전에 연구대상자에게 이러한 개인정보의 수집에 관한 사항과 수집된 개인정보의 보호 방법에 대하여 충분히 정보를 제공하고 설명을 해준 후 동의를 얻을 수 있도록 하는 계획을 마련하여야 하고, 이에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

- ④ 연구자는 연구대상자의 신상에 관한 모든 기록을 비밀이 보장되도록 연구와 관련된 법의 규정에 따라 관리할 수 있도록 연구를 설계하여야 하고, 이에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

제 21 조 동의서 및 승낙서, 설명문의 작성

- ① 연구자는 연구대상자 및 그의 법정대리인으로부터 연구 참여 내지 연구 참여의 지속에 대한 동의/재동의를 획득하기 위해 동의서(written consent form) 및 승낙서(written assent form), 그리고 이의 설명문을 작성함에 있어 연구대상자 및 그의 법정대리인, 그리고 공정한 입회자(Impartial Witness)가 이해할 수 있는 쉬운 용어와 표현을 사용하여야 한다. 이러한 바는 연구대상자 및 그의 법정대리인, 그리고 공정한 입회자에게 전달되는 구두 정보 및 서면 정보에 대해서도 그러하다.

- ② 연구자는 동의서 및 승낙서, 그리고 이의 설명문을 작성함에 있어, 다음과 같은 사항을 중심으로 하여 연구대상자 및 그의 법정대리인이 연구와 관련하여 알아야 하는 정보를 적시하여야 한다.

1. 본 연구는 연구를 목적으로 수행된다는 사실
2. 본 연구는 아직 입증/검증되지 않은 바를 객관적으로 확인하기 위해 수행되므로 실험적 측면을 포함하고 있다는 사실
3. 본 연구의 연구기관, 연구자
4. 본 연구의 연구의뢰자(해당시)
5. 본 연구의 목적 및 배경
6. 본 연구의 대상 질환
7. 본 연구의 재원(해당시)
8. 본 연구의 총 연구기간 및 연구대상자가 실제로 연구에 참여하게 되는 예상 기간
9. 연구에 참여하는 대략의 연구대상자 수
10. 본 연구에 사용될 연구용 의약품/의료기기 내지 처치에 관한 정보

11. 연구에서 무작위배정을 실시하는 경우, 해당 사실 및 본 연구에서 연구대상자가 각 군(시험군 또는 대조군)에 무작위배정될 확률
12. 연구에서 눈가림을 실시하는 경우, 해당 사실 및 눈가림의 구체적인 대상(예를 들어, 연구대상자만 눈가림의 대상이 되는지, 연구자만 눈가림의 대상이 되는지, 아니면 둘 다 눈가림의 대상이 되는지 등)
13. 병용요법(해당시)
14. 관찰 및 검사 대상 항목
15. 침습적 시술(invasive procedure)을 포함하여 본 연구에 참여함으로써 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
16. 연구를 위해 연구대상자로부터 인체유래물이 획득되는지 여부, 그리고 획득되는 경우 해당 인체유래물의 이용, 보관, 폐기에 관한 사항, 그리고 본 연구의 연구자에 의한 본 연구 이외의 연구목적으로의 사용 여부나 본 연구 이외의 연구나 본 연구자 이외의 연구자에게 연구 목적으로 제공할 것인지 여부에 관한 사항
17. 연구로 인해 연구대상자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편(임부를 연구대상자로 하는 경우에는 태아에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편을 포함하며, 수유부를 연구대상자로 하는 경우에는 영유아에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편을 포함한다)
18. 연구를 통해 기대되는 이익. 특히 연구대상자에게 기대되는 이익. 기대되는 이익이 없을 경우에는 없다는 사실
19. 연구대상자가 연구에 참여하지 않는 경우 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 기타 선택 가능한 방법의 종류, 그리고 그러한 치료방법이나 기타 방법의 선택에 따른 잠재적인 위험 및 불편과 기대되는 이익
20. 연구대상자가 준수하여 할 사항
21. 연구대상자에게 연구와 관련한 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
22. 연구에 참여함으로써 연구대상자가 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액, 그리고 이러한 금액이 연구에 대한 연구대상자의 참여 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 사실(예 : 교통비)

23. 연구에 참여함으로써 연구대상자가 부담하여야 할 것으로 예상되는 비용
24. 연구대상자가 연구 참여 여부를 결정하는 것은 자발적이어야 한다는 사실
25. 연구대상자는 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 연구에 대한 참여를 거부할 수 있다는 사실
26. 연구대상자는 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없을 뿐만 아니라 아무런 책임이나 불이익 없이 연구에 대한 참여를 연구 도중 언제라도 포기하고 중단할 수 있다는 사실
27. 연구에 참여 중인 연구대상자의 연구 참여 포기 의사에 따라 연구 참여가 중단되는 경우, 그에 따른 사후 조치 사항
28. 연구에 참여 중인 연구대상자에 대하여 연구자 등의 결정에 의해 연구 참여가 중지 내지 중단될 수 있다는 사실, 그리고 중지 내지 중단될 수 있는 사유
29. 연구자 등의 결정에 의해 연구대상자의 연구 참여가 중지 내지 중단되는 경우, 그에 따른 사후 조치 사항
30. 연구대상자의 사생활은 보호될 것이고, 연구대상자의 개인정보 및 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 유지될 것이며, 연구의 결과가 출판 등의 방법으로 공표되는 경우라도 연구대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
31. 연구대상자 및 그의 법정대리인이 연구 참여를 결정하고 동의서에 서명함으로써 연구대상자의 의무기록 및 연구대상자의 연구 참여로 인해 도출된 정보와 관련 문서가 연구의뢰자가 선정한 모니터요원, 연구의뢰자가 선정한 점검자, IRB, 보건복지부 및 MFDS 등 정부부처나 관할관청에 소속되어 있으면서 연구와 관련하여 관리·감독의 권한을 가진 관계 공무원 등이 관계 법령을 근거로 연구의 실시 절차와 연구 관련 자료의 품질을 검증하기 위하여 열람을 요청하는 경우 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 열람이 허용될 수 있다는 사실을 인정하고 열람을 허용하는 데에 동의하는 것이라는 사실
32. 연구와 관련하여 연구자에게 이해상충이 있는 경우 그 사실(연구자 중 IRB위원 포함여부 사실은 해당 안됨)
33. 연구에 참여 중인 연구대상자가 연구 참여를 계속할 것인지 여부를 결정함에 있어 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 연구자가 취득하면 적시에 연구대상자 및 그의

법정대리인에게 알릴 것이라는 사실

34. 연구의 특성에 따라 추가적으로 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 제공되어야 하는 정보
 35. 연구와 관련한 추가적인 정보를 얻고자 하거나, 연구 참여와 관련한 질문 사항이 있어 문의하고자 하거나, 연구 참여와 관련한 문제점에 대해 의논하고자 하거나, 연구와 관련한 손상이 발생하였을 경우 연락할 수 있는 연구자 및 연락처
 36. 연구에 관련한 추가적인 정보를 얻고자 하거나, 연구 참여와 관련한 질문 사항이 있어 문의하고자 하거나, 연구대상자의 인권과 복지에 대한 보호와 관련하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나, 연구 참여와 관련한 문제점에 대해 의논하고자 하거나, 연구 참여와 관련한 불만을 제기하고자 하는 경우 연락할 수 있는 연구자 및 연구담당자, IRB의 연락처
 37. 기타 이에 준하는 사항
- ③ 연구자는 동의서 및 승낙서, 그리고 이의 설명문을 작성함에 있어, 다음과 같은 사항을 적시해서는 안 된다. 이러한 바는 연구대상자 및 그의 법정대리인, 그리고 공정한 입회자에게 전달되는 구두 정보 및 서면 정보에도 포함되어서는 안 된다.
1. 연구대상자 및 그의 법정대리인의 권리가 제한된다거나 이들이 권리를 스스로 포기한다는 내용이나 이를 암시하는 듯한 내용
 2. 연구와 관련한 문제 발생에 대한 책임을 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 전가시킨다는 내용이나 이를 암시하는 듯한 내용
 3. 연구와 관련한 문제 발생에 대해 연구자, 연구의뢰자 및 그의 대리인(예를 들면, 모니터요원 및 점검자, 연구수탁기관), 연구기관의 의무 소홀을 문제 삼지 않는다거나 이들의 책임을 면제한다는 내용이나 이를 암시하는 듯한 내용
 4. 어떤 위험도 발생하지 않을 것이라고 단정적인 또는 암시하는 내용
 5. 금전적 보상이 연구에 끝까지 참여할 것을 조건으로 이루어짐을 암시하는 듯한 내용
 6. 이해하기 어려운 용어 또는 문장(영어로만 명시한 약품명, 검사명, 의학용어 등)
 7. 연구계획이 IRB 승인을 받았다거나 특정 기관의 승인 및 후원을 받는다는 등 권위의 오해를 줄 수 있는 내용

- ④ 연구자는 해당 연구의 동의권자를 파악하여 연구대상자 이외에 그의 법정대리인의 동의를 추가로 요구되는 경우 동의서에 법정대리인도 동의일, 성명, 서명 등을 자필로 작성할 수 있도록 해당란을 마련하여야 한다. 미성년자의 법정 대리인(부와 모) 동의 범위는 심의 시 연구의 특성 및 위험도에 따라 양쪽 부와 모 서면 동이가 모두 필요한 연구인지, 또는 한 쪽의 동의만으로도 가능한 연구인지 결정됨을 알아야 한다.
- ⑤ 연구자는 해당 연구의 동의 과정에서 연구대상자의 승낙(assent)를 얻어야 하는 경우 이를 위해 필요한 승낙서 및 승낙서 설명문을 작성하여야 하고, 승낙서에 연구대상자가 승낙일, 성명, 서명 등을 자필로 작성할 수 있도록 해당란을 마련하여야 한다.
- ⑥ 미성년자인 경우 ⑤에 따라 아래와 같이 연령별로 구분하여 승낙을 얻도록 한다.
1. 7 세 미만의 소아의 경우, 연구자는 이해할 수 있는 수준으로 구두로 승낙을 얻도록 노력해야 하며 문서화된 승낙은 면제가 가능하다.
 2. 7~12 세의 소아의 경우, 연구자는 쉬운 언어로 기술된 승낙을 문서로 받도록 한다.
 3. 13세 이상 소아의 경우, 연구자는 문서화된 동의 양식을 제공하여 승낙을 받도록 한다.
- ⑦ 연구자는 해당 연구의 동의 과정에서 공정한 입회자의 참여가 요구되는 것으로 판단하는 경우 동의서에 공정한 입회자도 동의일, 성명, 서명 등을 자필로 작성할 수 있도록 해당란을 마련하여야 한다.
- ⑧ 연구자는 연구대상자의 연구 참여에 대한 동의를 획득한 자로서 자신도 동의서에 동의일, 성명, 서명 등을 자필로 작성할 수 있도록 해당란을 마련하여야 한다.
- ⑨ 연구자는 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자에게는 IRB의 승인을 받은 동의서와 동의서 설명문을 연구대상자의 모국어로 번역하여 사용하되, 이러한 번역본은 역시 반드시 IRB의 승인을 받아 사용하여야 한다.
- ⑩ 연구자는 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 및 동의서 설명문, 그리고 기타 문서화된 정보를 해당 정보에 따라 수정하여야 하고, 사용 전에 반드시 IRB에 의해 승인을 받아야 한다.

제 2 절 연구에 대한 IRB 의 심의 관련 연구자의 책임과 의무

제 22 조 연구에 대한 IRB의 심의 신청 및 관련 서류의 제출

- ① 연구자는 IRB가 국내규범 및 국제규범에 근거하여 연구대상자의 존중 및 보호를 위하여 연구에 대한 심의 및 승인의 권한을 가지고 있는 기관장 직속 상설 독립 위원회임을 알아야 한다.
- ② 연구자는 모든 연구가 IRB의 심의·승인 하에 또는 IRB의 심의 면제 승인 하에서만 이루어질 수 있음을 알아야 한다.
- ③ 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구에 대한 심의를 IRB에 신청하는 것이 단지 연구에 대한 승인을 획득하기 위한 것만이 아니라 연구에 대한 조언과 지도를 받기 위한 것임을 이해하여야 한다.
- ④ 연구자는 연구에 대한 심의·승인과 관련하여 IRB에 부당한 영향력을 주거나 압력을 행사해서는 안 된다.
- ⑤ 연구자는 연구에 대한 IRB의 심의를 위해 IRB가 정한 방법 및 절차에 따라 심의신청서를 작성하여 제출하여야 하고, 이와 함께 연구계획서, 연구용 의약품이나 의료기기에 대한 임상정보 및 비임상정보 등 심의에 필요한 모든 문서와 정보를 IRB가 SOP에 정한 바에 따라 제출하여야 한다. 만약 심의신청서나 심의에 필요한 문서가 불충분하거나 부적절하여 IRB가 추가로 제출할 것을 요청하거나 또는 수정이나 보완 후 다시 제출할 것을 요청하는 경우 이에 적극적으로 응하여야 한다.
- ⑥ 연구자는 연구에 대한 IRB의 심의를 위해 제출하는 연구계획서에 다음과 같은 사항을 명시하여야 한다.
 1. 본 연구는 연구 관련 국내규범 및 국제규범 등을 준수하여 윤리적으로 수행될 것이라는 성명
 2. 본 연구의 명칭 및 단계
 3. 본 연구의 연구기관 및 연구자
 4. 본 연구의 연구의뢰자
 5. 본 연구의 목적 및 배경
 6. 본 연구의 총 연구 기간 및 연구흐름도, 연구수행일정표
 7. 본 연구의 자원(해당시)
 8. 본 연구의 연구 방법 및 절차: 연구설계(병행, 교차 설계, 단일치료군 등), 대상 질환,

연구에 참여하는 대략의 연구대상자 수 및 산출 근거, 연구대상자의 선정/제외 기준, 비교군의 설정, 무작위배정 내지 눈가림법의 실시 여부, 연구용 의약품/의료기기의 사용 방법 및 사용기간, 병용요법, 관찰 및 검사 대상 항목, 안전성 및 유효성 등에 대한 평가 기준 및 방법, 통계분석방법, 연구대상자 탈락 처리기준

9. 본 연구에 사용될 연구용 의약품/의료기기 내지 처치에 관한 정보

10. 연구대상자 모집 방법 및 절차

11. 연구를 위해 연구대상자로부터 인체유래물이 획득되는 경우 해당 인체유래물의 이용, 보관, 폐기, 제공 등에 관한 사항

12. 연구로 인한 이상반응 보고

13. 자료안전모니터링 계획(해당시)

14. 연구대상자의 안전성 배려 방안: 연구의 일시중지 내지 조기종료(연구중지) 기준, 심각한 부작용에 대한 대처 사항

15. 연구 자료의 품질 보증을 위한 방안 및 연구 자료 관리 계획

16. 참고문헌

17. 기타 이에 준하는 사항

⑦ 연구자는 연구에 대한 IRB의 심의 신청을 위해 심의에 필요한 다음과 같은 문서를 제출하여야 한다.

1. 연구계획서 전체 및 연구계획서의 국문 요약본

2. 증례기록서

3. 연구대상자 동의서 및 동의서 설명문, 연구대상자 승낙서 및 승낙서 설명문 등 동의를 위해 연구대상자 및 이의 법정대리인 등에게 주어지는 모든 문서

4. 연구대상자 모집 관련 정보 및 문건: 연구대상자모집공고문 등 실제로 모집에 사용될 도구의 원본 표본이나 사본 포함

5. 피해보상규약: 연구대상자에게 연구로 인해 발생한 피해에 대한 손실보상 및 손해배상에 대한 사항(임상시험 및 중재연구 해당시)

6. 피해보험가입증권 사본(해당시)

7. 연구비산정내역서(해당시)

8. 연구자 이력서 및 연구윤리교육 이수 증빙 서류(교육이수 증빙 예: GCP교육 이수증

사본 등)

9. 연구 수행에 대한 서약서, 연구윤리준수서약서
 10. 보건복지부 및 MFDS 등의 승인서(해당시)
 11. 의약품/의료기기의 개요(해당시)
 12. 제조/수입 품목 허가증 사본(해당시)
 13. 연구자 자료집(해당시)
 14. 이해상충보고서
 15. 기타 연구에 필요한 사항(예: 설문지, SIT인 경우 발표용 PPT 파일 등)
- ⑧ 연구자는 연구에 대한 IRB의 심의를 신청하기에 앞서 자가점검 할 수 있어야 한다.
- ⑨ 연구자는 연구에 대한 IRB의 사전심의 과정에서 IRB와 협력하여 사전심의위원들에 의한 사전심의가 적절히 이루어질 수 있도록 하여야 한다.
- ⑩ 연구자는 진료비, 교통비, 연구참여비 등과 같이 연구대상자와 관련된 연구비 내역이 변경될 경우 해당 사항에 대하여 IRB의 심의·승인을 받아야 한다.

제 23 조 연구에 대한 IRB 의 심의 면제 신청 및 관련 서류의 제출

- ① 연구자는 연구에 대한 심의 면제에 대한 권한이 IRB에 있음을 알아야 한다. 그러므로 연구자는 연구에 대한 심의 면제 여부를 확인하고자 하는 경우 IRB가 정한 방법 및 절차에 따라 심의면제신청서를 작성하여 제출하여야 하고, 이와 함께 연구계획서 등 심의 면제 확인에 필요한 모든 문서를 IRB가 정한 바에 따라 제출하여야 한다.
- ② 연구자는 연구에 대한 IRB의 심의 면제 확인과 관련하여 부당한 압력을 행사해서는 안 된다.

제 24 조 동의 면제에 대한 IRB 의 심의 신청 및 관련 서류의 제출

- ① 연구자는 연구에 대한 연구대상자의 동의 면제에 대한 권한이 IRB에 있음을 알아야 한다. 그러므로 연구자는 연구에 대한 연구대상자의 동의 면제 여부를 확인하고자 하는 경우 IRB가 정한 방법 및 절차에 따라 동의면제신청서를 작성하여 제출하여야 하고, 이와 함께 연구계획서와 동의 면제 확인에 필요한 모든 문서를 IRB가 정한 바에 따라 제출하여야 한다.

- ② 연구자는 연구에 대한 IRB의 동의 면제 확인과 관련하여 부당한 압력을 행사해서는 안 된다.

제 25 조 동의서 면제 내지 구두 동의에 대한 IRB 의 심의 신청 및 관련 서류의 제출

- ① 연구자는 연구에 대한 연구대상자의 동의에 대한 서면화를 면제하거나 또는 서면동의를 구두 동의로 대체하는 것에 대한 권한이 IRB에 있음을 알아야 한다. 그러므로 연구자는 연구에 대한 연구대상자의 동의서 면제 여부 내지 구두 동의로의 대체 가능 여부를 확인하고자 하는 경우 IRB가 정한 방법 및 절차에 따라 동의서면제신청서를 작성하여 제출하여야 하고, 이와 함께 IRB가 정한 바에 따라 연구계획서 등 동의서 면제 확인에 필요한 모든 문서를 제출하여야 한다.
- ② 연구자는 연구에 대한 IRB의 동의서 면제 확인과 관련하여 부당한 압력을 행사해서는 안 된다.

제 26 조 IRB 심의 결과에 대한 수용 및 이의제기

- ① 연구자는 IRB가 연구 관련 규범을 준수하여 연구가 적절히 진행될 수 있도록 연구를 관리 및 감독하는 역할을 하므로 이를 통해 연구자를 보호하는 데에도 기여한다는 것을 알아야 한다. 그러므로 연구자는 자신의 연구에 대한 IRB의 심의 결과를 존중하고, IRB의 요구사항을 반드시 준수하여야 하며, IRB의 권고사항을 최대한 수용하도록 적극적으로 노력하여야 한다.
- ② 연구자는 연구에 대한 IRB의 심의 결과 시정승인, 보완 후 재심의 등의 결정이 내려진 경우, 가능한 한 빨리 IRB의 심의 결과에 대한 답변서와 시정 내지 보완이 요구된 바를 중심으로 연구계획서 등을 수정하고 이에 관한 사항을 정리하여 IRB에 제출하여야 한다.
- ③ 연구자는 IRB의 심의 결과에 대해 이의가 있는 경우, IRB가 정한 방법과 절차에 따라 공식적으로 이러한 이의를 제기하여야 한다.

제 3 절 특수한 연구 설계에 있어 연구자의 책임

제 27 조 배아연구가 포함된 연구

① 잔여배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하고자 하는 연구자는 해당 연구에 이용되는 배아의 범주와 해당 연구의 목적이 국내법에서 제한적으로 허용하고 있는 다음과 같은 범주에 해당하는 것인지를 반드시 확인하고 이에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

1. 잔여배아연구는 국내법에 정해진 다음과 같은 조건을 모두 충족하는 배아만을 대상으로 수행할 수 있다.

가. 본래 임신을 목적으로 난자와 정자의 수정으로 생성된 배아여야 한다.

나. 더 이상 임신을 목적으로 이용되지 않을 배아여야 한다.

다. 법에 정해진 보존기간이나 동의권자가 정한 보존기간이 경과한 배아여야 한다.

라. 이 배아를 임신 이외의 목적, 즉 연구 목적으로 제공하여 이용하도록 하는 데에 대하여 난자와 정자를 제공한 자들 모두가 서면동의를 하였어야 한다.

2. 잔여배아연구는 앞서 언급된 잔여배아를 대상으로 하여 이에 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 다음과 같은 연구 목적으로 이용할 수 있다. 다만 잔여배아연구를 위해 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 동의를 받아야 한다.

가. 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구

나. 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구

다. 그 밖에 이에 준하는 연구로서 대통령령으로 정하는 연구

② 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하고자 하는 연구자는 해당 연구에 이용되는 난자의 범주와 해당 연구의 목적이 국내법에서 제한적으로 허용하고 있는 다음과 같은 범주에 해당하는 것인지를 반드시 확인하고 이에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

1. 체세포복제배아연구는 국내법에 정해진 다음과 같은 조건 중 하나를 충족하는 난자를 대상으로 수행할 수 있다.

가. 배아 생성을 위하여 동결보존하는 난자로서 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자

나. 미성숙인 난자나 비정상인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자

- 다. 체외수정시술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자
 - 라. 불임치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자가 없어 폐기될 예정인 난자
 - 마. 적출한 난소에서 채취한 난자
2. 체세포복제배아연구는 앞서 언급된 잔여난자와 연구 목적으로 제공하여 이용하도록 하는 데에 대하여 서면동의가 된 체세포를 이용한 체세포핵이식행위를 통해 생성된 체세포복제배아를 대상으로 하여 수행할 수 있다. 다만 이에 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적으로 이용할 수 있다.

③ 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하고자 하는 연구자는 관련 국내법의 규정에 따라 보건복지부장관에게 연구계획서 및 다음과 같은 관련 서류를 제출하여 보건복지부장관의 승인을 얻은 후 연구를 수행하여야만 한다.

1. 잔여배아연구에 대한 보건복지부의 심의 및 승인을 위해 연구자는 다음과 같은 서류를 제출하여야 한다.

가. 배아연구계획승인신청서(법정서식)

나. 배아연구의 목적, 방법, 기간, 책임연구자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 배아연구계획서

다. 당해 배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류

라. 연구에 이용되는 잔여배아의 수량·수집방법 등이 포함된 잔여배아이용계획서

2. 체세포복제배아연구에 대한 보건복지부의 심의 및 승인을 위해 연구자는 다음과 같은 서류를 제출하여야 한다.

가. 체세포복제배아연구계획승인신청서(법정서식)

나. 체세포복제배아연구의 목적, 방법, 기간, 책임연구자 및 연구담당자의 성명 및 경력 등이 포함된 체세포복제배아연구계획서

다. 당해 체세포복제배아연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과에 관한 서류

라. 연구에 이용되는 잔여난자의 수량·수집방법 등이 포함된 잔여난자이용계획서

제 28 조 줄기세포주를 이용한 연구가 포함된 연구

① 줄기세포주를 이용한 연구와 같은 특수한 연구를 수행하고자 하는 연구자는 해당 연구의 목적이 법에서 제한적으로 허용하고 있는 다음과 같은 범주에 해당하는 것인지를 반드시 확인하고 이에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
3. 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

제 29 조 유전자연구가 포함된 연구

① 유전자연구가 포함된 특수한 연구를 수행하고자 하는 연구자는 유전자연구를 위해 유전자검사를 실시함에 있어 다음과 같은 유전자검사는 법적으로 금지되어 있으므로 이러한 유전자검사가 연구에 포함되지 않는지를 반드시 확인하고 이에 관한 사항을 연구계획서에 제시하여야 한다.

1. 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 유전자검사를 하여서는 안 된다.
2. 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적 외에는 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 하여서는 안 된다.

② 유전자연구가 포함된 특수한 연구를 수행하고자 하는 연구자는 유전자연구를 위해 유전자검사를 실시함에 있어 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우를 제외하고는, 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 진단과 관련한 유전자검사를 할 수 없다는 것을 알아야 한다. 그러므로 만약 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우 연구자는 해당 기관이 보건복지부령이 정하는 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받은 기관인지를 확인한 후 유전자검사를 의뢰하여야 한다.

③ 유전자검사가 시행되는 유전자연구에서는 보건복지부령이 정한 인체유래물연구동의서 서식 뒤 공란에 유전자검사명과 이에 대한 내용을 추가로 설명하여야 한다.

제 4 절 연구대상자 모집 및 선정에 있어 연구자의 책임과 의무

제 30 조 연구연구대상자 모집에 있어 연구자의 책임 및 의무

- ① 공정하고 합리적인 방법으로 연구대상자를 모집하여야 한다. 그리고 모집 과정에서 연구대상자가 강압이나 부당한 영향을 받는 상황에 처하지 않도록 하여야 한다.
- ② 연구대상자를 모집하기 위해 IRB의 승인을 얻은 연구계획서에 명시된 연구대상자 모집을 위한 방법과 절차에 철저히 따라야 하고, IRB의 승인을 얻은 연구대상자 모집 공고문을 비롯한 문건만을 사용하여야 한다.
- ③ 연구대상자 공고문을 통한 모집인 경우 연구대상자가 되기 위한 적절한 자격을 판단할 수 있는 필요 최소한의 정보를 담아 다음과 같은 사항을 중심으로 연구대상자 모집을 공고하고, 공정하고 합리적인 방법으로 연구대상자를 모집한다.
 1. 책임연구자의 성명
 2. 연구기관의 명칭과 주소
 3. 연구의 목적
 4. 이 연구에 참여할 수 있는지에 대한 연구대상자의 적격성을 판단하기 위한 기준 또는 이 연구에 참여하기 위해 요구되는 자격조건(선정·제외기준)
 5. 연구용 의약품/의료기기의 무상 지급이나 무상 진료 등 연구 참여에 따라 연구대상자에게 주어지는 이익
 6. 연구 참여로 인한 시간 및 교통비의 소요, 불편함의 발생 등을 이유로 연구대상자에게 주어지는 금전적 보상금
 7. 연구대상자가 연구 참여를 위해 소요하여야 할 것으로 예상되는 시간 내지 기간
 8. 연구에 참여함으로써 연구대상자가 부담하여야 할 것으로 예상되는 비용
 9. 연구대상자의 책임 및 의무
 10. 연구 참여에 대한 판단·결정을 위해 연구와 관련한 추가적인 정보를 얻고자 하거나, 연구 참여와 관련한 질문 사항이 있어 문의하고자 하는 경우 연락할 수 있는 연구자 및 연락처
- ④ 연구대상자 모집을 공고함에 있어 다음과 같은 사항을 연구대상자모집공고문을 비롯한 모든 연구대상자 모집 공고용 자료에 포함시켜서는 안 된다.
 1. 해당 연구에 이용되는 연구용 의약품 또는 의료기기가 안전하며 효과적이라는 주장 또는 이러한 바를 암시하는 내용
 2. 해당 연구에 이용되는 연구용 의약품 또는 의료기기가 다른 의약품 또는 의료기기

- 내지는 여타 중재 방법과 비교할 때 안전성이나 효과성 측면에서 동등하거나 우위에 있다는 주장 또는 이러한 바를 암시하는 내용
3. 해당 연구에 이용되는 연구용 의약품 또는 의료기기는 아직 안전성이나 효과성이 입증/검증되지 않은 것이라거나, 또는 이 연구용 의약품 또는 의료기기는 아직 입증/검증되지 않은 바를 객관적으로 확인하기 위해 수행되는 연구로서 실험적인 측면을 포함하고 있는 연구의 대상이라거나, 또는 이 연구용 의약품 또는 의료기기는 아직 MFDS로부터 시판 허가를 받지 않은 것이라는 등의 설명 없이 이에 대해 ‘신약’ 또는 ‘신의료기기라’는 용어를 사용하는 것
 4. 해당 연구에 이용되는 연구용 의약품 또는 의료기기의 이용이 마치 신치료법인 것으로 잘못 여길만한 말이나 표현을 직접적으로나 간접적으로 사용하는 것
 5. MFDS의 시판 허가를 받은 의약품 또는 의료기기이지만 허가된 적응증과 일치하지 않는 질병을 대상으로 하는 연구에 있어 해당 연구에 이용되는 연구용 의약품 또는 의료기기가 해당 질병에 대해 마치 허가를 받은 것처럼 표현하거나 또는 이러한 바를 암시하는 내용
 6. 해당 연구는 이미 명확히 증명된 치료법이 아니라 연구 가설을 확인하기 위한 것이라거나, 또는 해당 연구는 아직 안전성이나 효과성이 입증/검증되지 않은 연구용 의약품/의료기기를 이용하여 이를 객관적으로 확인하기 위해 수행되는 것이므로 실험적 측면을 포함하는 것이라거나, 또는 이러한 연구용 의약품/의료기기는 아직 신약 또는 신의료기기로 MFDS의 승인을 받지 않은 것이라는 등의 설명 없이 이의 이용에 대해 신약 또는 신의료기기라는 용어를 사용하거나 이와 유사한 용어를 사용하는 것
 7. 연구에 참여함으로써 연구대상자가 부담하여야 할 것으로 예상되는 비용이 없는 것인데 마치 무료로 치료를 해주는 것으로 표현하여 연구대상자가 오해하거나 연구 참여에 현혹되도록 할 만한 내용
 8. 연구대상자 및 그의 법정대리인의 권리가 제한된다거나 이들이 권리를 스스로 포기한다는 내용이나 이를 암시하는 듯한 내용
 9. 연구와 관련한 문제 발생에 대한 책임을 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 전가시킨다는 내용이나 이를 암시하는 듯한 내용
 10. 연구와 관련한 문제 발생에 대해 연구자, 연구의뢰자 및 그의 대리인(예를 들면,

모니터요원 및 점검자, 연구수탁기관), 연구기관의 의무 소홀을 문제 삼지 않는다거나 이들의 책임을 면제한다는 내용이나 이를 암시하는 듯한 내용

11. 글자체를 크게 하거나 진하게 하는 방법을 사용하여 연구 참여에 따라 연구대상자에게 주어지는 교통비 등 금전적 보상을 강조하는 것

⑤ 만약 연구대상자를 발견하거나 추천한다는 이유로 연구의뢰자나 기관 등으로부터 대가를 받게 될 경우나, 연구대상자 모집율이나 모집시점 등을 근거로 이들로부터 보너스를 받게 될 경우, 해당 내용을 연구계획서에 명시하여 이러한 바에 대한 IRB의 심의가 이루어지도록 하여야 한다.

제 31 조 연구연구대상자 선정·제외에 있어 연구자의 책임 및 의무

① 연구계획서에 명시된 방법과 기준에 따라 공정하게 연구대상자를 선정·제외하여야 한다.
② 연구 목적 및 개개인의 조건을 고려하여 연구대상자를 합리적으로 선정·제외하여야 한다.
③ 연구대상자의 나이, 성별, 학력, 종교, 출신지역 등의 특성을 이유로 연구대상자를 편파적으로 선정·제외해서는 안 된다.

④ 취약한 환경에 있거나 의사결정능력에 문제가 있는 다음과 같은 자나 그 집단을 연구대상자로 선정·제외하고자 하는 경우에는 보다 특별한 주의를 기울여야 한다.

1. 의과대학 학생, 피고용인, 수감자 등 연구대상자의 자발적 의지로 참여한 연구에 따른 이득의 정당성 여부와 관계없이, 연구에 따른 이익에 대한 기대가 연구 참여에 대한 연구대상자의 자발적인 결정에 영향을 미칠 수 있다거나 또는 연구 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 자

2. 말기환자, 어떤 만족스러운 표준치료법이 없는 희귀질환에 걸린 환자, 불치병 내지 난치병에 걸린 환자 또는 생명과 건강에 치명적인 영향을 줄 수 있는 질병에 걸린 환자이기에 연구로 인해 치료적 측면에서 직접적인 이익이 발생할 가능성이 매우 희박하거나 상당히 적은 경우 내지는 연구에 따른 위험 수준이 높거나 매우 높은 경우에서조차도 연구 참여를 결정할 가능성이 있는 자

3. 미성년자, 신생아, 태아, 임신 중인 여성, 가임기 여성, 산모

4. 집단 시설에 수용 중이어서 해당 시설에 의해 관리 내지 통제를 받고 있는 자

5. 실업자, 빈곤자, 부랑자, 노숙자 등 경제적으로 곤궁한 상태에 있어 금전적 보상을 받기 위해 연구에 참여할 수 있다거나 본인이 경제적으로 부담하기 어렵거나 곤란한 의료 혜택을 받기 위해 연구에 참여할 수 있는 연구대상자
6. 질병, 장애, 노령, 그 밖의 사유로 인한 정신적 제약으로 사무를 처리할 능력이 부족하거나 그러한 능력이 지속적으로 결여된 자
7. 신체나 정신에 장애가 있어 일상생활이나 사회생활에서 상당한 제약을 받는 자
8. 저학력자, 문맹자 등 적절한 교육 혜택을 받지 못한 자
9. 이주민, 외국인 등 한글로 읽고 말하는 것이 불가능하거나 이에 어려움이 있는 자
10. 소수 인종에 속하거나 난민인 자
11. 약물 및 알코올에 중독되어 있거나 이에 심각하게 의존하는 자, 정신이상, 성격장애, 행동장애 등 어느 정도 인지적 감정적 기능에 영향을 미치는 정신질환을 가진 자, 치매와 같은 기질적 손상 내지 정신지체와 같은 발달장애로 인해 판단능력과 이성능력이 심각하게 감퇴되어 있는 자 등 인지에 장애가 있는(cognitively impaired) 자
12. 기타 자유의지에 의해 동의를 할 수 없거나 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 자

제 5 절 연구대상자 등 대상자 동의 획득에 있어 연구자의 책임과 의무

제 32 조 동의대상자에 대한 연구자의 책임과 의무

- ① 연구 참여에 대한 동의는 원칙적으로 연구대상자에게서 얻어야 한다.
- ② 연구에 대한 연구대상자의 참여는 의사결정능력이 있는 연구대상자 개인이 스스로 동의하여 이루어지는 자발적인 것이어야 한다. 그러므로 연구자는 연구대상자가 의사결정능력이 있는 개인인지를 확인하여야 하고, 그러한 경우 법적으로 유효한 동의를 획득하기 위해 법적 기준을 충족시킬 수 있는 방법과 절차를 통해 동의권자인 연구대상자로부터 연구 참여 내지 연구 참여의 지속에 대한 동의를 획득하여야 한다.
- ③ 만약 연구대상자의 이해능력이나 의사표현능력에 문제가 있어 연구대상자가 의사결정능력이 있는 개인이 아닌 경우, IRB의 심의 및 결정에 따라 연구대상자의

법정대리인으로부터 동의를 얻어야 한다. 다만, 연구자는 의사결정능력이 없는 개인들은, 그들이 속한 집단의 건강을 증진시키려고 의도된 경우, 의사결정능력이 있는 사람으로는 대신 수행이 불가능한 경우, 그리고 단지 최소한의 위험과 최소한의 부담만을 초래하는 경우가 아니라면, 자신이 혜택을 받을 가능성이 없는 연구에서 제외되어야 한다는 것을 알아야 한다. 또한 이러한 경우에도 연구자는 연구대상자가 이해할 수 있는 정도까지 연구에 대해 설명하고 가능한 한 연구대상자로부터도 동의를 얻도록 노력하여야 한다.

- ④ 비록 연구대상자를 비롯한 동의권자가 연구대상자의 연구 참여에 대하여 동의하였다고 하더라도 연구대상자의 보호에 대한 책임이 연구대상자에게 있는 것이 아니라 연구자 자신에게 있음을 알아야 한다.

제 33 조 동의 획득 시 연구자의 준수 사항

- ① 동의 획득에 있어 IRB의 승인을 얻은 동의서 및 동의서 설명문 등의 문건만을 사용하여야 한다.
- ② 연구대상자를 연구에 참여시키기 전에 연구대상자 및 그의 법정대리인으로부터 연구 참여에 대한 동의를 얻어야만 한다. 즉, 동의를 얻기 전에 연구대상자를 연구에 참여시켜서는 안 된다.
- ③ 동의 획득에 있어 동의의 서면화라는 결과만이 중요한 것이 아니라 동의권자의 자발성에 중점을 둔 상태에서 동의를 위한 설명 및 정보 제공에서부터 동의 의사를 확인하고 서면화 등을 통해 명확화 하는 데에 이르기까지 지속적인 전체 과정으로서 그 중요성에 합당하게 이루어져야 하는 것임을 명심하여야 한다. 그러므로 연구대상자로부터 연구 참여에 대한 동의를 얻기 전에 연구와 관련하여 IRB의 승인을 받은 동의서 및 동의서 설명문을 포함하여 연구에 관한 모든 정보를 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 충분히 알리고 이에 대해 충분히 설명하여야 한다.
- ④ 동의 획득 시 동의서 및 동의서 설명문에 대해 추가로 구두 설명을 제공하거나 기타 연구 관련 정보를 구두로 제공하는 경우 연구대상자가 이해할 수 있는 쉬운 용어와 표현을 사용하여야 한다.
- ⑤ 연구대상자가 의사결정능력이 있는 개인이 아니라는 이유로 IRB의 심의 및 결정에 따라 연구대상자의 법정대리인으로부터 동의를 얻는 경우, 연구대상자의 법정대리인에게도

연구대상자의 연구 참여에 대한 동의를 얻기 전에 연구대상자가 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 제공하고 동의 대상 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. 가능하다면 연구대상자도 동의서에 동의일, 성명, 서명 등을 자필로 작성하도록 하여야 한다.

- ⑥ 가능한 한 연구대상자 및 그의 법정대리인의 입장에서 편안한 시간과 장소를 선택하여 동의를 위한 설명을 제공하고 동의를 획득하여야 한다.
- ⑦ 연구대상자 및 그의 법정대리인으로부터 연구대상자의 연구 참여에 대한 동의를 획득하는 전체 과정에서 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 연구 참여를 강요하거나 연구 참여를 위한 판단 및 결정에 부당한 영향을 미쳐서는 안 되며, 연구대상자 및 그의 법정대리인 모두가 연구대상자의 연구 참여에 대하여 신중하게 고려하여 판단할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 제공하여야 한다. 이는 연구 참여의 지속 내지 중단에 관하여 동의를 하는 경우에도 그러하다.
- ⑧ 연구대상자 및 그의 법정대리인이 연구 참여 여부에 대해 관련 사항을 충분히 고려한 후 어떠한 강압도 없는 상태에서 자율적인 판단에 따라 결정할 수 있도록 하기 위하여 충분한 시간을 제공하여야 한다.
- ⑨ 취약한 연구대상자, 의사결정능력에 문제가 있는 연구대상자, 외국인 연구대상자 등이거나 이들의 법정대리인인 경우로서, 동意的 공정성을 담보할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 동의권자로부터 동의를 얻는 과정에 공정한 입회자가 참석할 수 있도록 하여야 하고, 공정한 입회자의 선정은 IRB의 의견을 들어 결정하여야 한다.
- ⑩ 동의권자가 동의서에 동의일, 성명, 서명 등을 자필로 작성하도록 하여야 한다. 그러나 만약 동의권자가 자필로 작성하기 곤란한 경우라면 해당 사유를 확인할 수 있는 기록을 반드시 남기고 이들로부터 구두로 동의를 얻을 수 있다. 이 때 동의서 및 동의서 설명문을 비롯하여 연구와 관련하여 제공되는 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부, 동의를 얻는 과정이 연구대상자 및 그의 법정대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부 등을 공정한 입회인을 참석시키는 등의 방법으로 확인하여야 한다. 또한 연구대상자 및 그의 법정대리인이 동의서에 동의일, 성명, 서명 등을 작성한 후에 자신도 동의를 획득한 자로서 동의서에 동의일, 성명, 서명 등을 작성하여야 한다. 즉, 연구대상자 및 그의

법정대리인이 동의서를 작성하기에 앞서 동의서를 작성하지 않아야 한다.

- ⑪ 동의권자가 동의 과정에서 연구 참여와 관련한 추가 정보를 요구하거나 연구와 관련한 질문을 하는 경우 이에 적절하게 대응하여야 한다.
- ⑫ 동의 획득 후 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 동의서 사본을 반드시 제공하여야 하고, 사본 제공에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.
- ⑬ 동의를 획득한 후 동의서 원본을 관련 기준에 따라 보관하여야 하고, 동의 획득 과정에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.
- ⑭ 미성년자를 대상으로 하는 연구의 수행과 관련하여, 법정대리인으로부터는 주동의서를 이용하여 연구대상자의 연구 참여에 대한 동의를 얻고, 연구대상자로부터는 승낙서를 이용하여 동의를 얻어야 한다. 그리고 해당 연구가 미성년자인 연구대상자가 성년이 되는 시점까지 지속되는 경우라면, 연구대상자가 성년이 된 후 연구대상자로부터 주동의서를 이용하여 동의를 다시 얻도록 하여야 한다.
- ⑮ 동의권자로부터 재동의를 받는 경우에 있어서도 이상과 같은 사항을 준수하여야 한다.

제 34 조 인체유래물 연구를 위한 동의 획득 시 연구자의 준수 사항

- ① 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물(검사대상물)을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 연구대상자로부터 다음 사항이 포함된 서면동의를 법정서식을 통해 얻어야 한다.
 - 1. 인체유래물연구의 목적
 - 2. 해당 연구 목적 외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의여부 및 그 범위에 관한 사항
 - 3. 해당 연구 목적 외로 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함 시킬 것인지 여부
 - 4. 검사대상물의 보존기간 및 관리에 관한 사항
 - 5. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호 그 밖에 법이 정하는 사항
- ② 인체유래물연구를 위해 검사대상물을 제공할 연구대상자로부터 서면동의를 얻고자 하는 경우, 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 인체유래물연구의 목적과 방법, 예측되는 인체유래물연구의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

- ③ 인체유래물연구가 유전자연구를 포함하고 있어 이와 관련하여 연구대상자의 가족의 정보를 이용하는 등의 이유로 연구대상자의 가족의 권리 및 복지 보호에 영향을 미칠 수 있는 경우 연구대상자의 동의 외에 해당 가족으로부터도 별도의 동의를 받아야 한다.
- ④ 인체유래물연구를 위해 이미 획득되어 있는 검사대상물을 이용하고자 하는 경우에도 해당 검사대상물의 출처가 되는 자료부터 서면동의를 얻어 연구를 수행하는 것이 원칙임을 알아야 한다. 단, 연구자는 2005 년 이전에 획득된 검사대상물을 인체유래물연구에 이용하고자 하는 경우이면서 해당 검사대상물의 출처가 되는 자료부터 동의를 얻는 것이 사실상 불가능한 경우에 있어서는, 보안담당자(honest broker)를 통해 해당 검사대상물을 영구 익명화하거나 코드화하여 사용하는 것을 전제로 IRB 동의면제까지 승인한 경우에만 연구를 수행할 수 있음을 알아야 한다.

제 6 절 연구 수행 및 연구 관련 보고 등에 있어 연구자의 책임과 의무

제 35 조 연구의 수행에 있어 연구자의 책임 및 의무

- ① 연구를 수행하기에 앞서 IRB의 승인을 받은 연구를 위한 연구계획서에 서술된 바와 연구자 자료집의 내용을 숙지하여야 하고, 그 밖에 연구의뢰자가 제공한 의약품/의료기기 관련 정보에 적힌 연구용 의약품/의료기기의 적절한 용법을 자세히 알아야 할 뿐만 아니라, 해당 연구와 관련한 IRB의 결정사항 및 요구사항도 명확히 이해하여야 하는 등 연구와 관련된 모든 사항을 자세하고 정확하게 인지하고 있어야만 하고, 그에 따라 연구를 수행하여야 한다.
- ② 연구를 수행하기에 앞서 연구대상자를 보호할 수 있을 뿐만 아니라 연구진실성을 보장하기에 충분한 자원이 갖추어져 있는지를 확인하여야 한다.
- ③ 연구대상자를 보호하기 위해 연구자 중 의사·치과의사 또는 한의사의 자격을 가진 자만이 연구대상자에 대한 연구와 관련한 모든 의학적 처치를 하거나 의학적 결정을 내려야 한다는 것을 알아야 한다.
- ④ 연구대상자 및 그의 법정대리인이 연구와 관련하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나, 연구 참여와 관련한 질문 사항이 있어 문의하거나, 연구 참여와 관련한 불만을 제기하는 경우 이에 적절하게 대응하여야 하고, 이들과의 의사소통 시 자신의 책임을 회피하는 내용을 언급해서는 안 된다. 그리고 연구자는 이에 관한 사항을 책임연구자에게 보고하여 해당

연구의 모든 연구자들이 이에 관하여 인지함으로써 더욱 적절한 대응이 가능하도록 하여야 한다.

- ⑤ 연구대상자 및 그의 법정대리인과의 적절한 의사소통을 위해 IRB와 협력할 수 있어야 하고, 특히 이들이 연구 참여와 관련한 불만을 제기하는 경우 필요에 따라 해당 내용을 IRB에 전달하여 추후 동일 내지 유사한 문제의 발생을 예방할 수 있도록 하여야 한다. 특히 연구대상자 및 그의 법정대리인이 연구 참여와 관련하여 제기한 불만 사항이 해당 연구대상자 및 다른 연구대상자의 위험과 관계되는 것이거나 연구의 위험-이익 평가에 영향을 미칠 만한 것인 경우 연구자는 반드시 이에 대응하여 적절한 조치를 취하여야 한다.
- ⑥ 연구를 수행함에 있어 연구대상자의 존중 및 보호, 특히 연구대상자의 안전성 확보를 위해 연구에 대해 지속적으로 관리·감독 하여야 한다.
- ⑦ 연구의 수행과 관련하여 연구기관의 명칭이 연구기관의 사전 동의 없이 광고 등의 목적에 사용되지 않도록 하여야 한다.
- ⑧ 연구의 수행에 있어 미준수사례, 심각한/중대한 미준수사례, 지속적인 미준수의 개념과 사례를 알고, 이러한 미준수사례가 발생하지 않도록 노력하여야 한다.
 1. ‘미준수사례’라 함은 이행할 능력이 없거나 이행할 의사가 없기 때문에 연구 관련 국제규범 및 국내규범, 연구대상자보호프로그램 규정과 연구자 윤리 규정을 비롯한 연구 관련 원내 규정 및 지침, IRB SOP 및 IRB의 결정사항, IRB의 승인을 받은 연구계획(서) 등을 따르지 못하거나, 따르지 않거나, 또는 이와 다르게 이행하는 것을 말한다.
 2. ‘심각한/중대한 미준수사례’라 함은 이로 인하여 연구대상자의 안전성과 개인정보보호에 부정적인 영향을 미치는 경우를 말한다.
 3. ‘지속적인 미준수사례’라 함은 이행할 능력이 없거나 이행할 의사가 없는 것을 명확히 나타내는 것으로서 (심각한/중대한) 미준수사례가 3 회 이상 반복되는 경우를 말한다.

제 36 조 연구 관련 보고에 있어 연구자의 책임 및 의무

- ① 연구와 관련한 국내법 등 국내규범, IRB SOP, 그리고 IRB의 결정 등에 의거하여 1년에 최소 1회 이상 연구의 진행 상황을 요약한 보고서를 IRB에 제출하여 지속심의 의무를

이행하여야 한다. 따라서 IRB에서 결정한 지속심의 제출주기에 따라 지속심의 의무를 이행하여야 하고, IRB의 추가적인 요청이 있는 경우에도 진행상황을 요약하여 제출하여야 한다.

② 연구와 관련한 국내법 등 국내규범, IRB SOP, 그리고 IRB의 결정 등에 의거하여 다음과 같은 보고의무를 IRB를 대상으로 이행하여야 한다. IRB의 추가적인 요청이 있는 경우에도 이러한 연구 관련 보고의무를 추가적으로 이행하여야 한다.

1. 연구 관련 변경에 대한 보고
2. 연구의 진행 상황에 대한 보고
3. 연구 관련 미준수 사례에 대한 보고
4. 연구 관련 안전성 사항 내지 이상반응에 대한 보고
5. 연구의 중지/종료에 대한 보고
6. 연구의 결과에 대한 보고
7. 기타 이에 준하는 사항에 대한 보고

③ 연구와 관련한 국내법 등 국내규범, IRB SOP, 그리고 IRB의 결정, 연구의뢰자의 요구조건 등에 의거하여 연구의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함되는 자료 등 연구와 관련한 모든 정보를 다음과 같은 기준에 적절하도록 기록·처리하여야 하고, 해당 기록에 대한 보관 의무를 이행하여야 한다.

1. 해석·확인이 가능하도록 정확하게 기록·처리
2. 완전하게 결말이 지어지도록 기록·처리
3. 누구나 읽기 쉽도록 기록·처리
4. 시기 적절하게 기록·처리
5. 해당 서식에 맞게 기록·처리
6. 근거문서(Source Document)를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하게 기록·처리 한다. 단, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명을 반드시 첨부한다. 근거문서라 함은 병원기록, 의무기록, 연구대상자기록, 메모, 병리검사결과, 연구대상자일기 또는 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 공식사본마이크로피시, 마이크로필름 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든

문서, 자료, 기록을 말한다.

7. 증례기록서의 변경 또는 정정에 있어서는 연구의뢰자로부터 제공받은 지침 그리고 모니터요원 등 연구의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 책임연구자의 확인을 받는 절차 등에 관하여 마련·제공한 지침을 준수하여 기록·처리 한다. (단, 변경이나 정정 사항 등에 관한 기록도 보관하여야 함)
8. 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 경우, 연구의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하는 방식으로 기록·처리 한다.

- ④ 연구 도중 연구에서 발생한 모든 이상반응(임상적으로 의미 있는 실험실 실험 결과의 이상을 포함한다)을 책임연구자에게 보고하여 이상반응의 발생에 대해 IRB에 보고하는 등 사후 대처를 할 수 있도록 하여야 하고, 이러한 이상반응에 대해 연구대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 한다. 이는 연구 추적 기간을 포함하여 연구가 종료된 이후에도 적용된다.

제 37 조 특수한 연구의 수행 및 보고에 있어 연구자의 책임 및 의무

- ① 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구를 위해 배아생성의료기관으로부터 제공받는 배아 및 난자가 각 연구 목적으로 제공되어 이용되도록 하는 데에 대하여 법적으로 유효한 서면동의를 얻은 것인지를 해당 배아 및 난자의 제공기관인 배아생성의료기관의 IRB 를 통해 확인하여야 한다. 그리고 체세포복제배아연구를 위해 체세포를 획득함에 있어 체세포를 제공하는 연구대상자에게 해당 연구의 참여에 대하여 충분한 설명을 제공하고 서면동의를 받아야 한다.
- ② 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구를 위해 제공기관으로부터 배아 및 난자를 제공받기 위해 다음과 같은 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 해당 배아생성의료기관의 IRB 가 심의를 통해 잔여배아/잔여난자의 제공을 결정할 수 있도록 하여야 한다.
 1. 보건복지부장관의 배아연구계획승인서/체세포복제배아연구계획승인서 사본
 2. 잔여배아/잔여난자의 이용 목적, 수량, 제공방법 등을 기재한

잔여배아이용계획서/잔여난자이용계획서

- ③ 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구를 위해 제공기관으로부터 배아 및 난자를 제공받은 후 이에 관리번호를 부여하여 보관하여야 하고, 이러한 제공 및 보관 등에 관한 사항을 기록하여야 한다.
- ④ 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구를 위해 제공기관으로부터 배아 및 난자를 제공받은 경우 잔여배아의 보관 및 제공에 필요한 경비로서 다음 각호의 비용을 합산한 금액에 대해 배아생성의료기관이 지급을 요구하는 경우 이에 응하여야 하되, 보관경비는 잔여배아 또는 잔여난자의 보존기간이 경과한 이후의 소요경비에 대해서만 계산하여야 한다.
1. 잔여배아 보관에 필요한 배아보관용 액체 질소탱크 등의 장비 감가상각비 및 유지보수비
 2. 액체질소 등의 소모품비
- ⑤ 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구를 통해 줄기세포를 수립하는 경우 이를 이용하거나 제공하기 전에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.
- ⑥ 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구를 통해 줄기세포를 수립하는 경우 이를 제공하기 위해서는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 IRB 의 심의를 거쳐야 하고, IRB 의 승인을 받아 줄기세포주를 제공한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다. 이 때 줄기세포주의 제공은 무상으로 하되, 줄기세포주를 제공하는 자는 이를 제공받는 자로부터 줄기세포주의 보관 및 제공에 필요한 다음과 같은 경비는 지급받을 수 있다.
1. 배아줄기세포주의 보관에 필요한 장비의 감가상각비와 유지보수비
 2. 보관과 제공에 필요한 소모품비
 3. 배아줄기세포주 제공 시 필요한 운송비용
- ⑦ 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구를 위해 배아생성의료기관으로부터 제공받는 배아 및 난자를 더 이상 연구 목적으로 이용하지 않는 경우 법에 정한 바에 따라 이를 폐기하고, 폐기에 관한 사항을 기록하여야

한다.

- ⑧ 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 배아생성의료기관으로부터 제공받는 배아 및 난자를 동의서에 기재된 목적으로 취급하여야 하고, 이의 보관, 취급, 폐기 등의 관리를 철저히 하여야 한다.
- ⑨ 잔여배아연구와 체세포복제배아연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 당해 기관에서 행하여지는 연구로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 연구의 중단 등 적절한 조치를 취하여야 한다.
- ⑩ 줄기세포주를 이용한 연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구에 대해 IRB의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 그리고 이러한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 또한 기관장의 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 것에 대해서도 IRB의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 하고, 이러한 경우에도 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ⑪ 줄기세포주를 이용한 연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구에 대해 IRB의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받은 경우 연구자는 줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 줄기세포주의 이용계획서를 제출하여야 한다.
- ⑫ 유전자연구와 같은 특수한 연구를 수행하는 연구자는 해당 연구를 위해 채취한 검사대상물을 연구대상자가 동의한 바에 따라 연구 목적으로 취급하여야 하고, 이의 보관, 취급, 폐기 등의 관리를 철저히 하여야 한다.

제 7 절 연구에 대한 모니터링, 점검, 실사 등에 있어 연구자의 책임과 의무

제 38 조 IRB 및 기관 자율점검에 의한 내부 점검에 대한 연구자의 책임과 의무

- ① 연구에 대하여 IRB 및 기관 자율점검 담당자가 실시하는 내부점검에 적극적으로 응하여야 한다.
- ② 연구에 대한 IRB 및 기관 내부점검 결과 및 그에 따른 의견을 존중하여야 하고, 이에 따라 필요한 시정 내지 보완 조치를 조속히 취하여야 한다.

제 39 조 연구의뢰자에 의한 모니터링 및 점검에 대한 연구자의 책임과 의무

- ① 연구의뢰자로부터 모니터링이나 점검을 통보 받은 경우 이에 적극 협조하여야 한다.
- ② 모니터링이나 점검을 담당하는 모니터요원이나 점검을 실시하는 자가 연구 관련 문서(전자문서를 포함한다)의 열람(Direct Access)을 요청하는 경우 이에 적극 협조하여야 한다.
- ③ 연구에 대한 연구의뢰자의 모니터링이나 점검 결과 및 그에 따른 의견을 존중하여야 하고, 이에 따라 필요한 시정 내지 보완 조치를 조속히 취하여야 한다.

제 40조 정부부처 및 관할관처에 의한 실사에 대한 연구자의 책임과 의무

- ① 정부부처 및 관할관처로부터 실사를 통보 받은 경우 이에 적극 협조하여야 한다.
- ② 실사를 담당하는 자가 연구 관련 문서(전자문서를 포함한다)의 열람을 요청하는 경우 이에 적극 협조하여야 한다. 연구 관련 문서의 열람이라 함은 연구 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 연구 관련 자료를 직접 열람하는 개인 또는 기관 등은 연구대상자의 신원이나 연구의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.
- ③ 연구에 대한 정부부처 및 관할관청의 실사 결과 및 그에 따른 의견을 존중하여야 하고, 이에 따라 필요한 시정 내지 보완 조치를 조속히 취하여야 한다.

제 4 장 연구자의 직책별 권한과 책무

제 1 절 책임연구자

제 41 조 책임연구자의 역할 및 권한

- ① 책임연구자는 연구의 설계, 연구계획서의 작성, 연구에 대한 IRB의 심의, 연구에 대한 보건복지부나 MFDS의 심의, 연구에 필요한 자원의 확보 및 관리 등에 있어 해당 연구에 참여하는 모든 연구자들을 대표하는 자로서의 역할을 수행한다.

- ② 책임연구자는 해당 연구의 수행에 대하여 IRB가 승인한 경우 IRB의 심사통보서의 내용을 연구기관의 장에게 보고하여 연구기관장의 확인서를 받아 연구의뢰자에게 제공한다.
- ③ 책임연구자는 연구계획서에 따른 연구의 수행을 총괄하고, 연구담당자를 관리·감독하여 연구진실성 및 연구대상자의 존중과 보호를 보장하는 역할을 수행한다.
- ④ 책임연구자는 연구대상자에게 주치의가 있고 연구대상자가 동의하는 경우 해당 연구대상자의 연구 참여 사실을 해당 주치의에게 알릴 수 있다.
- ⑤ 연구계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술하고자 하는 등 필요한 경우에 연구계획서를 변경할 수 있다. 그러나 연구계획서의 변경에 대해서는 IRB의 심의·승인을 받아 유효성을 확보하여야 하고, 다음과 같은 경우를 제외하고는 연구계획서의 변경에 대한 승인 이전에는 변경 전 연구계획서에 따라서만 연구를 수행하여야 하며, 연구계획서의 변경에 대한 승인 이후에는 변경 후 연구계획서에 따라서만 연구를 수행하여야 한다. 그리고 MFDS의 심의·승인을 받아 수행되는 연구의 경우 연구계획서의 변경에 대한 MFDS의 심의·승인 역시 요구되므로 이러한 연구의 경우 역시 다음과 같은 경우를 제외하고는 연구계획서의 변경에 대한 승인 이전에는 변경 전 연구계획서에 따라서만 연구를 수행하여야 하고, 연구계획서의 변경에 대한 MFDS의 승인 이후에는 변경 후 연구계획서에 따라서만 연구를 수행하여야 한다. 또한 연구계획서의 변경에 대한 승인 이전에 다음과 같은 경우를 이유로 불가피하게 연구계획서와 다르게 연구를 실시한 경우 해당 내용을 IRB에 즉각 보고하여야 한다.
1. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우
 2. 모니터요원의 변경, 연구담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정 절차 관련 사항의 변경 또는 연구의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 연구계획서의 사소한 변경이 필요한 경우
- ⑥ 책임연구자는 연구를 중지하거나 중단하는 경우 IRB 및 연구의뢰자에게 이를 알린다.
- ⑦ 책임연구자는 연구와 관련한 업무 중 다음과 같은 일부를 연구담당자에게 그 자격조건을 고려하여 위임할 수 있다. 다만 이러한 경우 책임연구자는 연구담당자의 명단을 확보·유지하여야 하고, 이들에게 위임된 사항을 명확히 알 수 있도록 하여야 하며, 해당 사실을 해당 연구에 참여하는 모든 연구자가 알 수 있도록 하여야 한다.
1. 연구 참여 결정 내지 연구 참여 지속의 결정을 위해 연구대상자 및 연구대상자의

- 법정대리인에게 동의서 및 동의서 설명문을 제공하고, 이를 중심으로 이들에게 연구에 대하여 설명하며, 이들로부터 동의를 획득하는 일(단, 이는 의약품, 의료기기, 방사선, 수술 등 침습적 임상시험인 경우 의사, 치과의사인 연구담당자에게만 위임이 가능하다.)
2. 연구대상자 및 연구대상자의 법정대리인에게 연구와 관련하여 IRB의 승인을 받은 서면정보와 그 밖의 연구의 모든 측면에 대한 정보를 충분히 알리는 일
 3. 연구대상자 및 연구대상자의 법정대리인의 질문에 대해 답변하는 일
 4. 연구의뢰자로부터 제공받은 지침 그리고 모니터요원 등 연구의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 책임연구자의 확인을 받는 절차 등에 관하여 마련·제공한 지침을 준수하여 수행하는 증례기록서의 변경 또는 정정하는 일
 5. 연구와 관련한 의학적 처치를 하거나 의학적 결정을 내리는 일(단, 이는 해당 연구의 연구담당자 중 의사·치과의사의 자격을 가진 자에게만 위임이 가능하다)
 6. 연구와 관련한 사항의 기록 업무 및 해당 기록의 보관 업무
 7. 기타 이에 준하는 업무
- ⑧ 책임연구자는 IRB나 내부 자율점검 담당자부터 내부점검을 통보 받은 경우, 연구의뢰자로부터 모니터링이나 점검을 통보 받은 경우, 그리고 정부부처 및 관할관청로부터 실사를 통보 받은 경우 해당 연구에 참여하는 모든 연구자로 하여금 이에 적극 협조하도록 하여야 한다.
- ⑨ 책임연구자는 보다 나은 연구 수행을 위해 연구대상자가 동의한 바를 철회하고 연구 참여를 중단하고자 할 경우 그 이유를 확인하기 위한 합리적인 노력을 기울여야 한다. 그러나 연구대상자가 동의 철회와 연구참여 중단의 이유를 연구자에게 말하여야 하는 의무는 없다.
- ⑩ 책임연구자는 다음과 같은 사항에 대해서는 IRB에 대하여 문서로 신속히 알려줄 것을 요청할 수 있다.
1. 연구와 관련된 IRB의 결정 및 의견, 그리고 그러한 결정 및 의견의 근거 및 통보절차
 2. IRB의 결정에 대한 이의신청 절차
- ⑪ 책임연구자는 연구에 참여 중인 연구대상자가 연구 참여를 계속할 것인지 여부를 결정함에 있어 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득한 경우, 동의서 및 동의서

설명문을 비롯하여 연구와 관계되는 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 연구대상자에게 이를 제공하기에 앞서 수정된 문서를 IRB에 제출하여 승인을 받아야 한다.

- ⑫ 책임연구자는 연구에 참여 중인 연구대상자가 연구 참여를 계속할 것인지 여부를 결정함에 있어 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득한 경우, 적시에 연구대상자 또는 그의 법정대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록·보관하여야 한다. 특히 이러한 새로운 정보로 인해 수정된 동의서 및 동의서 설명문이 IRB에 의해 승인되었을 뿐만 아니라 이를 이용한 재동의가 요구되는 경우, 책임연구자는 연구대상자 또는 그의 법정대리인으로부터 재동의를 얻어야 한다.
- ⑬ 책임연구자는 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 연구대상자의 연구 참여를 강요하거나 이들에게 부당한 영향을 미쳐서는 안 되고, 해당 연구의 모든 연구자들 역시 그러하지 않음을 확인하여야 한다. 이는 연구 참여의 지속 내지 중단에 관한 경우에도 그러하다.
- ⑭ 책임연구자는 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 제공되는 동의서 및 동의서 설명문을 비롯하여 연구와 관련한 모든 구두 정보 및 서면 정보가 적절하게 작성된 후 IRB의 승인을 얻어 사용될 수 있도록 하여야 하고, 이를 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 충분히 전달하여 알려야 한다.
- ⑮ 책임연구자는 연구의뢰자에게 증례기록서의 변경 또는 정정에 관한 지침의 제공을 요구할 수 있다.

제 42 조 책임연구자의 책임 및 의무 - 기본사항

- ① 책임연구자는 연구에 대한 총체적인 관리·감독의 책임을 갖는 사람으로서 연구의 윤리적 수행을 위해 연구와 관련한 국내법 등 국내규범 및 국제규범, 그리고 기관 규정 및 IRB SOP의 최신 현황을 정확하게 이해하기 위한 지속적인 노력을 기울여야 한다.
- ② 책임연구자는 연구의뢰자와 합의한 연구대상자 등록 기간 내에 해당 연구에 필요한 연구대상자의 등록이 가능함을 과거 진료기록 등을 근거로 입증할 수 있어야 한다.
- ③ 책임연구자는 해당 연구의 연구담당자의 연구경력, 교육이력, 훈련이력, 내부처벌 여부 및 정도 등을 확인하여 이들의 자격 적절성을 담보할 수 있도록 하여야 한다. 만약 이들의 자격이 적절하지 않은 경우 책임연구자는 이들을 연구에서 배제시켜야 한다. 또한

책임연구자는 IRB가 이들의 자격 적절성을 입증할 수 있는 이력서 및 문서 등의 제출을 요청하는 경우 이에 응하여야 한다.

④ 책임연구자는 해당 연구의 모든 연구자들이 해당 연구의 연구계획서에 서술된 바와 연구자 자료집의 내용, 연구용 의약품 및 의료기기의 적절한 용법을 포함하는 이에 관한 정보, 연구와 관련된 자신들의 의무 및 담당 업무 등 연구와 관련된 모든 사항을 자세하고 정확하게 인지하고 있도록 하여야 하는 책임이 있고, 해당 연구와 관련한 IRB의 결정사항 및 요구사항도 명확히 이해하고 있도록 하여야 하는 책임이 있다. 그러므로 이를 위해 책임연구자는 해당 연구에 대해 연구담당자가 명확히 이해하고 해당 연구를 수행할 수 있도록 연구에 대하여 설명하여야 하고, 필요한 경우 관련 교육을 받을 수 있도록 하여야 하며, 이들의 이해 및 교육 이수율의 적절성에 대해 확인하여야 한다.

⑤ 책임연구자는 본인 또는 해당 연구의 연구담당자가 사직 또는 이직하는 경우 해당 사실을 IRB 에 보고하여야 하고, 추가적으로 다음과 같은 조치를 취하여야 한다.

1. 필요하고 가능한 경우 적절한 자격을 갖춘 자로 변경/대체하여야 하고, 이러한 사실을 해당 연구의 모든 연구자에게 고지하여야 한다.

2. 책임연구자가 변경/대체되는 경우 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 해당 사실을 고지하여야 한다.

3. 필요한 경우 연구를 중지시키거나 중단시켜야 한다.

4. 연구를 중지시키거나 중단시키는 경우, 이에 따른 연구대상자 보호를 위한 조치에 대한 계획을 마련하여 IRB 에 문서로 제출하여야 한다.

5. 연구를 중단시키는 경우 연구 관련 기록의 양도 내지 파기에 대한 계획을 마련하여 IRB 에 문서로 제출하여야 한다.

6. 연구를 다른 연구기관으로 이관하는 경우, 연구 이관에 대한 방법과 절차를 준수하여야 한다.

⑥ 책임연구자는 해당 연구에 대한 연구담당자의 이해상충과 관련하여 다음과 같은 사항을 준수하여야 한다.

1. 연구에 대한 연구담당자의 이해상충 여부 확인하여야 한다.

2. 연구에 대한 연구담당자의 이해상충 여부를 IRB에 공개함은 물론, 만약 이해상충이 있는 경우 이를 해소하거나 최소화할 수 있도록 하여야 한다.

3. 이해상충이 있음에도 불구하고 연구를 수행하게 되는 경우, 이에 대해 지속적으로 관리하여 연구와의 이해관계가 연구 및 연구대상자에게 영향을 미치지 않도록 하여야 한다.
 4. 연구 수행 도중에 연구와의 이해관계가 추가적으로 발생하는 경우 해당 사실을 인지한 날로부터 7일 이내에 해당 사실을 IRB에 알리고, 해당 연구담당자를 연구에서 즉시 배제시키거나 또는 이들의 지속적인 참여 허용 여부에 대해 IRB의 판단을 받아 그에 따르도록 하여야 한다.
 5. 만약 이러한 사항을 위반하는 경우 그에 따른 모든 책임은 책임연구자가 감수할 것임을 서약하여야 한다.
- ⑦ 책임연구자는 자신이나 기타 해당 연구에 참여하는 연구자에게 이해상충이 있음에도 불구하고 연구를 수행할 만한 타당성 내지 불가피성이 있다고 판단하는 경우, 다음과 같은 사항을 중심으로 하여 이해상충이 있는 연구의 수행으로 인해 연구대상자의 권리가 침해되거나, 연구진실성에 문제가 발생하거나, 연구대상자 보호프로그램에 대한 신뢰가 상실되는 경우를 발생시키지 않을 것인지에 대하여 사전에 검토하고 판단한 후 해당 내용을 적시한 서류를 IRB에 제출하여 해당 연구자의 연구 수행에 대해 IRB의 판단을 받아 그에 따라야 한다.
1. 연구의 성격 및 특징
 2. 연구와의 이해상충 관계의 정도 내지 연구와의 관련성
 3. 해당 연구자가 연구 수행에 요구되는 특별한 의과학적 자격 조건을 갖추고 있는 유일한 사람이라는 사실
 4. 이해상충의 관리 방안
 5. 기타 이에 준하는 사항
- ⑧ 책임연구자는 IRB에 의해 연구대상자에 대한 동의 면제를 승인 받은 연구를 제외하고는, 해당 연구의 연구대상자 및 연구대상자의 법정대리인으로부터 법적으로 유효하며 윤리적으로 문제없는 동의를 연구 참여 전에 획득하는 데에 대한 최종적인 책임을 갖는다.
- ⑨ 책임연구자는 연구자 자료집이 해당 연구 도중에 개정될 경우 개정된 연구자 자료집 사본을 IRB에 제출하여야 한다.
- ⑩ 책임연구자는 해당 연구에 대한 연구담당자가 연구대상자 및 연구대상자의 사생활을

보호하고 비밀을 보장하며, 연구윤리 및 생명의료윤리를 준수할 수 있도록 하여야 할 뿐만 아니라, 이들이 연구와 관련하여 부당한 압력을 받는 경우 이를 해결할 수 있도록 하기 위해 필요한 사항을 교육하여야 한다.

- ⑩ 책임연구자는 연구의 수행을 위해 연구계약 체결을 통해 연구의뢰자 및 연구기관의 장과 합의가 필요한 경우 담당부서를 통해 연구계약을 체결하며, 연구계약 체결 시 합의사항은 담당부서의 규정에 따른다.

제 43 조 책임연구자의 책임 및 의무 - 연구 수행 및 연구 관련 보고 등에 관한 사항

- ① 책임연구자는 다음과 같은 사항에 대하여 IRB에 신속히 보고하여야 한다.
 1. 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위하여 임상시험 계획서와 다르게 실시하는 연구에 관한 사항
 2. 연구대상자에게 위험을 증가시키거나 임상시험의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경에 관한 사항
 3. 예상하지 못한 중대한 이상약물반응에 관한 사항
 4. 연구대상자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항. 특히 연구대상자에 대한 위험이 증가하거나 연구의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생한 경우에는 책임연구자가 이를 IRB 뿐만 아니라 연구의뢰자에게도 신속히 문서로 보고하여야 한다.
 5. 연구대상자 및 그의 법정대리인이 연구자에게 연구 참여와 관련하여 제기한 불만 사항이 해당 연구대상자 및 다른 연구대상자의 위험과 관계되는 것이거나 연구의 위험-이익 평가에 영향을 미칠 만한 것이라는 사실을 연구자로부터 보고받은 경우 해당 사항
- ② 책임연구자는 연구계획서에 무작위배정이나 눈가림 방법을 설정한 경우 그에 따라야 한다. 그리고 만약 눈가림의 해제가 요구되는 경우, 책임연구자는 IRB의 승인 하에 연구계획서에 명시된 절차에 의해서만 눈가림을 해제하여야 한다. 또한 만약 눈가림이 우발적으로 해제되거나 또는 중대한 이상반응의 발생으로 인해 연구 완료 이전에 눈가림이 해제된 경우, 책임연구자는 이 사실을 기록하고 신속히 연구의뢰자에게 알려야 한다.

- ③ 책임연구자는 연구대상자의 존중 및 보호하고, 특히 연구대상자의 안전성을 확보하기 위해 연구를 통해 수집된 데이터가 제대로 모니터링 될 수 있도록 하는 조치를 취해야 한다.
- ④ 책임연구자는 연구 도중 또는 연구 종료 이후에도 연구로 인해 발생한 모든 이상반응(임상적으로 의미 있는 실험실 실험 결과의 이상 포함)에 대해 연구대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 하여야 한다.
- ⑤ 책임연구자는 연구 도중 알게 된 연구대상자의 병발(併發) 질환에 대해 의학적 처치가 필요하다고 판단한 경우에는 이를 연구대상자에게 알려야 한다. 이러한 바는 연구가 종료된 이후에도 적용된다.
- ⑥ 책임연구자는 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우 또는 연구계획서의 사소한 사항을 변경하는 경우를 제외하고는, 연구계획서와 다르게 연구를 실시하여야 한다고 판단한 경우, 만약 연구의뢰자가 있는 경우 해당 내용을 적시한 변경된 연구계획서에 따른 연구 수행에 대해 우선 연구의뢰자와 서면합의 하여야 하고, 변경된 연구계획서를 IRB 에 제출하여 승인을 받은 후에만 그에 따라 연구를 수행하여야 한다. 그리고 식품의약품안전처장의 승인을 받아 수행하는 연구의 경우 변경된 연구계획서에 대한 식품의약품안전처장의 승인 역시 받은 후에만 그 변경된 연구계획서에 따라 연구를 수행하여야 한다.
- ⑦ 책임연구자는 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위해서 연구계획서와 다르게 연구를 실시하여야 한다고 판단하였으나 해당 내용을 적시한 변경된 연구계획서에 대하여 IRB의 승인을 받기 전에 연구계획서와 다르게 연구를 실시한 경우, 가능한 한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 연구의뢰자에게 제출하여 서면합의 하여야 하고, IRB 에도 가능한 한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 제출하여 변경계획서에 대하여 승인을 얻어야만 한다. 그리고 식품의약품안전처장의 승인을 받아 수행하는 연구의 경우에는 가능한 한 빨리 해당 사실 및 실시 사유를 기록한 문서와 변경계획서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 승인을 받아야 한다.
- ⑧ 책임연구자는 연구용 의약품 및 연구용 의료기기와 관련하여 다음의 사항을 확인하여야 한다.

1. 연구용 의약품 및 연구용 의료기기가 연구계획서에 따라 투여되거나 사용되고, 기관장이 지정한 관리자에 의해 적절하게 관리되는지 여부를 확인하여야 한다.
 2. 책임연구자는 각각의 연구대상자에게 연구용 의약품의 정확한 투여방법 또는 연구용 의료기기의 정확한 사용방법을 설명하여야 하고, 연구대상자가 해당 지시 사항을 적절히 이행하고 있는지 확인하여야 한다.
- ⑨ 책임연구자는 비치료적 임상시험 형태의 연구에 참여하는 연구대상자에 대해 면밀히 모니터링 해야 하고, 만일 연구대상자에게 부당한 위협이 가해지는 것으로 판단되면 즉시 연구대상자에 대한 비치료적 임상시험을 중지하여야 한다.
- ⑩ 책임연구자는 근거문서를 포함한 연구 관련 모든 기본 문서, 그리고 연구 관련 각종 기준 및 관계 법령에 따라 작성·보관되어야 하는 연구 관련 문서(전자문서를 포함한다)와 관련하여 그 작성 및 해당 문서의 보관 의무에 대하여 최종적인 책임을 갖는다. 다만 결과보고서 작성 완료 이후에는 이들 문서를 기관장이 정한 보관책임자에게 인계하여야 한다. 특히, 책임연구자는 연구와 관련한 국내법 등 국내규범, 그리고 기관 규정 및 IRB SOP, 그리고 IRB의 결정, 연구의뢰자의 요구조건 등에 의거하여 연구의뢰자에게 보고하는 증례기록서나 그 밖의 모든 보고서에 포함되는 자료 등 연구와 관련한 모든 정보가 다음과 같은 기준에 적절하도록 기록·처리되고, 해당 기록이 보관 의무에 따라 적절히 보관되는지를 확인하여야 한다.
1. 해석·확인이 가능하도록 정확하게 기록·처리
 2. 완전하게 결말이 지어지도록 기록·처리
 3. 누구나 읽기 쉽도록 기록·처리
 4. 시기 적절하게 기록·처리
 5. 해당 서식에 맞게 기록·처리
 6. 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치하게 기록·처리. 단, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명을 반드시 첨부
 7. 증례기록서의 변경 또는 정정에 있어서는 연구의뢰자로부터 제공받은 지침 그리고 모니터요원 등 연구의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 책임연구자의 확인을 받는 절차 등에 관하여 마련·제공한 지침을 준수하여 기록·처리(단, 변경이나 정정 사항 등에 관한 기록도

보관하여야 함)

8. 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 경우, 연구의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하는 방식으로 기록·처리

⑪ 책임연구자는 연구와 관련한 국내법 등 국내규범, HRPP 규정 및 IRB SOP, 그리고 IRB의 결정 등에 의거하여 1년에 1회 이상 연구의 진행 상황을 요약하여 서면으로 IRB에 제출하여 지속심의 의무를 이행하여야 한다. 따라서 연구자는 IRB에서 결정한 지속심의 주기에 따라 지속심의 의무를 이행하여야 하고, IRB의 추가적인 요청이 있는 경우에도 진행 상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.

⑫ 책임연구자는 연구의 안전성과 관련하여 다음과 같은 사항을 해당 절차와 방법에 따라 연구의뢰자 및 IRB에게 보고하여야 한다.

1. 모든 중대한 이상반응(연구계획서나 연구자 자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외한다)을 연구계획서에 정한 기간 내에 이상반응(약물)반응 보고서에 작성하여 연구의뢰자 및 IRB에 서면으로 보고하여야 한다. 이 경우 책임연구자는 연구대상자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 연구대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 연구대상자의 신상정보를 대신하여 연구대상자식별코드를 사용하여야 하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 한다.

2. 책임연구자는 연구계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응이나 실험실 실험 결과의 이상 등을 연구계획서에서 정한 기간 내에 연구계획서에서 정한 보고방법에 따라 연구의뢰자 및 IRB에 보고하여야 한다.

3. 사망 사례를 보고하는 경우 책임연구자는 연구의뢰자 및 IRB에 부검소견서(부검을 실시한 경우만 해당한다)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 한다.

⑬ 책임연구자는 연구의 조기종료 또는 중지 시 다음 사항에 따라 해당 업무를 처리하여야 한다.

1. 책임연구자가 연구의뢰자와 사전협의 없이 연구를 조기종료하거나 중지하였을 경우 책임연구자는 이 사실을 연구의뢰자 및 IRB에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.

2. 연구의뢰자가 연구를 조기종료하거나 중지시켰을 경우 책임연구자는 이 사실을 IRB

- 에 즉시 알리고, 조기종료 및 중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
3. IRB가 임상시험을 조기종료하거나 또는 중지시켰을 경우 위원회는 결정 및 그 이유를 즉시 기관의 장 및 책임연구자에게 알려야 하며, 기관장은 그 사실을 식품의약품안전처장에게 즉시 알리고, 조기종료 및 일시중지에 대한 상세한 사유서를 제출하여야 한다.
4. 1)부터 3)까지의 규정에 따라 해당 연구가 조기종료 또는 중지된 경우 책임연구자는 연구대상자 및 그의 법정대리인에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치와 추적조사가 이루어질 수 있도록 하여야 한다.
- ⑭ 책임연구자는 연구 완료 시(조기종료를 포함한다) 연구결과를 요약한 자료를 첨부하여 IRB 에 연구 완료 사실을 보고하고 연구비를 정산하는 등 연구 완료에 따른 업무가 적절히 처리될 수 있도록 하여야 한다. 특히 연구가 종료된 경우에는 종료보고서를 제출하여야 하고, 연구 종료 1 년 이내에 결과보고서를 제출하여야 한다. 책임연구자는 필요한 경우 연구대상자에게 연구 결과에 대해 알리거나, 연구를 통해 안전성 및 유효성을 확인한 방법을 연구대상자의 질병에 대한 예방, 진단, 치료의 목적으로 이용 가능하게 하여 연구로부터 유발된 이익을 공유할 수 있도록 하여야 한다.
- ⑮ 연구자주도 임상시험의 경우 책임연구자는 연구의뢰자로서의 책임과 의무도 다하여야 한다.

제 2 절 연구담당자

제 44 조 연구담당자의 역할 및 권한

- ① 연구담당자는 연구의 설계, 연구계획서의 작성, 연구에 대한 IRB의 심의, 연구에 대한 보건복지부나 MFDS의 심의, 연구에 필요한 자원의 확보 및 관리, 연구의 수행 등에 있어 책임연구자와 협력한다.
- ② 연구담당자는 책임연구자가 그 자격조건을 고려하여 자신에게 위임한 다음 사항과 관련한 권한을 가지며, 해당 위임 사항에 대해 명확히 이해하고 필요한 역할을 수행하여야 한다.
1. 연구 참여 결정 내지 연구 참여 지속의 결정을 위해 연구대상자 및 연구대상자의 법정대리인에게 동의서 및 동의서 설명문을 제공하고, 이를 중심으로 이들에게 연구에 대하여 설명하며, 이들로부터 동의를 획득하는 일(단, 이는 의약품, 의료기기, 방사선,

- 수술 등 침습적 임상시험인 경우 의사, 치과의사인 연구담당자에게만 위임이 가능하다.)
2. 연구대상자 및 연구대상자의 법정대리인에게 연구와 관련하여 IRB의 승인을 받은 서면정보와 그 밖의 연구의 모든 측면에 대한 정보를 충분히 알리는 일
 3. 연구대상자 및 연구대상자의 법정대리인의 질문에 대해 답변하는 일
 4. 연구의뢰자로부터 제공받은 지침 그리고 모니터요원 등 연구의뢰자의 위임을 받은 자가 증례기록서를 변경 또는 정정하여야 할 상황, 수정 사항의 기록 방법 및 사후에 책임연구자의 확인을 받는 절차 등에 관하여 마련·제공한 지침을 준수하여 수행하는 증례기록서의 변경 또는 정정하는 일
 5. 연구와 관련한 의학적 처치를 하거나 의학적 결정을 내리는 일(단, 이는 해당 연구의 연구담당자 중 의사·치과의사의 자격을 가진 자에게만 위임이 가능하다)
 6. 연구와 관련한 사항의 기록 업무 및 해당 기록의 보관 업무
 7. 기타 이에 준하는 업무
- ③ 연구담당자는 IRB나 기관 내부 자율점검 담당자로부터 내부점검을 통보 받은 경우, 연구의뢰자로부터 모니터링이나 점검을 통보 받은 경우, 그리고 정부부처 및 관찰관청으로부터 실사를 통보 받은 경우 이에 적극 협조하여야 한다.

제 45 조 연구담당자의 책임 및 의무

- ① 연구담당자는 책임연구자와 더불어 연구에 대한 관리·감독의 책임을 갖는 사람으로서 연구의 윤리적 수행을 위해 연구와 관련한 국내법 등 국내규범 및 국제규범, 그리고 기관 규정 및 IRB SOP의 최신 현황을 정확하게 이해하기 위한 지속적인 노력을 기울여야 한다.
- ② 연구담당자는 책임연구자가 자신들의 연구경력, 교육이력, 훈련이력, 내부처벌 여부 및 정도 등을 확인하여 연구자로서의 자격 적절성을 확인하고자 하는 경우 이에 응하여야 한다.
- ③ 연구담당자는 해당 연구의 연구계획서에 서술된 바와 연구자 자료집의 내용, 연구용 의약품 및 의료기기의 적절한 용법을 포함하는 이에 관한 정보, 연구와 관련된 자신들의 의무 및 담당 업무 등 연구와 관련된 모든 사항을 자세하고 정확하게 인지하고 있어야 하고, 해당 연구와 관련한 IRB의 결정사항 및 요구사항도 명확히 이해하고 있어야 한다. 연구담당자는 이를 위해 필요한 경우 관련 교육을 받아야 한다.

- ④ 연구담당자는 사직 또는 이직 사유가 발생하는 경우 해당 사실을 책임연구자에게 알려 책임연구자가 해당 사실을 IRB 에 보고하는 등 자신의 사직 또는 이직으로 인해 필요한 조치를 취할 수 있도록 하여야 한다.
- ⑤ 연구담당자는 해당 연구와 관련된 이해상충에 대하여 다음과 같은 사항을 준수하여야 한다.
1. 연구에 대한 이해상충 여부를 책임연구자에게 공개하여 확인할 수 있도록 하여야 한다. 만약 이해상충이 있는 경우 책임연구자와 함께 이를 해소하거나 최소화할 수 있도록 하여야 한다.
 2. 이해상충이 있음에도 불구하고 연구를 수행하게 되는 경우, 이에 대해 지속적으로 관리하여 연구와의 이해관계가 연구 및 연구대상자에게 영향을 미치지 않도록 하여야 한다.
 3. 연구 수행 도중에 연구와의 이해관계가 추가적으로 발생하는 경우 해당 사실을 책임연구자에게 알려 이에 따라 필요한 조치가 취해질 수 있도록 하여야 한다. 그리고 만약 자신을 연구에서 즉시 배제시키거나 또는 지속적인 참여 허용 여부에 대해 IRB의 판단한 경우 그 결정에 따라야 한다.
 4. 만약 이러한 사항을 위반하는 경우 그에 따른 모든 책임은 본인이 감수할 것임을 서약하여야 한다.
- ⑥ 책임연구자로부터 동의에 관한 권한을 위임 받은 공동연구자 내지 연구담당자는 IRB에 의해 연구대상자에 대한 동의 면제를 승인 받은 연구를 제외하고는, 해당 연구의 연구대상자 및 연구대상자의 법정대리인으로부터 법적으로 유효하며 윤리적으로 문제없는 동의를 연구 참여 전에 획득하는 데에 대한 책임을 책임연구자와 공유한다.
- ⑦ 연구담당자는 연구대상자 및 연구대상자의 사생활을 보호하고 비밀을 보장하며, 연구윤리 및 생명의료윤리를 준수할 수 있도록 하여야 할 뿐만 아니라, 자신이 연구와 관련하여 부당한 압력을 받는 경우 이를 해결할 수 있도록 하기 위해 필요한 사항을 교육받은 대로 대응하여야 한다.

제 5 장 규정의 제정, 개정, 폐지

- ① 규정의 제정, 개정, 폐지에 대한 최종적인 승인 권한은 기관장에게 있다.
- ② 규정의 제정, 개정, 폐지는 의생명연구심의위원회의 운영위원회 논의 및 의견수렴에 따라 이루어지는 것을 원칙으로 한다.
- ③ 규정의 제정, 개정, 폐지와 관련하여 의생명연구심의위원회의 논의 및 의견수렴에 필요한 기준과 구체적인 방법 및 절차 등은 의생명연구심의위원회의 운영위원회 의결을 거쳐 의생명연구심의위원회 위원장이 정한다.
- ④ 규정의 제정, 개정, 폐지에 대한 확인이 가능하도록 하기 위해 기관장의 자필 서명으로 확인이 완료된 원본 문서를 작성·보관한다. 원본 문서에는 제정, 개정, 폐지에 대한 구체적인 내용이 확인 가능하도록 변경대비표를 비롯한 관련 문서가 첨부되어야 한다.
- ⑤ 제정, 개정, 폐지된 규정은 국립암센터 IRB 관련 사이트 등을 통해 공개하여 이 규정의 적용 대상자들이 열람할 수 있도록 한다.

부칙

(시행일) 이 규정은 2014년 07월 01일부터 시행한다.