



연구자를 위한 윤리지침

1. 연구자는 윤리적으로 연구를 수행하기 위해 연구와 관련한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 의료법, 약사법, 의료기기법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙과 같은 관련 법규들을 준수하여야 한다. 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 기본적인 윤리적 원칙은 ICH/GCP 가이드 라인, 헬싱키선언 그리고 벨몬트보고서에 나타나 있다.
2. 연구자는 최신이력서, 윤리적 수행을 위한 교육 이수 확인 서류 등 의뢰자, IRB 또는 관련 규정 에 의해 요구되는 근거문서를 제시하여 연구를 수행함에 있어 자격을 갖추었음을 증명해야 한다. 또한 규정에서 정한 교육이수의 조건을 충족하여야 연구에 참여할 수 있다.

<연구진행에 따른 연구자의 고려사항>

1. 연구 설계

- 연구자는 연구를 계획할 때 대상자의 안전과 권리를 보호하기 위한 모든 조치와 윤리적 사항을 고려해야 한다.
- 취약한 연구대상자를 고려해야 한다.

*취약한 연구대상자?

연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구 대상자 (예: 의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자 등), 불치병에 걸린 사람, 시행규칙에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자 등 자유로운 선택을 하기 어려운 상황에 처해있는 연구대상자를 말한다.

- ① 법적 동의 불능자에게 비치료적 연구가 수행될 경우 연구대상자의 친권자·배우자·후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 법정대리인(Legally Acceptable Representative)의 동의를 받아야 한다.
- ② 법정 대리인의 동의에 의한 연구대상자 참여의 가능성이 있는 연구의 경우 연구대상자의 승낙문제를 고려하여야 한다.
- ③ 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자를 대리인으로 고려할 수 있다.

- 연구자는 연구를 과학적으로 설계하고 연구와 관계되는 모든 연구 활동 및 절차를 계획서에 상세하게 기술하여야 한다.
- 연구자는 모니터링에 대한 계획을 수립하여야 하며, 가능한 연구대상자에게 노출 될 수 있는 위험이 최소화 되도록 연구를 설계하여야 한다.
- 연구를 위해 필요 시 통계학자 등 전문가의 자문을 구할 수 있다.

2. 연구 대상자 모집 및 동의

- 연구자는 연구 대상자 모집과 방법에 있어서 공정한 연구대상자 모집방법과 적절한 동의 절차를 준수해야 한다.
- 연구자는 임상연구의 연구대상자 모집 등록 절차와 관련한 사항을 임상연구 심사 시 제출하여야 한다.
- 연구자는 모집의 공정성과 관련하여 연구대상자에 대한 위험-이익 비를 고려하여야 한다.
- 연구자는 연구계획에 따라 필요 시 연구대상자 모집광고 및 동의서를 작성하여야 하며 작성 시 임상연구심사위원회의 양식의 내용을 포함하여야 한다.
- 연구자가 동의절차를 진행할 때, 연구자는 대상자 또는 대리인에게 강제나 부당한 영향을 미치지 않아야 하며, 대상자 또는 대리인이 연구의 모든 정보를 충분히 이해할 수 있는 용어 및 언어로 작성된 동의서 등을 통해 제공하여 설명한 후 충분히 생각할 기회를 제공하여 동의를 얻어야 한다.
- 대상자 동의서에는 대상자 또는 대리인의 법적 권리를 포기하거나 제한, 연구자/의뢰자/기관 및 기관장의 과실 책임의 면제를 암시하는 내용이 포함되지 않아야 한다.
- 연구자는 서명된 동의서를 보관해야 하며, 사본을 대상자(또는 대리인)에게 제공해야 한다.
- 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면, 동의서 등 대상자에게 제공될 문서화된 정보는 반드시 위원회의 승인을 받아 사용되어야 하며, 대상자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 경우 연구책임자는 대상자 또는 대리인에게 즉시 알려야 한다.

3. 연구 자원의 확보

- 연구자는 연구수행 시 연구 대상자를 보호하기 위한 자원(연구수행의 적절한 기간, 연구진, 설비, 진료절차, 정보제공절차 등)을 확보하고 이를 연구 기간 전반에 걸쳐 유지하여야 한다.

4. 연구의 진행 보고

- 연구자는 임상시험심사위원회의 승인 이후에 연구를 개시할 수 있으며 승인을 득한 연구계획서에 의거하여 연구를 진행할 수 있다. 만약 임상연구가 식품의약품안전처의 허가를 필요로 하는 경우 임상연구심사위원회와 식품의약품안전처 모두의 승인을 득한 후 연구를 시작 할 수 있다.
- IRB 심사용 관련 문서를 임상시험심사위원회에 제출하여야 한다. 제출문서 목록은 심사신청 시 제출해야 하는 문서 목록 등을 참조할 수 있다.
- 연구자는 연구대상자의 모든 의학적 결정에 대한 책임을 가지며 연구대상자 입장에서 의학적 결정을 내리고 적절한 치료를 대상자에게 제공해야 한다.
- 연구자는 대상자가 동의하는 경우 대상자 주치의에게 연구대상자의 임상시험 참여 사실을 고지하도록 권장한다.
- 연구자는 연구계획을 준수하며 계획서에 명시된 절차 및 사용법을 숙지하고 계획된 사항에 따라 연구진행을 하여야 한다.
- 연구에 따른 모든 사항을 임상시험심사위원회에 보고해야 하며, 연구와 관련되어 발생한 사항에 대해서 대상자가 알도록 고지할 의무가 있다. 만약 진행 중 혹은 진행 종료 이후에 임상적 주의를 필요로 하는 검사 결과 및 이상반응이 있다면 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 한다.
- 연구대상자가 시험 완료 전 참여를 철회할 경우 연구자는 대상자의 권리를 충분히 고려하면서 해당 사유를 확인하기 위한 노력을 하여야 한다.
- 연구와 관련된 관리 및 책임은 책임연구자에게 있다.
- 연구자는 모니터링과 점검 및 관련 정부기관의 실태조사 시 이에 응해야 한다.
- 연구자는 증례기록서나 다른 모든 보고서에 포함된 자료를 정확하고, 읽기 쉽게 작성하고 관리 및 유지해야 한다.
- 연구자는 관련 규정에 의해 임상연구 근거문서 임상시험 관련 자료들을 적절한 기간 동안 보관하여야 한다.

- 연구자는 임상시험심사위원회가 승인한 임상연구에 대해 초기 심사 시 결정된 유효기간 내에 연구 진행에 관련된 사항에 대한 지속상황을 임상연구심사위원회에 보고하고, 지속 심사를 받아야 한다.
- 연구자는 임상시험심사위원회가 승인한 연구 계획서의 변경사항 또는 주요 임상연구 관련 정보를 임상시험심사위원회에 보고해야 한다.

5. 연구 관련 정보의 보고

- 연구자는 '예상하지 못한 문제 및 이상반응'을 신속하게 임상시험심사위원회에 보고 하여야 한다. 보고 사항은 관련규정을 준수한다.
- 연구자는 연구계획서나 임상시험자료집 등에서 보고 하지 않아도 된다고 명기한 것을 제외한 모든 중대한 이상반응을 의뢰자에게 통보하고 해당 정부기관과 IRB 에 관련규정을 준수하여 보고하여야 한다.
- 연구자는 안전성 평가에 매우 중요하다고 명시된 이상반응이나 특이한 검사결과 등을 계획서에서 정한 기간 및 보고 방법에 따라 의뢰자에게 보고 하여야 한다.
- 연구자는 연구진행 또는 연구 대상자의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 정보 및 변경사항을 의뢰자와 임상시험심사위원회에 보고 한다.
- 연구대상자의 사망을 보고한 경우 연구자는 의뢰자와 임상시험심사위원회에 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 약사법 등 관련 법령에서 규정한 서류 등의 추가적인 정보를 제공해야 한다.

6. 연구 종료보고 및 절차

- 임상연구가 종료된 경우 연구자는 승인만료일 1 개월 이내에 종료보고서를 작성하여 임상연구심사위원회에 제출하여야 한다.
- 연구 완료 시, 연구자는 연구결과의 요약자료 및 관련 규정에 의거하여 필요한 자료를 관련 기관 및 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.
- 연구 대상자에게 위해가 예상되어 연구자가 의뢰자의 사전동의 없이 임상연구를 조기 종료/중지/보류하는 경우 연구자는 해당 내용을 임상연구심사위원회와 의뢰자에게 보고해야 한다.
- 임상시험이 조기종료 또는 일시 중지된 경우, 연구자는 연구대상자에게 이 사실을 알리고 적절한 조치와 추적 관찰을 한다.

- 연구자는 연구가 종료되었거나 연구 대상자의 연구 참여가 종료된 경우라도 과거에 참여했던 연구대상자에게 위해를 초래할 수 있는 사항이 발견되면 임상시험심사위원회에 보고해야 한다.

7. 연구대상자의 불만 사항 혹은 정보 요청에 대한 의무

- 연구대상자가 연구 진행에 대한 불만 사항을 제기하거나 연구에 대한 추가 정보를 요청하는 경우 적절한 방법으로 정보를 제공하거나 불만을 접수하여야 한다. 이를 위해 연구자는 연락처가 기재된 동의서를 대상자에게 제공해야 한다.
- 연구자는 연구대상자의 불만사항 또는 문의사항에 답변해야 하며 필요 시 임상연구심사위원회에 통보하고 협의하여야 한다.

8. 기록 및 문서보관

- 연구자는 임상연구와 관련하여 생성되는 정보를 관련 법규에 적합하도록 기록하고, 처리해야 하며, 해당 기록을 보관하여야 한다.
- 연구자는 연구가 완료된 후 연구 관련 문서를 기관장이 지정한 문서보관 책임자에게 인계해야 하며, 연구 완료 후 문서 보관에 관한 세부사항은 각 기관의 문서관리 규정에 따른다.