

한림대학교 생명윤리위원회
연구자를 위한 윤리지침

제정 2019.11.01.

개정 2022.09.19.

【기본원칙】

- ① 연구를 수행하는데 있어 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니되며, 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자 및 인체유래물 기증자의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

1. 연구자는 윤리적으로 연구를 수행하기 위해 연구와 관련한 국내 법률 및 국제 규정과 한림대학교 생명윤리위원회 규정 및 표준운영지침을 숙지하고 준수하여야 한다.
2. 연구자는 윤리적 수행을 위한 교육 이수 확인 서류 등, IRB 또는 관련 규정에 의해 요구되는 근거문서를 제시하여 연구를 수행함에 있어 자격을 갖추었음을 증명해야 한다.
3. 연구자는 생명윤리와 관련된 연구의 윤리적 수행을 위해 필요한 정보 및 교육 자료를 연구윤리센터를 통해 얻을 수 있다.
4. 연구자는 연구윤리센터에 IRB심사절차를 포함한 대상자 보호와 관련한 문의사항, 개선사항, 불만사항 등을 접수할 수 있다.
5. 연구진행에 따른 연구자의 고려사항은 다음과 같다.

가. 연구 설계

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

2) 취약한 연구대상자 및 인체유래물 기증자를 고려해야 한다.

‘취약한 연구대상자(vulnerable subject)’라 함은 연구 참여의 결정과정에서 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있거나 자신의 의지를 충분히 표현하기 어려운 환경에 처한 연구대상자를 말하며, 미성년자, 임산부, 수형자, 피고용인, 피교육생, 불치병에 걸린 사람, 집단수용인, 실업자, 빈곤자, 응급 상황에 처한 사람, 소수 인종, 부랑자 등을 포함할 수 있다.

3) 연구자는 연구를 과학적으로 설계하고 연구와 관계되는 모든 연구 활동 및 절차를 계획서에 상세하게 기술하여야 한다.

4) 연구자는 모니터링에 대한 계획을 수립하여야 하며, 가능한 연구대상자 및 인체유래물 기증자에게 노출 될 수 있는 위험이 최소화 되도록 연구를 설계하여야 한다.

5) 연구를 위해 필요 시 통계학자 등 전문가의 자문을 구할 수 있다.

나. 연구대상자 및 인체유래물 기증자 모집 및 동의

1) 연구자는 연구대상자 및 인체유래물 기증자 모집과 방법에 있어서 공정한 연구대상자 모집방법과 적절한 동의절차를 준수해야 한다.

2) 연구자는 연구대상자 및 인체유래물 기증자 모집 등록 절차와 관련한 사항을 거짓없이 작성하여 제출하여야 한다.

3) 연구자는 모집의 공정성과 관련하여 연구대상자 및 인체유래물 기증자에 대한 위험-이익 비를 고려하여야 한다.

4) 연구자는 연구계획에 따라 필요 시 연구대상자 및 인체유래물 기증자 모집광고 및 동의서를 작성하여야 하며 작성 시 생명윤리위원회에서 승인받은 양식의 내용을 사용하여야 한다.

5) 연구자가 동의절차를 진행할 때, 잠재적 연구대상자 및 인체유래물 기증자 또는 대리인과의 적절한 소통을 통하여 진행하여야 하며, 의무를 소홀히 한 책

임을 면제받거나 이를 암시하는 내용을 포함하지 않도록 한다.

다. 연구 자원의 확보

- 1) 연구자는 연구수행 시 연구 대상자를 보호하기 위한 자원(연구수행의 적절한 기간, 연구진, 설비, 정보제공절차 등)을 확보하고 이를 연구기간 전반에 걸쳐 유지하여야 한다.
- 2) 책임연구자는 연구수행을 연구팀 내 연구자에게 위임할 수 있으며, 위임사항을 기록으로 유지하고 지속적으로 감독하여야 한다.

라. 연구의 진행 보고

- 1) 연구자는 생명윤리위원회 승인 이후에 연구를 개시할 수 있으며 승인을 득한 연구계획서에 의거하여 연구를 진행할 수 있다.
- 2) IRB심사용 관련 문서를 생명윤리위원회에 제출하여야 한다. 제출문서 목록은 심사 신청 시 제출해야 하는 문서 목록, 생명윤리위원회 홈페이지 등을 참조할 수 있다.
- 3) 연구자는 연구계획을 준수하며 계획서에 명시된 절차를 숙지하고 계획된 사항에 따라 연구진행을 하여야 한다.
- 4) 연구에 따른 이상발생 시 지체없이 생명윤리위원회에 보고해야 하며, 연구와 관련되어 발생한 사항에 대해서 대상자가 알도록 고지할 의무가 있다.
- 5) 연구대상자가 참여를 철회할 경우 연구자는 대상자의 권리를 충분히 고려하면서 해당 사유를 확인하기 위한 노력을 하여야 한다.
- 6) 연구자는 위원회의 요청자료나 현장점검에 적극적으로 협조하여야 한다.
- 7) 연구자는 관련 규정에 의해 자료들을 적절한 기간동안 보관하여야 한다.
- 8) 연구자는 생명윤리위원회가 승인한 연구에 대해 초기 심사 시 결정된 유효기간 내에 지속 심사와 변경 발생 시 변경심의를 받아야 한다.

- 9) 연구자는 연구진행 또는 연구 대상자의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 정보 및 변경사항을 생명윤리위원회에 보고 한다.

마. 연구 종료보고

- 1) 연구가 종료된 경우 연구자는 승인만료일 1년 이내에 종료보고서를 작성하여 생명윤리위원회에 제출하여야 한다.
- 2) 연구 완료 시, 연구자는 연구결과의 요약자료 및 관련 규정에 의거하여 필요한 자료를 관련 기관(해당되는 경우에 한함) 및 생명윤리위원회에 보고하여야 한다.
- 3) 연구 대상자에게 위해가 예상되어 연구를 조기 종료/중지/보류하는 경우 연구자는 해당 내용을 생명윤리위원회에 보고해야 한다.
- 4) 연구자는 연구가 종료되었거나 연구 대상자의 연구 참여가 종료된 경우라도 과거에 참여했던 연구대상자에게 위해를 초래할 수 있는 사항이 발견되면 생명윤리위원회에 보고해야 한다.

바. 연구대상자의 불만 사항 혹은 정보 요청에 대한 의무

- 1) 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.
- 2) 연구자는 연구대상자의 불만사항 또는 문의사항에 답변해야 하며, 필요 시 생명윤리위원회에 통보하고 협의하여야 한다.

사. 기록 및 문서보관

연구자는 생성되는 정보를 관련 법규에 적합하도록 기록하고, 처리해야 하며, 해당 기록을 적법적인 절차에 따라 보관하여야 한다.

아. 기타

상기 이외의 연구윤리에 관한 사항은 보건복지부에서 발행하는 연구자를 위한 윤리지침을 준용한다.

부 칙

이 제정지침은 2019년 11월 1일부터 시행한다.

부 칙

이 제정지침은 2022년 11월 1일부터 시행한다.