연구자를 위한 생명윤리 연구지침

제 1장 총론

제 1조 (목적)

위원회 심사의 목적은 실제적이고 잠재적인 위험을 제거함으로써 모든 피험자의 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호 하는 것임.

제 2조 (심사 원칙)

① "생명윤리 및 안전에 관한 법률" 및 관련법령의 입법 취지에 따라 심사함.
② 헬싱키 선언에 명시된 모든 종류의 피험자 연구와 관련된 윤리원칙을 준수함.
③ 연구계획서의 윤리적, 법적, 과학적 타당성을 심사함.
④ 피험자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부를 심사함.
⑤ 피험자등의 안전에 관한 사항을 심사함.
⑥ 피험자등의 개인정보 보호 대책을 심사함.
⑦ 정의의 원칙을 고려함.
☞ 정의: 연령, 성별, 경제상태, 문화, 인종 등을 고려하여 연구의 이익과 책임이 사회의 모든 계층과 분야에 균형 있게 분배되도록 하는 것.
⑧ 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심사함.

제 3조 (심사대상)

① 연구(research)여야 함
☞ 연구: 일반화될 수 있는 지식을 발전시킬 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사
☞ 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화된 지식으로 체계화되지 않을 조사는 연구에 해당되지 않음
② "인간대상연구" 또는 "인체유래물연구"여야 함
③ 아래 하나에 해당되는 경우여야 함
1. 연구책임자가 강원대학교 소속인 경우
2. 피험자가 강원대학교 소속인 경우
3. 강원대학교의 시설 또는 비공개 정보가 사용되는 경우
4. 기타 기관위원회에서 필요하다고 판단하는 경우
④ 학생이 연구책임자인 경우,
1. 박사학위논문은 심사 대상임
2. 석사학위논문도 외부 공표(논문게재, 특허출원, 보고서 발간 등)를 전제로 하는 경우에는 심사를 받기 바람.
☞ 위 1, 2의 경우, 연구계획에 대해 지도교수의 검토를 받은 후 지도교수서약서를 제출해야 함.
⑤ 생명윤리법, 개인정보보호법 등 관련법에 따라 피험자에 대한 동의 및 개인정보 보호 절차를 제대로 거치지 않고 연구를 진행할 경우에는 민형사상 책임 발생 가능성이 있으니, 심사 대상이 되는 연구의 경우에는 반드시 심사를 받으시기 바람.
⑥ 심사신청을 할 때 유효기간 2년 이내의 "생명윤리 교육 이수증"도 함께 제출해야 함.
☞ 대상: 연구책임자, 공동연구자, 연구관리자

제 4조 (타기관 관할하의 피험자, 인체유래물, 정보, 시설 등이 포함되는 연구)

① 다음의 경우에 연구자는 "해당기관 IRB의 승인서" 또는 "해당기관의 허가 공문"을 받아 본 위원회에 제출해야 함.

1. 타기관 관할하의 피험자를 대상으로 하는 연구
2. 타기관 관할하의 인체유래물을 대상으로 하는 연구
3. 타기관의 비공개 정보를 이용하는 연구
4. 타기관의 시설을 이용하는 연구
5. 기타 위원회에서 필요하다고 판단하는 경우

② 타기관 IRB의 승인서가 첨부된 경우에 본 위원회에서는 신속심사 등으로 처리할 수 있음.

③ 위 1항의 "승인서" 또는 "공문"을 받을 수 없는 합당한 사유가 인정될 때에는 해당 문서가 첨부되지 않았더라도 연구계획서를 접수할 수 있음. 이 경우 연구자는 사유서를 제출해야 하며, 사유가 합당한지에 대한 판단은 위원회에서 결정함.

제 5조 (위원회의 독립성)

① 위원회는 운영 및 결정에 있어서 독립성을 가지며, 어떠한 개인이나 단체도 위원회의 운영 및 심사에 영향을 미쳐서는 안 된다.

② (제척) 해당 연구·개발 또는 이용에 참여하거나 관여하고 있는 위원은 해당 심사에서 제외된다.

③ (기피) 위원 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심사가 어렵다고 판단하여 위원장에게 알리는 경우, 위원장이 승인하면 해당 위원은 심사에서 제외된다.

③ (회피) 연구자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심사를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구하는 경우, 해당 위원을 제외한 위원회 의결로 회피 여부를 결정한다.

☞ 회피이유는 연구자가 서면으로 제출하도록 한다.

제 2장 인간대상연구

제 6조 (인간대상연구의 심사)

① 인간대상연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서 등을 작성하여 위원회의 심사를 받아야 한다.

② 위원회는 연구의 과학적 타당성에 대하여 아래 사항들을 유념하여 심사한다.

1. 연구의 배경, 필요성, 목적, 방법이 구체적으로 기술되었는지, 과학적 타당성이 있는지 검토
   - 배경: 기존에 연구된 유사한 사례들이 충분히 검토되었는지.
   - 필요성: 기존 연구에 비해 진일보된 연구로서 연구할 가치가 있는지.
   - 목적: 연구를 통해 도달하고자 하는 목적이 분명하며 논리적인지.
   - 방법: 목적에 맞는 방법을 사용하는지.

③ 위원회는 연구의 윤리적 타당성에 대하여 아래 사항들을 유념하여 심사한다.

1. 피험자의 선정이 공정하게 이루어지는지 검토
   - 연구 목적, 연구 환경에 맞게 피험자의 선정이 이루어지는지.
   - 피험자의 수는 적절한지 (불필요하게 많은 수가 아닌지).
   - 피험자의 모집 방법이 적절한지.
   - 피험자에 대한 보상이 적절한 수준인지 (피험자의 자발성에 영향을 줄 정도로 과다해서는 안됨).
2. 취약한 환경에 있는 피험자가 포함되는 경우에는,

- 이들이 반드시 포함될 필요성이 있는지.
- 이들의 권리와 복지를 보호하기 위해 적절한 안전장치가 연구에 포함되어 있는지.

3. 피험자에 대한 위험이 최소화되는지 검토
   - 피험자를 불필요한 위험에 노출시키지 않는지.
   - 특별한 사유가 없다면 이미 해당분야에서 사용되고 있는 방법, 절차, 시술 등을 사용하는지.
4. 피험자에 대한 위험 vs. 연구를 통해 기대되는 공공의 이익 비율이 적절한 수준인지 검토
5. 피험자의 안전을 확보할 장치가 마련되는지 검토
   - 안전성에 대한 적절한 모니터링 계획이 제시되어 있는지.
   - 연구 진행 도중 문제가 발생하는 경우 이에 대한 대책이 제시되어 있는지.

④ 위원회는 연구의 적법성에 대하여 아래 사항들을 유념하여 심사한다.

1. 연구계획서 전체에 걸쳐 관련법령에 실제적 또는 잠재적으로 반하는 내용이 있는지 검토
2. 각각의 피험자 또는 대리인으로부터 법적 절차에 따라 동의서를 받는지 검토
3. 피험자의 사생활을 침해할 가능성이 있는지 검토
   - 개인정보는 피험자가 동의하거나 법률에 특별히 규정된 경우를 제외하고는 다룰 수 없음
   - 동의서를 받은 경우라도 개인식별정보를 코드화하거나 연결고리를 제거하고 사용해야 함
   - 연구 데이터의 비밀보장을 위한 충분한 조치가 기술되어 있어야 함.

제 7조 (인간대상연구의 심사면제)

① (주의) 심사면제는 연구자가 결정할 수 없으며, 연구자가 연구계획서 등과 함께 심사면제신청서를 제출하면 위원회에서 면제여부를 결정함

② (주의) 취약한 환경에 있는 피험자가 포함되는 연구는 심사면제를 할 수 없음

③ 연구로 인해 피험자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준이고, 공공에 미치는 영향이 미미한 경우에는 위원회에서 심사면제가 가능하며 구체적으로는 아래 4항에 해당한다.

④ 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서,

1. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구
2. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
3. 「식품위생법시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
4. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
5. 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
6. 피험자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

⑤ 개인정보보호법상 민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보, 그밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보를 말함.

제 8조 (인간대상연구의 동의서)

① 연구자는 반드시 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용하여 피험자로부터 동의를 받아야 한다.

② 법정서식은 없으나 동의서에는 아래 3항의 내용이 반드시 모두 포함되어 있어야 하며, 가능한 한 본 위원회에서 제공한 양식을 이용하거나 이를 변형하여 사용하도록 한다.

③ 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 피험자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함)를 받아야 한다.

1. 연구의 목적

2. 피험자의 참여기간, 절차, 방법
3. 피험자에게 예상되는 위험, 이득
4. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
   ☞ 실비 정도가 적당하며 자발적 참여에 영향을 줄 정도로 과다해서는 안 됨
   ☞ 부상, 장애, 사망에 대한 배상 여부
5. 개인정보보호 대책
   ☞ 수집되는 개인정보의 종류, 활용방안, 연구종료 후 폐기시점 및 폐기방법 등
6. 개인정보 제공에 관한 사항
   ☞ 수집된 개인정보를 누가 관리하는지, 제3자 제공 여부 등
7. 동의의 철회에 관한 사항
   ☞ 연구 도중 언제든지 아무런 불이익 없이 참여 철회 가능 등
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항
   ☞ 연구책임자 등의 연락처는 기본, 연구 자체의 문제점은 위원회에 연락하도록 명시
   ☞ 연구의 결과로 이익이 발생할 경우 이에 대한 권리를 주장할 수 없다는 등의 내용
   ☞ 피험자의 지속적인 연구 참여의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 피험자에게 즉시 알리는 등의 내용
   ☞ 어떠한 경우에도 피험자의 법적 권리를 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용과, 연구자/의뢰자/기관/기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 됨
   ☞ 기타

④ 연구자는 서면동의를 받기 전에 위 3항 각 호의 사항 및 연구에 대한 모든 정보를 피험자에게 충분히 설명하여야 하며, 피험자가 부당한 영향 없이 충분히 생각할 기회를 가진 상황에서 동의를 구해야 한다.

⑤ 동의서는 피험자가 이해할 수 있는 용어 및 언어로 쉽게 기술되고, 글자 크기도 적절해야 하며, 반드시 자필 서명을 받아야 한다.
   ☞ 가급적 동의서에 모든 설명이 들어가도록 하고, 설명문과 동의서가 별도로 작성된 경우에는 설명문의 내용을 잘 제공받고 이해했음을 동의서에 명시해야 함.

⑥ 전자문서 형태로 동의서를 받는 경우에는 전자펜 등을 활용하여 자필서명을 받아 저장하되, 타 용도로 사용되지 않도록 주의해야 함.

⑦ 동의에 사용된 모든 문서는 피험자에게 사본이 전달되어야 함.

⑧ 연구자는 피험자로부터 개인정보 제공에 대해 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심사를 거쳐 제3자에게 제공 가능하다. 이 경우 연구자는 개인정보를 익명화해야 하나, 피험자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.

제 9조 (인간대상연구의 대리인 동의서)

① 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 다음 각 호의 피험자가 참여하는 연구의 경우에는 생명윤리법에서 정한 대리인의 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 피험자의 의사에 어긋나서는 안된다.
1. 아동복지법 제3조제1호에 따른 아동 (만18세 미만 사람)
2. 정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자
   ☞ 원칙적으로 대리인의 동의를 받되, (연구자가) 피험자 본인이 동의 능력이 있다고 판단하는 경우 위원회의 승인을 거쳐 본인 동의 가능
3. 기타 보건복지부령으로 정한 사람

② 대리인의 순서는 법정대리인 → 배우자 → 직계존속 → 직계비속 순으로 하되, 직계존·비속이

다수일 경우에는 협의로 정한다 (협의가 안될 경우에는 최고 연장자가 대리인이 된다).
③ 연구자는 서면동의를 받기 전에 제7조 1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
④ 대리인의 동의를 받는 경우에, 위원회는 피험자 본인의 승낙이 필요한지, 필요하다면 이를 문서화할 필요가 있는지를 아래 기준에 따라 결정하여 연구자에게 요청할 수 있다.
1. 만 6세 미만 : 구두 동의/ 법정 대리인의 동의
2. 만 6-12세 : 쉬운 언어로 된 동의서/법정대리인의 동의
3. 만 13-18세 : 성인 동의서에 보호자와 같이 서명

제 10조 (인간대상연구의 서면동의 면제)
① 아래 요건을 모두 충족한 경우에는 위원회의 승인을 받아 서면동의 면제 가능
1. 피험자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나, 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우
2. 피험자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고,
3. 동의를 면제하여도 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
② 서면동의 면제는 대리인에게는 해당되지 않으므로, 대리인의 서면동의는 반드시 받아야 함.
④ 서면동의 면제를 신청하더라도 동의 자체가 면제가 된 것은 아니기에 구두 동의 설명문은 제출하도록 한다.

제 11조 (취약한 피험자를 포함하는 연구)
① 취약한 피험자를 포함하는 연구의 경우에 위원회는 관계법령과 국제지침을 준수하여 심사한다.
② "취약한 환경에 있는 피험자"란 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자 (학생, 직원, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 제31조의2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말한다.
③ 취약한 환경에 있는 피험자를 포함하는 경우, 부가적인 보호 조항 등이 적절한지 검토한다.
④ 취약한 피험자가 동의과정에서 충분히 보호되는지 확인한다.

(아동을 대상으로 한 연구)
① 만 18세미만의 아동이 연구에 참여할 때는 (i) 피험자의 승낙과 (ii) 부모 등 법정대리인의 동의서가 필요하다. 그러나 아동이 연구 참여에 대한 동의나 이의를 제기할 능력이 있을 수 있으므로 피험자가 이해할 수 있는 수준으로 연구에 대한 정보를 제공하여야 한다. 가능하다면 아동이 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하는 등의 승낙을 기록으로 남기도록 한다. 이 때 위원회는 다음 사항을 고려하여 연구자에게 요청할 수 있다.
1. 만 6세 미만: 피험자가 이해할 수 있는 수준으로 구두로 승낙을 얻도록 노력해야 하며 문서화된 승낙은 면제가 가능하다. 이 경우 구두승낙 사항을 문서로 남기도록 한다.
2. 만 6세부터 12세: 쉬운 언어로 기술된 승낙을 문서로 받도록 한다.
3. 만 13세부터 18세: 문서화된 동의 양식을 제공하여 승낙을 구해야 한다.
② 일부 연구의 경우(예, 청소년을 대상으로 한 성병, 약물남용, 아동학대나 방임에 관한 연구)에는 부모의 허가가 부적절한 경우도 있으므로 아동의 권리와 이익을 보호하기 위한 보완적인 절차를 고려하여야 한다.

(제한된 동의 능력을 가진 성인을 대상으로 한 연구) 치매, 정신질환 등을 가진 제한된 동의 능력

을 가진 성인의 경우, 아동과 같이 피험자의 승낙과 법정대리인의 동의가 필요하다.

(고령자를 대상으로 한 연구) 대부분의 고령자들은 인지 기능이 정상이고, 요양원 같은 수용 시설에 거주하고 있지 않으면 정상적인 동의가 가능하다고 간주할 수 있다. 그러나 연구계획서에 동의 능력과 동의의 자발성 여부를 어떻게 판단하는지 기준이 제시되어 있어야 한다.

(학생이나 피고용자를 대상으로 한 연구)

① 학생과 피고용자는 연구 참여를 요구하는 지도교수나 고용주가 직접적으로 그들의 장래에 영향을 미칠 수 있는 사람이므로, 연구책임자와 직접적인 관련이 있는 학생이나 피고용자를 피험자로 하는 연구는 원칙적으로 승인하지 않는다. 그러나 피험자가 자기 의지에 따라서 자율적으로 연구에 참여하는 것에 동의한 경우 승인할 수도 있다.

② 학생이나 피고용자를 연구 대상으로 고려할 경우에는 적어도 다음의 조건을 충족하도록 연구계획을 수립하고 있는지 확인한다.

1. 참여를 자유롭게 선택할 수 있어야 한다.
2. 선택할 수 있는 다수의 연구가 제공되어야 한다.
3. 어떤 특정 연구에 참여하도록 강요되지 않아야 한다.
4. 연구는 최소한의 위험 이상이어서는 안 된다.
5. 아무런 손해 없이 언제든지 연구를 그만둘 수 있어야 한다.
6. 연구자는 연구 결과를 학생이나 피고용자를 평가할 사람이나 기관에 제공해서는 안 된다.

(동의불능자를 대상으로 한 연구)

① 자신의 판단 및 의지로 의사를 결정 또는 동의할 능력이 없는 동의불능자를 피험자로 하는 연구는 원칙적으로 승인하지 않는다. 그러나 다음의 2항 및 3항을 고려하여 승인할 수도 있다.

② 피험자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 대리인의 동의는 다음과 같은 4가지 조건이 충족되어야 한다.

1. 동의 능력이 있는 피험자를 대상으로 한 연구를 통해서는 연구의 목적을 달성할 수 없는 경우
2. 피험자에게 예상되는 위험이 낮은 경우
3. 피험자의 복지가 침해될 가능성이 미미하고 낮은 경우
4. 관련규정에 의해 해당 연구의 실시가 금지되지 않은 경우

③ 위원회는 승인이 반드시 필요한지, 필요한 경우 어떻게 문서화할 것인지를 결정하여 연구자에게 요청할 수 한다.

(임산부나 여성을 대상으로 한 연구)

① 임신기간 중 여성과 태아에게 불필요한 위험을 줄 가능성 때문에 보통의 피험자 보호에 대한 일반적 조치 이상이 필요하며, 연구자는 다음과 같은 엄격한 조건 하에서만 임산부를 직접적으로 피험자로 참여시킬 수 있다.

1. 연구 목적이 모체의 건강 증진이며, 태아는 최소한의 위험에만 노출될 경우
2. 태아에 대한 위험이 최소한일 경우

② 태아를 연구 대상으로 하는 모든 연구에서 태아에 관한 부분은 친모의 동의를 받아야 하며, 일반적으로 친부의 동의 역시 필요하다. 태아 연구에서 친부의 동의면제가 가능한 경우는 다음과 같다.

1. 친부의 신상이 확실치 않은 경우
2. 친부가 부재한 경우
3. 강간으로 인한 임신인 경우

③ 임신 가능한 여성을 피험자로 하는 연구의 경우, 설명문에는 피험자에게 “특정 치료나 절차가 피험자뿐 아니라 임신 시 배아나 태아에게 예상치 못한 위험을 줄 수 있음”을 포함하여야 한다.

④ 임신 기간에 발생하는 건강 문제에 관한 연구(예, 관절염, 고혈압, 당뇨 등 연구나 치료에도 불구하고 건강이 악화되어 실험적 치료가 필요한 경우)에서는, 여성의 건강 상 혜택은 최소인 반면 태아의 위험은 높을 때를 제외하고, 일반적으로 여성의 건강 문제를 태아의 문제보다 우선하여야 한다. 만약 임신한 여성의 상태 개선을 위해 실험 약 투여가 필요한 경우, 임신한 여성의 동의만으로 충분하며, 태아에게 미칠 위험을 아직 모르는 상태이거나 최소한의 위험 이상인 경우에도 마찬가지이다.

⑤ 임신, 분만의 정상•비정상 과정에 관한 연구(예, 임신 유지와 분만 개시의 생리학적 기전에 관한 연구, 임신 시 당뇨 조절이 미치는 영향에 관한 연구)로서, 모체 건강을 직접 개선하는 연구인가 아닌가에 따라 태아 위험의 허용 범위가 달라지며, 아버지 동의의 필요성 역시 달라진다.

⑥ 정상 임신 혹은 합병증을 동반한 임신에서 통상 진행되는 의료 절차보다 그 위험이 크지 않을 경우, 최소한의 위험 연구로 간주하여 심사한다. 초음파검사, 양수천자, 좌위분만 등은 대부분 임신에서 최소한의 위험으로 간주된다.

제 12조 (응급 상황에서의 연구)

사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서 시행하고자 하는 연구의 경우 다음과 같은 사항을 유의하여야 한다.

1. 응급상황에서 시행되는 모든 연구도 위원회의 심사 및 승인을 받고 시행되어야 하며 응급상황에서 허가되지 않은 약물·기기·생물학적 물질의 사용도 법률이 정한 요건을 충족시켜야 한다.
2. 사전에 피험자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우 동석한 법정대리인의 동의를 받아야 하며 만약 모두 받지 못하는 경우의 피험자 연구 등재 방법에 대해서 검토한다.
3. 응급상황에서의 연구의 경우 피험자나 법정대리인에게는 가능한 한 조기에 연구에 대한 정보를 제공하여야 하며, 계속적인 연구 참여에 대한 동의를 받고자 하는 계획을 확인한다.

제 3장 인체유래물연구

제 13조 (인체유래물연구의 심사)

① 인체유래물연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서 등을 작성하여 위원회의 심사를 받아야 한다.

☞ (주의) 피험자로부터 직접 인체유래물을 채취하는 경우에는 “인간대상연구”와 “인체유래물연구”에 모두 해당하므로 인간대상연구의 심사도 같이 진행됨.

② 위원회는 연구의 과학적 타당성에 대하여 아래 사항들을 유념하여 심사한다.

1. 연구의 배경, 필요성, 목적, 방법이 구체적으로 기술되었는지, 과학적 타당성이 있는지 검토
   - 배경: 기존에 연구된 유사한 사례들이 충분히 검토되었는지.
   - 필요성: 기존 연구에 비해 진일보된 연구로서 연구할 가치가 있는지.
   - 목적: 연구를 통해 도달하고자 하는 목적이 분명하며 논리적인지.
   - 방법: 목적에 맞는 방법을 사용하는지. 인체유래물 규모가 적절한지.

③ 위원회는 연구의 적법성에 대하여 아래 사항들을 유념하여 심사한다.

1. 연구계획서 전체에 걸쳐 관련법령에 실제적 또는 잠재적으로 반하는 내용이 있는지 검토
2. 각각의 피험자 또는 대리인으로부터 법적 절차에 따라 동의서를 받아야 함
3. 피험자의 사생활을 침해할 가능성이 없는지 검토

- 개인정보는 피험자가 동의하거나 법률에 특별히 규정된 경우를 제외하고는 다룰 수 없음
- 동의서를 받은 경우라도 개인식별정보를 코드화하거나 연결고리를 제거하고 사용해야 함
- 연구 데이터의 비밀보장을 위한 충분한 조치가 기술되어 있어야 함.

제 14조 (인체유래물연구의 심사면제)

① (주의) 심사면제는 연구자가 결정할 수 없으며, 연구자가 연구계획서 등과 함께 심사면제신청서를 제출하면 위원회에서 면제여부를 결정함

② 인간대상연구와 동일하게 공공에 미치는 영향이 미미한 경우에 면제 가능하며, 구체적으로는 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중,

1. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보 (이하 "인체유래물등")를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
   ☞ 보건복지부장관이 허가한 인체유래물은행에 한함
2. 의료기관에서 치료 및 진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
   ☞ 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우만 해당하며 연구에 사용하는 경우는 심사 면제에 해당하지 않음
3. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(세포주 등)를 사용하는 연구
   ☞ (예) 시중에서 구입 가능한 인간 세포주를 이용한 통상적인 in vitro 세포생물학 연구
4. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구

③ 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

④ 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 (공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행상황 통보 필요)

제 15조 (인체유래물연구의 동의서)

① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경
6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
7. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

② 인체유래물연구의 동의서는 법정서식(생명윤리법 별지 제34호 서식)을 사용해야 한다.
☞ (주의) 법정서식을 사용하지 않은 동의서는 효력이 없음.
☞ (주의) 피험자로부터 직접 인체유래물을 채취하는 경우에는 인간대상연구의 동의서도 별도로 받아야 함.

③ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

④ 동의서 서식 뒷면 공란은 연구자가 피험자에게 연구진행과 관련하여 제공이 필요한 정보, 추가 인체유래물 채취 관련내용, 위원회가 동의 관련 추가로 요구하는 사항 등을 기재한다.
☞ 위원회는 추가로 연구자에게 동의서 내용의 보완을 요구할 수 있음.
⑤ 인체유래물연구를 수행하면서 특정 연구결과의 도출을 위해 유전자연구를 실시하는 경우에는 별도의 유전자검사 동의서를 받지 않고 인체유래물연구 동의서(별지 제34호서식) 뒷면 공란에 유전자연구의 목적과 방법 등에 대해 작성한 후 피험자에게 충분하게 설명한 후 동의를 받으면 된다.
⑥ 동의서는 반드시 자필 서명을 받아야 함.
⑦ 전자문서 형태로 동의서를 받는 경우에는 전자펜 등을 활용하여 자필서명을 받아 저장하되, 다른 용도로 사용되지 않도록 주의 하여야 한다.
⑧ 인체유래물연구에는 대리 동의에 관한 내용이 없으므로 원칙적으로 당사자에게 동의를 받되, 동의능력이 없거나 불완전한 피험자(아동, 정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자 등)라고 판단될 경우에는 원칙적으로 대리인의 동의를 받되, 피험자가 스스로 동의능력이 있다고 판단되는 경우에는 위원회의 승인을 거쳐 당사자의 동의를 받을 수 있다.

제 16조 (인체유래물연구의 서면동의 면제)

① 다른 기관(개인)으로부터 인체유래물을 제공받아 연구하는 인체유래물연구자는 해당 기관(개인)이 제 12조 1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의서를 받았을 경우에는 추가로 동의서를 받지 않아도 된다.
☞ 이 경우 연구자는 해당 동의서 사본을 위원회에 제출해야 함.
② 아래 요건을 모두 충족한 경우에는 위원회의 승인을 받아 서면동의 면제 가능
1. 피험자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나, 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단하는 경우
2. 피험자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고,
3. 동의를 면제하여도 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
③ 서면동의 면제를 신청하더라도 동의 자체가 면제가 된 것은 아니기에 구두 동의 설명문은 제출하도록 한다.

제 17조 (인체유래물등의 제공)

① 연구자는 기증자로부터 인체유래물등을 보존기간 내에 2차적 사용에 대해 서면동의를 받은 경우에는 위원회의 심사를 거쳐 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공 가능하다.
② 연구자는 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우 이를 익명화해야 하나, 기증자가 본인의 개인식별정보가 포함되는 것에 동의한 경우에는 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.
③ 위원회에서는 아래 사항에 대해 심사한 후 승인 여부를 결정한다.
1. 제공하려는 인체유래물등에 대한 동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물등의 익명화 방법 및 개인정보보호대책
④ 연구자가 본인 보유 자원을 인체유래물은행에 기증하는 경우에는 위원회 업무를 해당 은행 기관위원회에 위탁 가능하다.
⑤ 인체유래물등의 제공은 무상제공이 원칙이나 아래 실비에 한하여 징수 가능하다.
1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비
☞ 위 1-3 외에는 징수를 해서는 안되며, 산출 근거와 각각의 단가를 명시한 후 영수증 발급

⑥ 연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자, 실비 지급시 그 비용 등을 기록하여 제공한 날로부터 5년간 보관하여야 한다.

제 18조 (인체유래물등의 보존 및 폐기)

① 연구자는 동의서 보존기간이 도래한 인체유래물은 폐기해야 한다.
☞ 보존기간 중 기증자가 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 그에 따름.

② 연구자가 인체유래물등을 부득이한 사유로 보존할 수 없는 경우에는 위원회 심사를 거쳐 폐기 또는 이관하여야 한다.
☞ 위원회에서는 (i) 폐기, (ii) 인체유래물은행으로 이관, (iii) 질병관리본부로 이관 중 한 가지 방법을 선택해야 함

③ 폐기시에 연구자는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관해야 한다.

④ 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우에는 관련 기록물을 함께 이관함으로써 연구자의 의무가 소멸된다.

제 4장 정규심사와 신속심사

제 19조 (정규심사와 신속심사)

① 위원회는 제출된 계획서에 대하여 내부 규칙에 따라 정규심사 또는 신속심사를 시행한다.

② 신속심사에서 결정된 모든 사항은 정규심사에 보고되어 사후 승인을 받아야 한다. 만일 정규심사에서 사후 승인을 하지 않기로 결정한 경우에 그 계획서는 다시 정규심사를 받아야 한다.

③ 위원회는 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.
1. 승인 : 계획서에 있는 대로 연구진행이 가능한 경우
2. 수정 후 승인 : 계획서에 사소한 수정이 필요한 경우
3. 보완 후 재심사 : 계획서에 문제점이 있으나 계획서의 수정으로 그 문제점이 해결될 수 있는 경우. 정규심사에서 재심사
4. 반려(부결) : 계획서에 문제점이 있으며, 계획서의 수정으로도 그 문제점이 해결될 수 없는 경우. 동일한 계획서의 재접수는 불가능

제 20조 (심사결과의 통보)

① 심사결과통보서에는 다음의 내용이 포함된다.
1. IRB File No.(위원회에서 부여된 과제번호), 승인 날짜
2. 연구과제명, 연구책임자의 소속과 이름
3. 위원회의 “요청 사항” : 요청사항 충족시 승인 가능
4. 위원회의 “참고 사항” : 승인여부와는 관계없으며 심사시 나왔던 도움이 되는 내용
5. “승인”의 경우 : 유효기간, 지속심사 일정, 연구자의 의무 및 기타 안내 사항
6. “보완 후 재심사”의 경우 : 신청서 재심 절차
7. “반려”의 경우 : 이의신청절차
8. 위원회의 직인

② “승인”의 경우에 심사결과통보서에 포함될 연구자의 의무 및 기타 안내 사항은 다음과 같다.
1. 위원회의 승인을 받은 계획서에 따라 연구를 수행할 것.

2. 위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용할 것.
3. 위원회의 승인을 받은 피험자 모집공고문을 사용할 것.
4. 연구계획에 변경이 생긴 경우에는 위원회에 변경계획서를 제출하여 사전 승인을 받고 연구를 진행할 것 (단, 피험자 보호를 위해 불가피한 경우에는 일단 조치를 취한 후 즉시 위원회에 보고할 것)
5. 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출할 것.
6. “연구자를 위한 생명윤리법 발췌”, “연구자를 위한 생명윤리 연구지침”을 숙지하고 연구를 진행할 것.

제 21조 (이상반응 심사)

① 연구자는 피험자에게 발생한 중대한 이상반응을 위원회에 다음과 같이 정해진 기간 내에 보고하여야 한다.
1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 연구자가 인지하자마자 위원회에 알리고, 7일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응 보고서를 제출한다.
2. 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상반응의 경우에는 연구자가 이 사실을 인지한 날로부터 15일 이내에 상세한 내용을 담은 이상반응보고서를 제출한다.
3. 타기관에서 발생한 중대하고 예상하지 못한 이상반응은 연구자가 인지한 지 7일 이내에 위원회에 보고한다.
4. 연구자는 추가적인 안전성 정보를 해당 이상반응이 종결(해당 이상반응의 소실 또는 추적조사의 불가 등)될 때까지 보고하여야 한다.

② 접수된 이상반응 보고는 신속심사를 통해 그 보고가 위원회에서 심사될 필요가 있는지를 결정한다. 위원회에서는 참여 중인 피험자에게 고지할 것인지 또는 연구계획의 변경이 필요한지를 결정한다.

제 22조 (승인된 연구의 중지 또는 보류)

① 위원회는 다음과 같은 경우에 승인된 연구를 중지 또는 보류할 수 있다.
1. 연구가 승인된 바와 같이 시행되지 않는 경우
2. 연구가 지켜야 할 여러 규칙들을 어기고 있는 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 피험자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 장래 환자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우
6. 연구가 다른 사람들의 안전과 복지에 위협이 될 수 있는 경우
7. 관련 법규를 심각하게 또는 반복적으로 준수하지 않은 경우

② 위원회가 승인된 연구를 중지 또는 보류를 하는 경우, 그 이유와 함께 이러한 결정을 연구자, 의뢰자, 기관장 및 관련부처에게 조속히 통보해야 한다. 이 경우 연구책임자는 피험자에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치를 취해야 한다.

제 23조 (연구 현장 방문)

위원회는 직접 또는 자격이 있는 제3자를 임명하여 승인한 연구에 대한 현장 실사를 할 수 있다.