

호서대학교 생명윤리위원회

연구자를 위한 윤리지침

제정 2016. 03. 01

개정 2017. 09. 01

개정 2019. 02. 28

개정 2019. 10. 28

제1조(목적) 이 지침은 호서대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”라 한다)의 표준운영지침서에 따라 연구자가 생명윤리의식을 가지고 인간대상연구 및 인체유래물연구의 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)의 안전과 복지 및 권리를 보호함으로써 보다 정직하고 공정하게 연구를 수행하는데 필요한 역할과 책임에 관하여 기본적인 원칙과 방향을 제시하는데 목적이 있다.

제2조(적용대상) 이 지침은 연구를 수행하는 본교 구성원에게 적용된다.

제3조(적용범위) 이 지침은 연구계획서 및 관련서류의 제출, 연구 수행, 연구종료, 결과 보고 등 연구의 전 과정에 적용한다.

제4조(연구심의) 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구계획서를 위원회에 제출하여 심의를 받아야 한다.

제5조(생명윤리교육이수) 연구를 계획하여 심의를 받고자 할 경우에 연구책임자 및 공동연구자는 연구심의신청전 생명윤리교육을 이수하여야 한다. 교육이수 시간은 표준운영지침서에 따른다.

제6조(연구자의 의무)

① 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)에게 충분한 정보를 제공해야 하며, 연구에 참여하거나 참여를 거부하는 등 연구 참여에의 지속 여부를 결정할 자유를 보장해주어야 한다.

② 연구자는 인간대상연구를 시작하기 전에 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)에게 연구목적, 연구 참여 기간, 연구절차 및 방법, 예상되는 위험 및 이득, 개인정보보호, 연구참여에 대한 보상, 개인정보 제공관련, 동의철회에 대한 내용 등이 담긴 설명문을 제공한 후 서면동의서를 받아야 한다. 동의과정은 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 사람이 수행해야 한다. 인체유래물연구자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 별지 제34호 서식 “인체유래물연구 동의서”를 사용하여야 한다.

③ 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 수집하면 연구대상자(또는 인체유래물 기증자) 또는 법정대리인(또는 기타 적절한 대리인)에게 즉시 알려야 한다.

④ 취약한 환경에 있는 연구대상자가 동의능력이 미약하거나 이를 상실하여 동의를 할 수 없는 경우에 연구자는 법정대리인이나 적절한 대리인의 동의를 받아야 하며 그것은 서면으로 이루어져야 한다. 이 경우, 법정대리인이나 기타 적절한 대리인이 서면 자료를 읽을 수 없다면 공정한 입회자가 동의를 얻는

전 과정에 참여하여야 한다. 단, 인체유래물 기증자가 스스로 동의능력이 있다고 판단되는 경우에는 위원회의 승인을 통해 당사자의 서면동의를 받아야 한다.

⑤ 연구자는 연구 및 연구 환경이 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)와 지역사회에 미칠 수 있는 예측 가능한 위험과 이익을 객관적으로 비교, 평가해야 한다. 잠재적 이익보다 위험이 더 클 것으로 판단될 경우, 연구자는 즉시 연구를 중단해야 한다. 잠재적 이익이 위험보다 클 경우 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 그에 대한 안전대책을 마련하여야 한다. 또한, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때 연구자는 이를 즉시 위원회에 보고해야 하며 적절한 조치를 취해야 한다.

⑥ 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)에게 연구와 관련 없는 속임수나 부당한 영향력을 행사하거나 협박해서는 안 된다.

⑦ 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)에게 신체적 혹은 심리적 손상을 주는 연구 조작을 가해서는 안 된다.

⑧ 연구자는 연구 도중이나 연구가 끝난 후 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)에게 심각한 영향을 줄 수 있는 어떤 사실이나 예상하지 못한 문제발생시 중대한 문제가 발생하면 그 사실을 법정대리인 또는 적절한 대리인에게 알리고 위원회에도 7일 이내에 그 사실을 보고하여야 한다.

⑨ 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)에게 발생한 긴급한 위험요소를 제거하기 위하여 승인 받은 연구계획서와 다르게 연구를 수행해야 할 경우 그에 대한 사유와 조치결과를 7일 이내에 위원회에 보고하여야 한다.

⑩ 연구자는 연구를 통해 수집된 자료(또는 인체유래물 등) 및 개인정보를 동의 받은 연구에 대해서만 사용해야 한다. 이를 향후 다른 연구에 사용하거나 제3자(다른 연구자, 인체유래물은행)에게 양도하려면 연구 수행 전 2차적 사용에 대해 연구대상자(또는 인체유래물 기증자)의 서면동의를 받아야 한다. 또한 개인정보(또는 인체유래물 등)를 제3자에게 제공할 경우에는 그 제공에 대하여 위원회의 심의를 받아야 한다.

⑪ 연구자는 승인 받은 연구와 관련한 내용을 기록, 보관하여야 한다.

⑫ 연구를 통해 수집된 자료는 개인정보가 보호된 상태(암호화)로 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관해야 하고, 보관기간이 지난 전자파일은 영구삭제하고, 문서와 관련자료 기록물은 파쇄 혹은 소각하여야 한다.

⑬ 연구자가 인체유래물 등을 제공하거나 제공받았을 때는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 별지 제35호 서식인 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장에 관련내용(제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등)을 기록하고, 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다. 특히, 인체유래물 연구에서 연구자는 동의서 보존기간이 도래한 인체유래물을 폐기해야 하며, 폐기에 관한 사항(폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등)을 기록, 보관하여야 한다. 다만, 인체유래물 등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청을 받아들여야 한다. 또한, 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에 연구자는 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 폐기하거나 관련기관에 이관하여야 한다.

⑭ 진행 중인 연구를 재승인 받고자 할 경우, 연구자는 승인유효기간 만료일 2개월 전까지 지속심의 신청서를 위원회에 제출하여야 한다.

⑮ 연구자는 연구 종료 후 2개월 이내에 종료보고서를 제출하고, 결과 도출 후 2개월 이내 결과보고서를 제출하여야 한다. 단, 기한 내에 제출하지 못할 경우 위원회에 사유서를 제출하여야 한다.

⑯ 연구자는 연구대상자 및 인체유래물 등 기증자가 자신에 관한 정보의 공개를 요청할 경우 특별한 사유가 없는 한 30일 이내에 정보를 공개해야 한다. 다만, 특별한 사유가 있어 정보를 공개하지 못할 경우 사유서를 위원회에 제출하여야 한다.

제7조(연구자의 권리)

- ① 연구자는 특정위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하는 경우 해당위원을 심의에서 제외시켜 줄 것을 요구할 수 있다.
- ② 후속연구, 기록축적 등을 위하여 3년을 초과하여 수집한 자료를 보관할 필요가 있는 경우 연구자는 위원회에 신청서를 제출하여 심의를 통해 자료의 보관기간을 연장하여야 한다. (단, 수집된 자료는 연구자가 보관해야 한다.)
- ③ 연구자는 제출한 연구계획서에 대한 신규심의 결과에 대해 위원회의 심의일로부터 6개월 이내에 검토의견에 대한 답변과 수정한 연구계획서를 위원회에 제출하여 재심의를 받을 수 있다. 연구자가 위원회 심의일로부터 6개월 이내에 재심의를 요청하지 않는 경우 해당 연구가 철회된 것으로 간주한다.
- ④ 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우, 연구자는 위원회가 제시한 양식을 첨부하여 변경심의를 신청하여야 한다.
- ⑤ 심의면제 대상 연구라 할지라도 연구자가 연구 수행에 필요하다고 판단할 경우, 위원회에 심의를 요청할 수 있다.
- ⑥ 위원회의 심의 결과에 대해 이의가 있을 경우, 연구자는 심의 결과 통보일 기준 14일 이내에 위원회가 제시한 양식을 첨부하여 이의신청을 할 수 있다.

부 칙

- ① 이 지침서는 2016년 3월 1일부터 시행한다.
- ② 이 규정의 시행에 관하여 필요한 사항은 운영세칙으로 정한다.

부 칙

- ① 이 지침서는 2017년 9월 1일부터 시행한다.

부 칙

- ① 이 지침서는 공포한 날로부터 시행한다.

부 칙

- ① 이 지침서는 공포한 날로부터 시행한다.