

대구가톨릭대학교 생명윤리위원회 연구자를 위한 윤리 지침

제정 2019. 09. 18.

개정 2023. 05. 23.

다음은 대구가톨릭대학교 생명윤리위원회(Daegu Catholic University Institutional Review Board, DCU IRB)에서 제정한 연구자를 위한 윤리 지침입니다.

1) 목적

이 지침의 목적은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거하여 연구자가 인간과 인체유래물등을 연구할 때 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 대구가톨릭대학교 생명윤리위원회(이하“위원회”라 한다)를 이용 시 준수해야 할 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

2) 적용대상

이 지침은 본 대학의 소속 교원, 연구원, 대학원생 및 기타 본 대학 내 연구 활동과 직·간접적으로 관련 있는 자(이하 ‘연구자’라 하며, 타 기관 의뢰자를 포함한다)에 적용한다.

3) 적용범위

이 지침은 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 경우 그 연구계획서 및 관련 서류제출, 연구수행, 연구종결 및 보고 등 연구의 전 범위에 적용하며, 연구윤리와 관련하여 별도의 규정이 있는 경우를 제외하고는 본 지침을 따른다.

4) 연구심사

인간 및 인체 유래물을 대상으로 연구를 수행하고자 하는 본교의 모든 연구자는 연구대상자의 권리와 보호를 위해 정해진 절차에 따라 본 대학의 위원회에 연구계획서를 제출하여 사전 승인을 받은 후 연구를 시행하여야 한다.

5) 생명윤리에 대한 교육이수

연구에 포함된 모든 연구자는 연구수행 과정에서 생명윤리를 준수하고 연구대상자의 안전을 도모할 수 있도록 연구 계획 심의 신청 전 생명윤리교육을 반드시 이수하여야 한다.

6) 연구자의 의무

- ① 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구대상자(인체유래물기증자)에게 충분한 정보를 제공하여야 하며 스스로 연구에 참여하거나 참여를 거부할 자유를 보장해주어야 한다.
- ② 연구자는 연구를 시작하기 전에 연구대상자로부터 연구목적, 연구대상자 참여기간, 절차 및 방법, 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득, 개인정보보호, 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상, 개인정보 제공관련, 동의철회에 대한 내용이 포함된 설명문을 제공함과 동시에 충분한 설명을 하여야 하고 예외적인 경우를 제외하고 서면동의를 받는 것을 원칙으로 한다. 연구대상자 동의서는 책임자 및 연구대상자 또는 그 대리인이 자필로 서명하여야 하며, 설명문과 함께 동의서 사본과 기타 연구대상자에게 준 문서정보의 사본을 연구대상자에게 제공하여야 한다. 이 때 동의과정은 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 사람에 의해 이루어져야 한다. 그리고 인체 유래물 연구자의 경우에도 연구를 시작하기 전에 인체유래물기증자로부터 서면 동의를 받아야한다.
- ③ 연구자는 지속적인 연구 참여의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 수집하면 연구 대상자 또는 법정대리인(또는 기타 적절한 대리인)에게 즉시 알려야 한다.
- ④ 취약한 환경에 있는 연구대상자의 경우 연구 참여와 거부 및 철회에 대한 자율성이 철저히 확보되어야 한다. 취약한 환경에 있는 연구대상자 중 동의 능력이 미약하거나 이를 상실하여 고지에 입각한 동의를 할 수 없을 경우 연구자는 법정대리인이나 또는 기타 적절한 대리인의 동의를 받아야 하며 그것은 서면으로 이루어지는 것이 바람직하다. 하지만 법정대리인이나 또는 기타 적절한 대리인이 문서화된 자료를 읽을 수 없는 경우 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참여하도록 한다. 인체 유래물 연구의 경우에도 인체유래물기증자가 불완전한 연구대상자(아동, 정신관련 장애인, 치매환자 등)라고 판단될 시 원칙적으로 대리인의 동의를 받되 연구대상자가 스스로 동의능력이 있다고 판단되는 경우에는 위원회의 승인을 받은 후 당사자의 동의를 받아야 한다.

※ 취약한 연구대상자 : 취약한 환경의 연구대상자란 해당 연구의 연구자와의 관계, 대상자의 심리적, 물리적 상황 등으로 인하여 자발적 연구 참여 결정에 부당한 영향을 받을 가능성이 높은 사람을 말한다.

- ⑤ 연구자는 연구수행에 앞서 연구 및 연구 환경이 연구대상자(또는 인체유래물기증자) 및 지역사회에 예견될 수 있는 위험 및 이익을 신중하게 비교, 평가하여야 한다. 잠재적 이익보다 위험이 더 크다고 판단되는 경우 즉시 연구를 중단하여야 한다. 설령 잠재적 이익이 위험보다 크다 하더라도 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물기증자)에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를

즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 취해야 한다.

- ⑥ 연구자는 정당하지 못한 속임, 부당한 영향력 행사 또는 협박을 해서는 안된다.
- ⑦ 연구자는 연구대상자에게 신체적 혹은 심리적 손상을 주는 연구 조작을 해서는 안된다.
- ⑧ 연구자는 연구 도중이나 연구가 끝난 다음에 연구대상자에게 심각한 영향을 줄 수 있는 어떤 사실(중대한 이상반응)을 발견한다면 연구대상자 혹은 법정대리인이나 또는 기타 적절한 대리인에게 그 사실을 알리고 위원회에도 그 사실을 보고하여야 한다.
- ⑨ 연구자는 연구대상자(또는 인체유래물기증자)에게 발생한 긴급한 위험요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다른 연구를 진행해야 할 경우 불가피했던 사유와 조치결과에 대해 위원회에 보고하여야 한다.
- ⑩ 연구자는 연구를 통해 수집된 자료(또는 인체유래물)는 동의받은 연구에 대해서만 제한적으로 사용하되 향후 다른 연구에 수집된 자료(또는 인체유래물)를 사용하거나 수집된 자료(또는 인체유래물)를 제3자(다른 연구자, 인체유래물은행)가 사용할 수 있도록 하기 위해서는 사전에 2차적 사용에 대한 동의를 받아야 한다. 또한 개인정보(또는 인체유래물 등)를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화해야 한다. 다만 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 개인식별정보까지 포함하여 제공할 수 있다.
- ⑪ 연구자는 인간대상연구(또는 인체유래물 연구)와 관련한 내용을 기록, 보관하여야 한다.
- ⑫ 연구자는 연구를 통해 수집된 자료(또는 인체유래물)를 연구가 종료된 시점부터 3년 동안 보관하고 보관기간이 지난 문서는 복원이 불가능한 방법으로 영구삭제(전자파일) 또는 파쇄 및 소각(기록물)하여야 한다. 특히, 인체유래물연구의 경우에는 연구자는 동의서 보존기간이 도래한 인체유래물을 폐기하여야 하며 폐기에 관한 사항(폐기 일시, 폐기량, 폐기방법 등)을 기록, 보관하여야 한다. 다만, 인체유래물 등을 보존하는 중에 인체유래물기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. 그리고 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에 연구자는 위원회의 심사를 거쳐 인체유래물 등을 폐기하거나 이관하여야 한다.
- ⑬ 연구자는 진행 중인 연구를 재승인 받기 위해 승인유효기간 만료 2개월 이전에 지속 심사 신청양식을 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑭ 연구자는 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고를 하여야 하며, 결과보고서를 첨부하여야 한다.
- ⑮ 연구자는 연구대상자(인체유래물기증자)가 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 때 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.
- ⑯ 연구자는 연구대상자의 개인 신상에 관한 정보를 보호하여야 한다.
- ⑰ 연구자는 연구대상자에 관한 데이터의 비밀 유지에 대한 안전장치를 마련해야한다.

- ⑧ 연구자는 비밀 보장에 대한 연구자의 법적 또는 기타의 한계와 비밀 유지 위반으로 발생할 수 있는 결과에 대하여 연구대상자에게 설명하여야 한다.

7) 연구자의 권리

- ① 연구자는 특정위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심사를 진행하기 어렵다고 판단하는 경우 해당위원의 제외를 요구할 수 있다.
- ② 연구자는 수집된 자료가 후속연구, 기록축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회의 심사를 거쳐 보관기간을 연장 받을 수 있다.
- ③ 연구자는 제출한 연구계획서에 대한 신규심사 결과에 대해 검토의견에 대한 답변을 포함한 수정된 계획서를 제출하여 재심사를 받을 수 있다.
- ④ 연구자는 기 승인된 연구계획서 변경이 필요한 경우 변경심사를 신청할 수 있다.
- ⑤ 심사면제 대상 연구로 판단되는 경우 이에 대해 위원회에 심사를 요청할 수 있다.
- ⑥ 연구자는 위원회의 심사결과에 대하여 이의신청할 수 있다. 이 때 연구자는 이의신청 및 그 사유를 문서로 제출하여야 한다.

부 칙

1. 이 지침은 2019년 9월 18일부터 시행한다.
2. 연구 지침에서 규정한 모든 과정의 구체적 내용은 본교 생명윤리위원회 표준운영지침을 따른다.
3. 이 개정 지침은 2024년 5월 23일부터 시행한다.