

ICMJE의 임상시험을 위한 Data Sharing Statement

대한의학학술지편집인협회 부회장

오 세 정







Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors

Darren B. Taichman,¹ Peush Sahni,² Anja Pinborg,³ Larry Peiperl,⁴ Christine Laine,⁵ Astrid James,⁶ Sung-Tae Hong,⁷ Abraham Haileamlak,⁸ Laragh Gollogly,⁹ Fiona Godlee,¹⁰ Frank A. Frizelle,¹¹ Fernando Florenzano,¹² Jeffrey M. Drazen,¹³ Howard Bauchner,¹⁴ Christopher Baethge,¹⁵ and Joyce Backus¹⁶

¹Secretary, ICMJE, Executive Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*; ²Representative and Past President, World Association of Medical Editors; ³Scientific Editor-in-Chief, *Ugeskrift for Laeger (Danish Medical Journal)*; ⁴Chief Editor, *PLOS Medicine*; ⁵Editor-in-Chief, *Annals of Internal Medicine*; ⁶Deputy Editor, *The Lancet*; ⁷Editor-in-Chief, *Journal of Korean Medical Science*; ⁸Editor-in-Chief, *Ethiopian Journal of Health Sciences*; ⁹Editor, *Bulletin of the World Health Organization*, Coordinator, WHO Press; ¹⁰Editor-in-Chief, *The British Medical Journal (BMJ)*; ¹¹Editor-in-Chief, *New Zealand Medical Journal*; ¹²Editor, *Revista Médica de Chile (Medical Journal of Chile)*; ¹³Editor-in-Chief, *New England Journal of Medicine*; ¹⁴Editor-in-Chief, *Journal of the American Medical Association (JAMA)* and the JAMA Network; ¹⁵Chief Scientific Editor, *Deutsches Ärzteblatt (German Medical Journal)* & *Deutsches Ärzteblatt International*; ¹⁶Representative and Associate Director for Library Operations, National Library of Medicine

- 
- 2018년 7월 1일부로 ICMJE 회원 학술지는 임상시험 결과를 투고할 때 개인식별정보를 삭제한 피험자 자료에 대한 자료공유선언문(Data Sharing Statement)을 제출
 - 2019년 1월 1일부로 피험자 모집을 시작하는 임상시험은 임상시험 등록 시에 자료공유계획(Data Sharing Plan) 제출
 - 임상시험 등록 후 자료공유계획에 변동사항이 발생하였을 경우 이를 논문 제출 또는 출간 시에 명기하고 임상시험 등록소에 기록으로 남겨야 함.
- 

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals

Updated December 2018

- I. About the Recommendations
 - A. Purpose of the Recommendations
 - B. Who Should Use the Recommendations?
 - C. History of the Recommendations
- II. Roles and Responsibilities of Authors, Contributors, Reviewers, Editors, Publishers, and Owners
 - A. Defining the Role of Authors and Contributors
 - 1. Why Authorship Matters
 - 2. Who Is an Author?
 - 3. Non-Author Contributors
 - B. Conflicts of Interest
 - 1. Participants
 - a. Authors
 - b. Peer Reviewers
 - c. Editors and Journal Staff
 - 2. Reporting Conflicts of Interest
 - C. Responsibilities in the Submission and Peer-Review Process
 - 1. Authors
 - a. Predatory or Pseudo-Journals
 - 2. Journals
 - a. Confidentiality
 - b. Timeliness
 - c. Peer Review
 - d. Integrity
 - e. Journal Metrics
 - 3. Peer Reviewers
- L. Clinical Trials
 - i. Registration
 - ii. Data Sharing
- IV. Manuscript Preparation and Submission
 - A. Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal
 - 1. General Principles
 - 2. Reporting Guidelines
 - 3. Manuscript Sections
 - a. Title Page
 - b. Abstract
 - c. Introduction
 - d. Methods
 - i. Selection and Description of Participants
 - ii. Technical Information
 - iii. Statistics
 - e. Results
 - f. Discussion
 - g. References
 - i. General Considerations
 - ii. Style and Format
 - h. Tables
 - i. Illustrations (Figures)
 - j. Units of Measurement
 - k. Abbreviations and Symbols
 - B. Sending the Manuscript to the Journal



배 경

- 임상시험 피험자의 인권 보호
- 연구 투명성의 제고
- 중복된 연구자료 수집의 예방
- 익명화된 피험자 자료(de-identified participant data)를 이용한 추가적인 연구의 진작





Statement에 포함되어야 할 필수 항목

- 익명화된 피험자 자료를 공유할 것인가?
- 어떤 자료를 공유할 것인가?
- 공유기간을 설정할 것인가, 완전히 공개할 것인가?
- 공유 조건을 제시할 것인가?
(자료에 접근할 수 있는 대상의 한정 등)
- 부속 자료, 관련 문서까지 공유할 것인가?



Table 1. Examples of data sharing statements that fulfill these ICMJE requirements*

Element	Example 1	Example 2	Example 3	Example 4
Will individual participant data be available (including data dictionaries)?	Yes	Yes	Yes	No
What data in particular will be shared?	All of the individual participant data collected during the trial, after deidentification.	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Not available
What other documents will be available?	Study protocol, statistical analysis plan, informed consent form, clinical study report, analytic code	Study protocol, statistical analysis plan, analytic code	Study protocol	Not available
When will data be available (start and end dates)?	Immediately following publication. No end date.	Beginning 3 months and ending 5 years following article publication.	Beginning 9 months and ending 36 months following article publication.	Not applicable
With whom?	Anyone who wishes to access the data.	Researchers who provide a methodologically sound proposal.	Investigators whose proposed use of the data has been approved by an independent review committee ("learned intermediary") identified for this purpose.	Not applicable
For what types of analyses?	Any purpose	To achieve aims in the approved proposal.	For individual participant data meta-analysis.	Not applicable
By what mechanism will data be made available?	Data are available indefinitely at (link to be included).	Proposals should be directed to xxx@yyy. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement. Data are available for 5 years at a third-party website (link to be included).	Proposals may be submitted up to 36 months following article publication. After 36 months the data will be available in our University's data warehouse but without investigator support other than deposited metadata. Information regarding submitting proposals and accessing data may be found at (link to be provided).	Not applicable

ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors.

*These examples are meant to illustrate a range of, but not all, data sharing options.



법적인 고려사항

- 임상시험 자료를 공개, 공유한다 함은 제3자에게 개인 정보를 제공하는 것을 의미하여
- 이를 위해서는 국내 실정법(개인정보보호법, 생명윤리법 등)과 상충되는 부분을 검토할 필요가 있으며,
- 임상시험 피험자를 모집할 때 제3자 정보제공 동의를 얻지 못한 데이터는 사용하지 못하게 될 가능성이 있음.



생명윤리 및 안전에 관한 법률

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

개인정보 보호법

제15조(개인정보의 수집·이용) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소 불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

② 개인정보처리자는 제1항 제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하려는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

제17조(개인정보의 제공)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우

2. 제15조 제1항 제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항 제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자

2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적

3. 제공하는 개인정보의 항목

4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간

5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ① 개인정보처리자는 개인정보를 제 15조 제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조 제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다.

다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소 불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우
5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우

IT 업계 숨통 트일까...'개망신법' 모두 상임위 문턱 넘어

입력 2019.12.04 17:11 | 수정 2019.12.04 17:11



'데이터 3법'의 하나인 '정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률' 개정안을 심의하기 위한 국회 과학기술정보방송통신위원회 정보통신방송법안심사소위원회가 4일 오후 서울 여의도 국회에서 김성태 위원장 주재로 열리고 있다. /사진=연합뉴스

국회 과학기술정보방송통신위원회는 4일 전체회의에서 '개망신법 (개인정보보호법·정보통신망법 개정안·신용정보법)' 중 하나인 정보통신망법 (정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률) 개정안을 의결했다.

이날 의결된 정보통신망법 개정안은 정보통신망법에 규정된 개인정보보호에 관한 사항을 개인정보보호법으로 이관하고 온라인상의 개인정보보호와 관련된 규제 및 감독의 주체를 방송통신위원회에서 개인정보보호위원회로 변경하는 내용을 담고 있다.

HOME > 보험·제도

개인정보라도 '가명' 처리 땐 상업적 활용 가능?

송성철 기자 medicalnews@hanmail.net | 승인 2019.11.29 21:05 | 댓글 0

개인정보 보호법이어 신용정보법 소관 상임위 통과
국회 본회의 상정...자유한국당 '필리버스터' 최종 관문

개인정보라 하더라도 '가명' 처리하면 당사자의 동의를 받지 않고 거래할 수 있는 길이 열릴 전망이다.

국회 정무위원회는 11월 29일 오전 전체회의를 열고 '신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(신용정보법)' 개정안을 의결했다.

신용정보법 개정안은 지난해 11월 더불어민주당 김병욱 의원이 대표발의했다. 신용정보법 개정안은 은행·카드사·보험사 등 금융 분야에 축적된 방대한 데이터를 분석·이용, 금융상품을 개발하고 다른 산업 분야와의 융합을 통해 부가가치를 창출을 허용하는 내용을 담고 있다. 개인의 신용정보라도 가명으로 조치한 경우에는 동의를 받지 않고도 상업적 통계 작성·연구·공익적 기록 보존 등을 위해 이용하거나 제공할 수 있도록 했다.

앞서 국회 행정안전위원회는 11월 27일 개인을 식별할 수 없도록 처리한 개인정보를 본인 동의없이 연구 목적으로 활용할 수 있도록 한 '개인정보 보호법 개정안'을 의결했다.

개인정보 보호법 일부개정법률안(인재근 의원 대표발의)

- 제15조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.
 - ③ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위 내에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령이 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다.
- 제3장에 제3절(제28조의2부터 제28조의7까지)을 다음과 같이 신설한다.

제3절 가명정보의 처리에 관한 특례

 - 제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.
 - ② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함하여서는 아니 된다.



익명화된 자료의 제공 방법

- 개인 차원에서 제공 (→ 개인이 자료를 보관, 제공하는 데는 한계가 있음)
- 자체적으로 운영하는 웹사이트에 올리거나 (→ 보안 및 접속 관리, 저장 용량 등의 기술적 문제가 있을 수 있음)
- 학회, 의학잡지, 기관 혹은 정부 단위의 자료공유를 위한 보관소(Data Sharing Repository)에 기탁



- Policies
- Editorial & Publishing Policies
- For Referees
- Data Policies
- Recommended Data Repositories

Recommended Data Repositories

Scientific Data mandates the release of datasets accompanying our Data Descriptors, but we do not ourselves host data. Instead, we ask authors to submit datasets to an appropriate public data repository. Data should be submitted to discipline-specific, community-recognized repositories where possible, or to [generalist repositories](#) if no suitable community resource is available.

Authors must deposit their data to a recommended data repository as part of the manuscript submission process; manuscripts will not otherwise be sent for review. If data have not been deposited to a repository prior to manuscript submission, authors can upload their data to figshare or the Dryad Digital Repository during the submission process. Data may also be deposited to these resources temporarily, if the main host repository does not support confidential peer review.

- **Biological sciences:** Nucleic acid sequence; Protein sequence; Molecular & supramolecular structure; Neuroscience; Omics; Taxonomy & species diversity; Mathematical & modelling resources; Cytometry and Immunology; Imaging; Organism-focused resources
- **Health sciences**
- **Chemistry and Chemical biology**
- **Earth, Environmental and Space sciences:** Broad scope Earth & environmental

Nucleic acid sequence →

Sequence information should be deposited following the [MIxS](#) guidelines.

DNA DataBank of Japan (DDBJ)	view FAIRsharing entry
European Nucleotide Archive (ENA)	view FAIRsharing entry
GenBank	view FAIRsharing entry
dbSNP	view FAIRsharing entry
European Variation Archive (EVA)	view FAIRsharing entry



자료보관소 선택의 고려사항

- Publisher, Funder 또는 소속기관이 선호 또는 지정하는 보관소가 있는지?
- 기탁하는 자료의 형태 또는 형식을 제한하는지?
- 자료를 기탁하고 활용하는데 특정요건을 요구하거나 제한 사항이 있는지?
- 기탁한 자료를 보관방식, 즉 원형대로 보관하는지 아니면 관리를 위한 가공을 하는지?
- 기탁한 자료의 탐색, 접근, 인용이 용이한지?
- 기탁한 자료에 대한 저작권과 관련하여 다툼의 소지가 있는지?



Home > [BMIC Home](#)

NIH Data Sharing Repositories

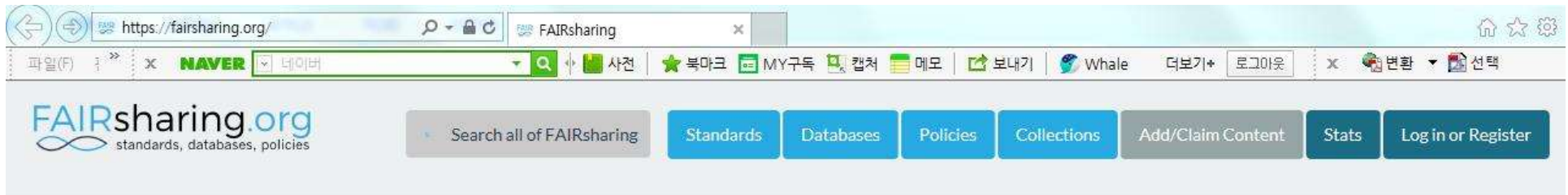
This table lists NIH-supported data repositories that make data accessible for reuse. Most accept submissions of appropriate data from NIH-funded investigators (and others), but some restrict data submission to only those researchers involved in a specific research network. Also included are resources that serve as a portal for information about biomedical data and information sharing systems. The table can be sorted by repository name and by NIH Institute or Center and may be searched using keywords so that you can find repositories more relevant to your data. Links are provided to information about submitting data to and accessing data from the listed repositories. Also, we have asked all repositories to indicate whether or not they have— current NIH funding support; open data submission; open data access; open time frame for data submission; and sustained support. Their Yes or No responses are included in the five columns to the right of the table. *The information in the BMIC list is also available in a downloadable Excel version.*

In our query to the repositories, we acknowledged that some repositories may have restrictions or limitations on data submission and requirements for data access. Additional information about the repositories and points-of-contact for further information or inquiries can be found on the websites or links shown for each. *Are we missing a data sharing repository that should be included in this list? Do you have comments or feedback on this list or the website? Contact us.*

Show entries

Search:

ICO ▾	Repository Name ↕	Repository Description	Data Submission Policy	Access to Data	Current NIH funding support	Open data submission	Open data access	Open time frame for data deposit	Sustained support
NLM	ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov is a registry and results database of publicly and privately supported clinical studies of human participants conducted around the world.	How to submit data to ClinicalTrials.gov	How to access ClinicalTrials.gov data	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
NLM	database of Genotypes and Phenotypes	The database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP) was developed to archive and distribute the data and results from studies that have investigated the	How to submit data to dbGaP	How to access dbGaP data	No	Yes	Yes	Yes	Yes



A curated, informative and educational resource on data and metadata *standards*, inter-related to *databases* and data *policies*.

HOW CAN WE HELP?

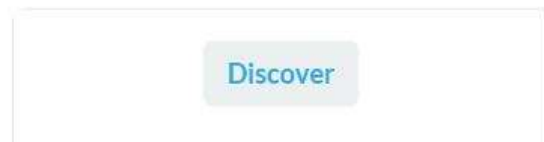
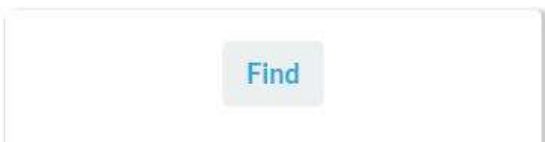
We guide consumers to discover, select and use these resources with confidence, and producers to make their resource more discoverable, more widely adopted and cited.



Societies, unions and community alliances

Raise awareness around standards, databases, repositories and data policies, as well as mobilise your community to take action to promote the registration, use and citation of key resources...

[\[read more\]](#)



- Filter**
- Subjects
 - Content Types
 - Countries
 - API
 - Data access
 - Data access restrictions
 - Database access
 - Database licenses
 - Data licenses
 - Data upload
 - Data upload restrictions
 - Enhanced publication
 - Institution responsibility type
 - Institution type
 - Keywords
 - PID systems
 - Provider types
 - Quality management
 - Repository languages
 - Software
 - Syndications
 - Repository types
 - Versioning

European Nucleotide Archive Search
Toggle short help

← Previous **1** Next → Sort by ▾

Found 7 result(s)

European Nucleotide Archive

ENA

Subject(s) Biology Medicine General Genetics Bioinformatics and Theoretical Biology Microbiology, Virology and Immunology
Life Sciences Basic Biological and Medical Research

Content type(s) Scientific and statistical data formats Networkbased data Structured graphics Plain text Software applications
Raw data Structured text

Country European Union International United Kingdom

The European Nucleotide Archive (ENA) captures and presents information relating to experimental workflows that are based around nucleotide sequencing. A typical workflow includes the isolation and preparation of material for sequencing, a run of a sequencing machine in which sequencing data are produced and a subsequent bioinformatic analysis pipeline. ENA records this information in a data model that covers input information (sample, experimental setup, machine configuration), output machine data (sequence traces, reads and quality scores) and interpreted information (assembly, mapping, functional annotation). Data arrive at ENA from a variety of sources. These include submissions of raw data, assembled sequences and annotation from small-scale sequencing efforts, data provision from the major European sequencing centres and routine and comprehensive exchange with our partners in the International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC). Provision of nucleotide sequence data to ENA or its INSDC partners has become a central and mandatory step in the dissemination of research findings to the scientific community. ENA works with publishers of scientific literature and funding bodies to ensure compliance with these principles and to provide optimal submission systems and data access tools that work seamlessly with the published literature.

DNA Data Bank of Japan


DDBJ

Subject(s) Biology Medicine Life Sciences Medicine

Content type(s) Databases Scientific and statistical data formats Images Raw data Structured graphics Plain text

Country United Kingdom Japan

DDBJ; DNA Data Bank of Japan is the sole nucleotide sequence data bank in Asia, which is officially certified to collect nucleotide sequences from researchers and to issue the internationally recognized accession number to data submitters. Since we exchange the collected data with EMBL-Bank/EBI; European Bioinformatics Institute and GenBank/NCBI; National Center for Biotechnology Information on a daily basis, the three data banks share virtually the same data at any given time. The virtually unified database is called "INSD; International Nucleotide Sequence Database



맺는말

- 학술지 편집인들은 우선 ICMJE의 임상시험자료 공유정책을 수용할 것인지, 아닌지를 결정
- 자료공유정책을 수용한다면 어떤 방식으로 운용할 것인지 결정하여 학술지 투고규정에 반영
- 임상시험 결과가 출간된 후 자료공유계획이 제대로 이행되지 않았을 경우에 대한 대책을 마련
- 임상시험자료 공유와 관련한 국내법이 정비될 때까지 임상시험을 시작할 때 피험자들로부터 개인정보의 제3자 제공 동의서를 받아 두는 것이 안전
- 익명화된 개인정보의 학문적 활용에 대한 법적, 제도적 환경의 개선과 임상시험자료의 저장 및 관리를 위한 공적 기구의 마련을 관계기관에 건의하고 추진

