

임상연구 관련 규정의 이해

서울아산병원 유 소 영 [연구 조교수]

(울산의대 융합의학과 /서울아산병원 헬스이노베이션 빅데이터센터

서울아산병원 임상연구보호센터)

[목 표]

1. 각 임상연구(>임상시험) 관련 규정이 규제하는 대상, 위상, 관할 부처에 대해 이해한다.
2. 각 임상연구(>임상시험)에서 명시된 유사한 용어를 파악할 수 있다.
3. 각 임상연구(>임상시험) 관련 규정을 이해하고, 이를 연구에 적용할 수 있다.

1. 임상연구 규정 규제 대상, 위상, 관할 부처

1) [정리] “의약품” KGCP VS. 생명윤리법

의약품 KGCP (의약품 임상시험 관리기준)	생명윤리 및 안전에 관한 법률				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 관할부처: 식약처 [임상제도과] ▪ 대상: 의약품 임상시험 (Drug Clinical trials) ▪ 위상: 약사법 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 관찰부처: 보건복지부 [생명윤리정책과] ▪ 대상: 인간대상연구, 인체유래물연구 ▪ 위상: 법률 <table border="1" data-bbox="1010 878 1864 1263" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td data-bbox="1010 878 1348 1096">인간대상연구</td> <td data-bbox="1348 878 1864 1096"> <ul style="list-style-type: none"> - Intervention 연구 - 관찰 / 설문 연구 - 개인정보 활용 연구 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 1096 1348 1263">인체유래물연구</td> <td data-bbox="1348 1096 1864 1263"> <ul style="list-style-type: none"> - 모든 인체유래물 연구 </td> </tr> </table>	인간대상연구	<ul style="list-style-type: none"> - Intervention 연구 - 관찰 / 설문 연구 - 개인정보 활용 연구 	인체유래물연구	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 인체유래물 연구
인간대상연구	<ul style="list-style-type: none"> - Intervention 연구 - 관찰 / 설문 연구 - 개인정보 활용 연구 				
인체유래물연구	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 인체유래물 연구 				

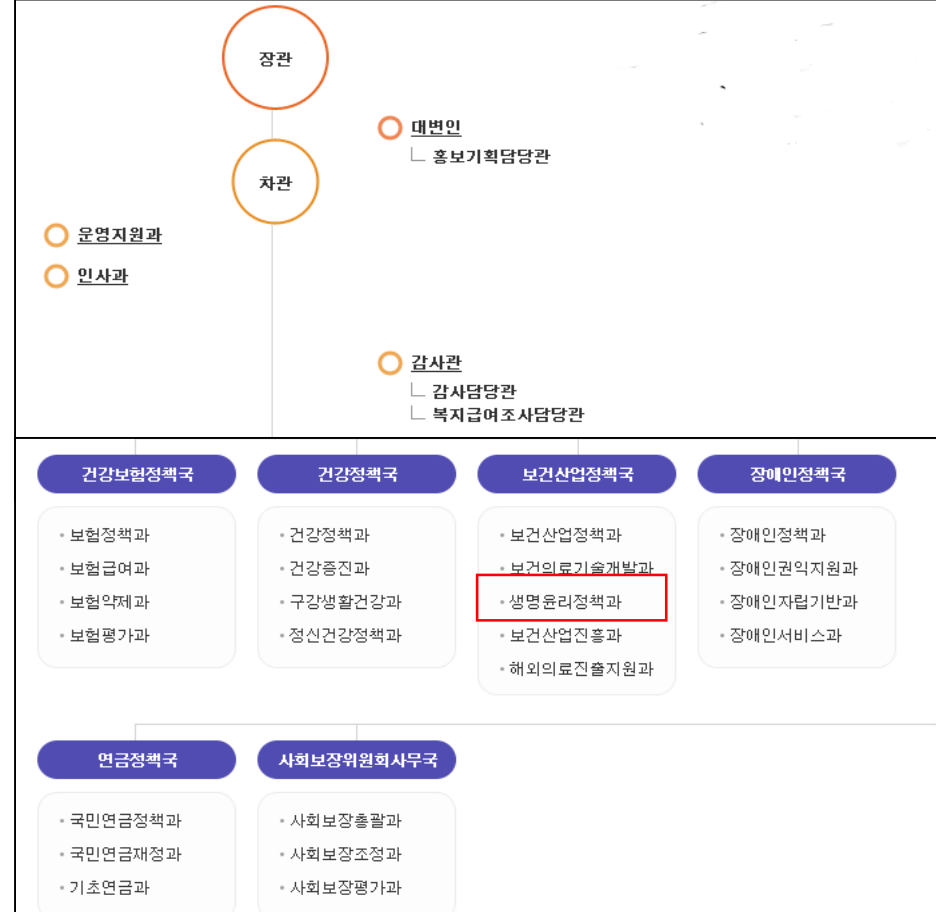
1) KGCP VS. 생명윤리 및 안전에 관한 법률

[KGCP] 임상제도과

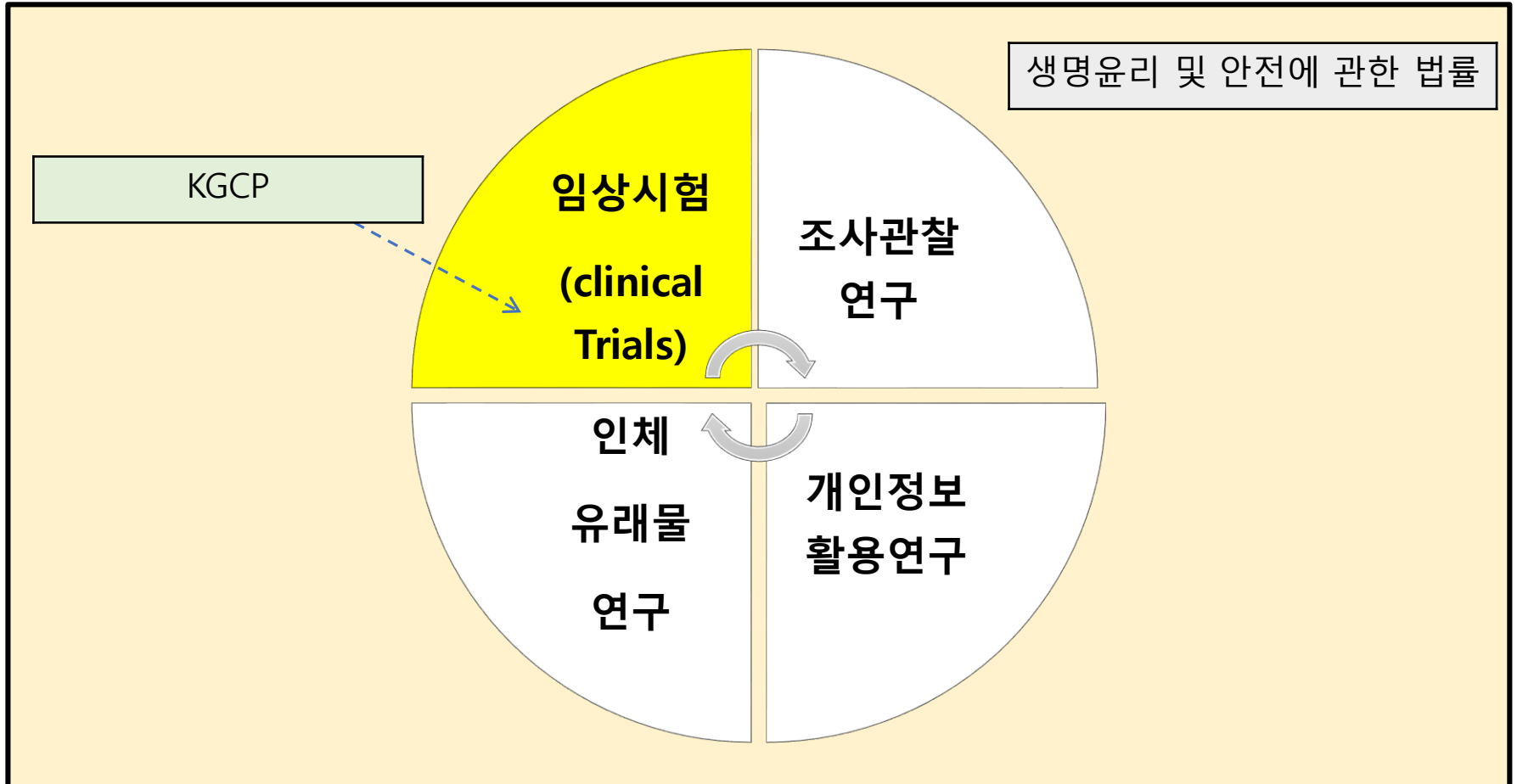


[생명윤리 및 안전에 관한 법률]

생명윤리정책과



▲ 요약 (임상연구 > 임상시험)



2) KGCP (의약품 임상시험 관리기준)

상하위법

- 법률 **약사법** [시행 2019. 1. 15.] [법률 제16250호, 2019. 1. 15., 일부개정] 본문 3단비교 판례등
- 시행령 **약사법 시행령** [시행 2018. 4. 25.] [대통령령 제28820호, 2018. 4. 24., 일부개정]
 - 시행규칙 **약사법 시행규칙** [시행 2019. 1. 1.] [보건복지부령 제606호, 2018. 12. 28., 타법개정]
 - 행정규칙
 - 시행규칙 **의약품 등의 안전에 관한 규칙** [시행 2019. 2. 11.] [총리령 제1521호, 2019. 2. 11., 일부개정]**
 - 행정규칙
 - 행정규칙



부 칙 <총리령 제1194호, 2015.9.25.> 부칙 (집기)

제1조(시행일) 이 규칙은 2015년 9월 29일부터 시행한다.

제2조(임상시험등 교육에 관한 적용례) 제38조의2제3항의 개정규정은 2016년도 분의 임상시험등 교육부터 적용한다. 다만, 제38조의2제3항 후단의 개정규정(임상시험등 해당 분야의 업무 경력에 없는 자 중 의사, 치과과사, 한의사, 약사 또는 간호사에 관한 부분만 해당한다)은 2017년도 분의 임상시험등 교육부터 적용한다.

제3조(행정처분 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분 기준을 적용할 때에는 별표 8의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

[별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호가목, 같은 호다목부터 마목까지, 제48조제5호가목, 같은 호 다목부터 마목까지 및 같은 조 제6호, 제9호, 제9호의2 관련) 현
 [별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호나목부터 마목까지, 제48조제5호나목부터 마목까지 및 같은 조 제9호 관련) 현
 [별표 2] 한약재 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호바목, 제48조제5호바목 및 같은 조 제9호 관련) 현
 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호다목, 제48조제5호다목 및 같은 조 제9호 관련) 현
 [별표 3의2] 방사성의약품 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호라목, 제48조제5호라목 및 같은 조 제9호 관련) 현
 [별표 3의3] 의료용 고압가스 제조 및 품질관리 기준(제4조제1항제6호마목, 제48조제5호마목 및 같은 조 제9호 관련) 현
[별표 4] 의약품 임상시험 관리기준(제30조제1항 관련) 현
 [별표 4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(제24조제1항제2호 및 제30조제1항제9호 관련) 현
 [별표 5] 원료철장관리기준(제48조제11호 및 제60조제1항 관련) 현
 [별표 6] 의약품 유통품질 관리기준(제62조제7호 관련) 현
 [별표 7] 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항(제78조제3항 관련) 현
 [별표 8] 행정처분의 기준(제95조 관련) 현
 [별지 제1호서식] 의약품 제조업 (허가, 조건부허가) 신청서 현
 [별지 제2호서식] 의약품 제조업 신고(변경신고)서 현
 [별지 제3호서식] 의약품 위탁제조판매업 신고(변경신고)서 현
 [별지 제4호서식] [의약품, 의약품(제조판매품목, 수입품목(허가, 조건부허가))]신청서 현
 [별지 제5호서식] 특허관계 확인서 현
 [별지 제6호서식] [의약품, 의약품(제조판매, 수입)]품목신고(변경신고)서 현

3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률

상하위법

- 법률 **생명윤리 및 안전에 관한 법률** [시행 2017. 12. 12.] [법률 제15188호, 2017. 12. 12., 일부개정] [본문](#) [3단비교](#) [판례등](#)
 - 시행령 **생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령** [시행 2017. 7. 26.] [대통령령 제28211호, 2017. 7. 26., 타법개정]
 - 시행규칙 **생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙** [시행 2019. 1. 1.] [보건복지부령 제606호, 2018. 12. 28., 타법개정]
 - 행정규칙
 - 행정규칙
- 행정규칙

▲ 요약 (임상연구 > 임상시험)

<p>임상연구 (clinical study)</p>	<p>의약품 임상시험 (clinical trials)</p>
<p>복지부 (생명윤리 및 안전에 관한 법률)</p>	<p>식약처 (KGCP)*</p>
<p>의약품 임상시험, 의료기기 임상시험, PMS, Survey 연구, 개인정보 활용 연구</p>	<p>의약품 임상시험</p>

비교

[식약처] 약사법, KGCP	[복지부] 생명윤리 및 안전에 관한 법률
<ul style="list-style-type: none">• 1년에 1회 이상 지속심의• 임상시험 등 종사자 교육• SUSAR 보고	<ul style="list-style-type: none">• 동의 면제 기준• 심의 면제 기준• 인체유래물연구 동의서• 인체유래물기증 동의서

Q1) 1상부터 4상까지 임상시험(clinical trials)에서 동의 면제, 심의 면제 가능?

Q2) 인체유래물, PMS 연구를 진행하고자 하면 약사법 종사자 교육 의무?

Q3) 식약처 실태조사에서 인체유래물 동의서를 검토하는가?

Q4) 후향적 차트리뷰 연구도 1년에 1회의 이상 지속심의 의무?

Q5) SUSAR는 복지부에도 보고하는가?

2. 용어 비교

1) IRB (Institutional Review Board)

- 심사위원회 ≡ 기관위원회 (IRB)

용어	KGCP	생명윤리법	비고
IRB	[심사위원회] 계획서(변경계획서를 포함한다)나 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 확인함으로써 임상시험에 참여하는 대상자의 권리, 안전, 복지를 위하여 시험기관에 독립적으로 설치한 상설위원회	[기관위원회] 정의 없음.	“기관위원회”는 인체유래물을 심의하거나 조사 관찰연구를 심의 하거나 개인정보활용 연구를 심의할 경우 사용 가능

2) Subject

- 임상시험대상자 ≡ 연구대상자 (Subject)

용어	KGCP	생명윤리법	비고
Subject	[임상시험대상자] 임상시험용 의약품을 투여 받거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람	[연구대상자] 인간대상연구의 대상이 되는 사람	

3) Representative

- 대리인 = 대리인 [**※ 2019년 6월 11일까지 적용**]

용어	KGCP	생명윤리법	비고
Subject	<p>[시험대상자의 대리인]</p> <p>대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 대상자를 대신하여 대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람</p> <p><u>* 반드시 "대리 동의" : 만 19세 미만의 미성년자</u></p>	<p>[대리인]</p> <p>법률 제16조</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인 된다. <p><u>* 반드시 "대리 동의" : 만 18세 미만의 아동</u></p>	<p>생명윤리법에 서만 대리인 동의와 순서 명시</p>

3) Representative

- 대리인 = 대리인 [**※ 2019년 6월 12일부터 적용**]

용어	KGCP	생명윤리법	비고
Subject	<p>[대리인]</p> <p>법률 제16조</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인 된다. 		어떤 경우에도 대리동의의 <u>순서</u> 에 따라 <u>대리 동의 획득</u> 의무
	<p><u>* 반드시 "대리 동의" : 만 19세 미만의 미성년자</u></p>	<p><u>* 반드시 "대리 동의" : 만 18세 미만의 아동</u></p>	

4) 참관인

- KGCP (의약품 임상시험 관리기준) 7. 시험자.
 - 아. 대상자의 동의
 - **대상자 또는 대상자의 대리인이 동의서 서식, 시험대상자 설명서 등 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석.**
 - **이 때, 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명.**

[해석]

언제 참관인
필요?

대상자 또는 대상자의 대리인이 **문서화된 정보를 읽을 수 없는 문맹인, 시각 장애인** 등일 때

누가 글을
읽고 설명?

시험책임자 또는 시험책임자로부터 동의에 관한 사항을 위임 받은 의사
(주의: 참관인이 설명하는 것이 아님)

3. 규정의 이해 _ Part I.

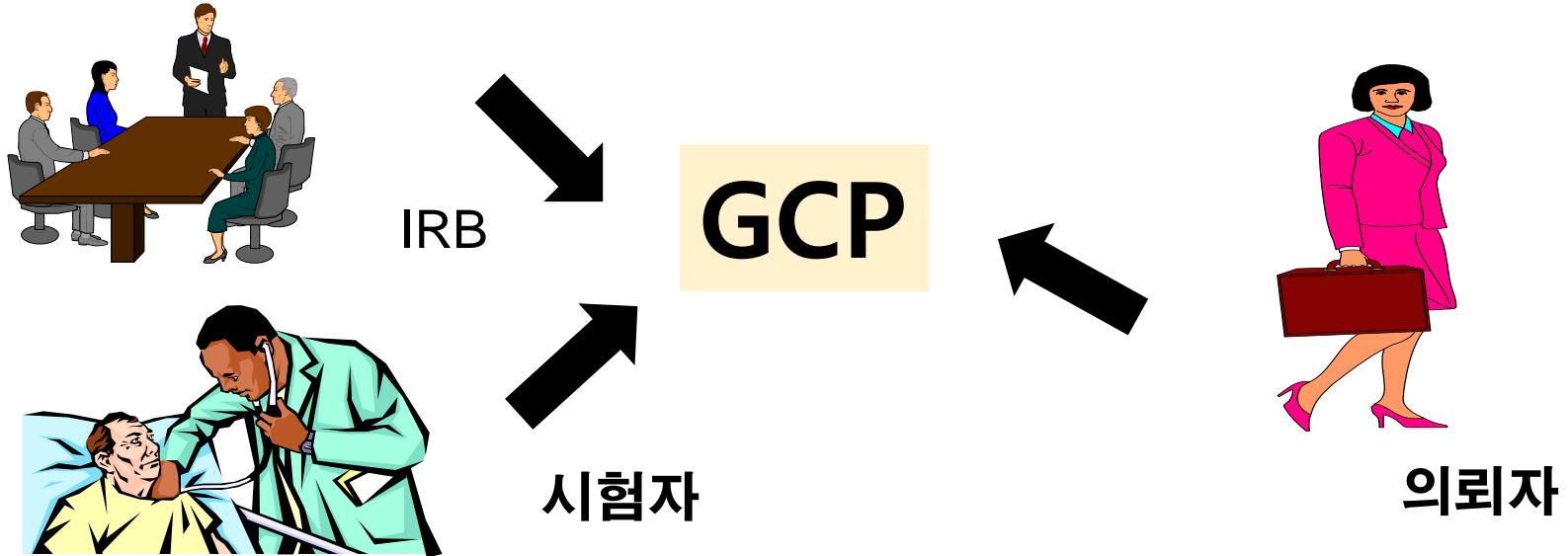
- 약사법
- 약사법 시행령
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙
- 별표4 의약품 임상시험 관리기준

■ KGCP 주요 내용

- 1) 위험-이익 분석 (risk-benefit analysis)
- 2) 동의

1) KGCP

- 시행규칙 총리령 별표 4 _ 「의약품 임상시험 관리기준」
- “의약품 임상시험” KGCP 우선 순위



- GCP 준수:
 - 1) 연구대상자의 권리와 안전 보호
 - 2) 더 나아가 판매 후 일반 사용자 보호
 - 3) 수집된 데이터의 무결성 유지

1-1) KGCP (IRB: 위험 / 이익 평가)

3. 임상시험 기본원칙

나. 임상시험에서 예측되는 위험과 불편을 충분히 고려하여 대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험과 불편보다 크거나 이를 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에만 임상시험을 실시하여야 한다.

다. 과학과 사회의 이익보다 대상자의 권리 • 안전 • 복지를 먼저 고려해야 한다.



1-2) KGCP (IRB: 위험 / 이익 평가)

6. 임상시험심사위원회

가. 심사위원회 업무

- 2) **심사위원회**는 실시 중인 임상시험에 대해 **1년에 1회 이상 검토**를 수행하여야 한다.
이 경우 검토 주기는 대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

차. 진행상황 보고

- 1) **시험책임자**는 **1년에 1회 이상** 임상시험의 **진행상황을 요약하여 서면**으로 심사위원회에 제출하여야 하며, 심사위원회의 요청을 받은 경우에도 진행상황을 요약하여 서면으로 제출하여야 한다.
- 2) 시험책임자는 **대상자에 대한 위험이 증가하거나 임상시험의 실시 여부에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경이 발생하였을 때**에는 이를 의뢰자 및 심사위원회에 신속히 문서로 보고하여야 한다.

➤ Periodic Review and Data Monitoring

➤ 1년 이상 지속되는 연구에 대해 최소한 1년에 한번 이상 주기적으로
구진행을 심사 연

➤ 왜 필요한가?

✓ 위험/이익 비율의 변화 평가

✓ 예상하지 않은 위험 발생 보고 평가

✓ 연구대상자에게 제공해야 할 새로운 위험/이익 관련 정보가 있는지 평가

[규정 / 해석] 임상시험 설명자 / 동의 취득자

- KGCP (의약품 임상시험 관리기준) 7. 시험자. 아. 대상자의 동의
 - 대상자의 임상시험 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인과 동의를 받은 **시험책임자** 또는 **시험책임자의 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사**는 **동의서에 서명하고, 해당 날짜에 자필로 적어야 한다.**

- [해석]
- 임상시험 설명자 / 동의 취득자가 될 수 있는 자란?
 - 시험책임자와 시험책임자로부터 **동의에 대한 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사**

- [주의]
 - 임상시험 설명자 · 동의 취득자 ≠ CRC
 - 임상시험 설명자 · 동의 취득자 ≠ 공동연구진인 의사

동의

7. 시험자

아. 대상자의 동의

- 11) 시험책임자 및 시험담당자는 임상시험을 참여하기 전에 **동의서 사본** 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인에게 주어야 하며, 임상시험 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 대상자나 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, **이미 대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에는 그 변경된 문서의 사본**을 주어야 한다.

➤ 설명서 및 동의서가 변경된 경우, **IRB 변경 신청** 승인이 우선.

• *Reference: KGCP*

[임상시험 계획서 및 변경계획서의 승인 이전에 대상자의 해당 임상시험 참여 금지]

단, 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우는, 변경된 동의서로 서명 받고, 추후 IRB 승인 가능.

용어 사전 (정의 / 해석)

설명문

시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 담아 제공하는 문서

Version ..

[일반적인 대상자 예문] 연구대상자 설명문 및 동의서.

본 예문은 연구와 관련된 법령이나 지침에서 요구하는 사항들이 포함되어 작성되어 있습니다. 연구자들에게서는 이 기본 틀을 바탕으로 각자의 연구의 목적에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바라며 순서를 바꿔도 되고, 내용을 통합하여 적어도 무방합니다..

연구대상자 설명문

연구제목	연구계획서와 동일하게 작성.			
연구책임자	성명	소속	연락처	
공동연구자	성명	소속	연락처	
연구담당자	성명	소속	연락처	
연구비 지원기관	연구비 지원기관이 있는 경우 작성하고 없는 경우 삭제.			

귀하가 (연구목적 삽입)을 위한 연구에 참여하기를 요청합니다. 본 연구에 대한 참여여부의 결정은 전적으로 귀하의 자발적인 판단에 의한 것이며, 절대로 참여를 강요하는 것은 아닙니다. 본 연구는 아직 검증되기 이전의 단계에 연구목적으로 진행되는 것이기 때문에 이 연구가 어떤 목적으로 수행되며, 연구에 참여할 경우 귀하가 받게 되는 절차 및 불편 등에 대해 자세히 아셔야 합니다..

아래의 글들은 귀하가 연구에 대해 갖게 될지 모르는 의문사항에 대한 답변들이니 꼭 읽어보시기 바라

동의서

시험대상자가 설명문에 기술된 내용을 충분히 이해하고 자발적으로 임상시험 참여에 대해 동의했다는 것을 증명하는 목적으로 성명, 서명, 서명 날짜를 기재할 수 있도록 만든 문서

연구대상자 동의서

연구제목 : 000 000 000 000 000.

동의서에 서명하기 전에 다음 사항을 다시 한번 확인하고 해당 칸에 √ 표기하여 주시기 바랍니다..

1.	이 임상연구는 연구 목적으로 수행된다는 사실을 알고 계십니까?..	<input type="checkbox"/>
2.	이 임상연구의 목적 및 방법에 대해서 충분히 알고 계십니까?..	<input type="checkbox"/>
3.	이 임상연구에 참여하지 않아도 이익을 받지 않으며, 참여하더라도 언제든지 중도에 참여를 거부하거나 중단할 수 있습니다. 또한 이에 따른 어떠한 이익도 없다는 사실을 알고 계십니까?..	<input type="checkbox"/>
4.	이 임상연구에 참여하지 않더라도 현재까지 알려진 표준치료를 받을 수 있다는 사실을 알고 계십니까?..	<input type="checkbox"/>
5.	이 임상연구에 참여함으로써 예측되는 이득에 대해 알고 계십니까?..	<input type="checkbox"/>
6.	이 임상연구에 참여함으로써 예측되는 부작용 및 위험성에 대해 알고 계십니까?..	<input type="checkbox"/>
7.	대조약 (혹은 위약)을 사용하는 임상 연구의 경우에는 내가 연구약이 아니라 대조약 (혹은 위약)을 투여받을 수도 있다는 사실을 알고 계십니까?..	<input type="checkbox"/>
8.	이 임상연구에 참여함으로써 피해가 발생할 경우에는 보상과 치료를 받을 수 있으며 또한 누구에게 연락을 해야 하는지를 알고 계십니까?..	<input type="checkbox"/>

본인은 본 임상연구와 관련된 모든 설명을 듣고 이해하였으며, 모든 궁금한 사항에 대하여 충분한 답변을 들었습니다. 충분한 시간을 갖고 생각한 이후에 본인은 상기 연구에 참여하기를 자발적인 의사에 의하여 동의합니다. 또한 본인은, 본인의 건강정보를 사용하고 공유하는 것을 허락하며, 동의서 사본 1부를 받게 될 것임을 알고 있습니다..

연구대상자 성명 _____ 서명 _____

동의서서명일 _____ 년 _____ 월 _____ 일

본인은 임상연구에 대하여 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 임상연구에 관하여 충분히 설명하였음을 확인합니다..

연구자 성명 _____ 서명 _____

동의서서명일 _____ 년 _____ 월 _____ 일

[규정] 설명서 / 동의서 필수 기재 항목 (20항목)

▪ KGCP(의약품 임상시험 관리기준) 7. 시험자. 아. 대상자의 동의

동의를 받는 과정에서 대상자나 대상자의 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험 대상자 설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음과 같은 사항을 기재해야 함.

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 임상시험이 연구를 목적으로 시행된다는 사실2. 임상시험의 목적3. 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정 될 확률4. 침습적 시술을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차5. 대상자가 준수하여야 할 사항6. 검증되지 않은 임상시험이라는 사실7. 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편8. 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실9. 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료 방법이나 종류 및 그 치료 방법의 잠재적 위험과 이익10. 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법11. 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라는 내용12. 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용 | <ol style="list-style-type: none">13. 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실14. 모니터요원, 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실15. 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실16. 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람17. 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실18. 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유19. 대상자의 임상시험 예상 참여 기간20. 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수 |
|---|---|

➤ 동의서

대상자 성명		서명		서명날짜	
--------	--	----	--	------	--

‘대리인’ 또는 ‘대상자의 대리인’ 이라고도 함.

*대리인 성명 (필요 시)		서명		서명날짜	
-------------------	--	----	--	------	--

(대상자와의 관계: _____)

참관인 성명 (필요 시)		서명		서명날짜	
------------------	--	----	--	------	--

설명한 연구자의 성명		서명		서명날짜	
----------------	--	----	--	------	--

■ 질문

- CRC는 어디까지 설명할 수 있을까.
- 공동연구자인 "의사"라면 누구든지 동의서에 서명할 수 있을까.

[판례] 임상시험 설명자·동의 취득자 관련

서울고등법원 2013. 4. 18. 선고 2011나65893 판결 [손해배상(의)]

- 고혈압 약물 관련 임상시험에 참가한 후 두통, 배뇨곤란, 발기부전이 발생한 시험대상자가 시험기관 등을 상대로 제기한 민사소송에서 시험기관에게
- 시험책임자나 시험책임자로부터 동의에 대한 사항을 위임 받을 수 있는 의사가 아닌 연구간호사가 임상시험에 대해 설명하고 동의서 작성을 하였으며,
- 동의서에 약물의 부작용을 기재하지 않는 등의 잘못이 있다는 이유로 상당한 금액의 위자료 지급을 명함.

[적용]

- KGCP에 따라 “시험책임자 또는 시험책임자로부터 동의에 대한 사항을 위임을 받은 의사, 치과의사, 한의사가 임상시험에 대해 설명하고, 동의서에 서명, 날짜 기입해야 하는 사항”을 준수하지 않음.

[Think Big] 대리 동의 시 고려 사항

- Q: 연구대상자의 상태나 컨디션 저조 등의 사유로 연구대상자의 보호자가 동의서에 대신 서명 하여도 되는지?
- A: 일반적으로 연구대상자의 상태나 컨디션 저조 등은 연구대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유에 해당되지 아니할 것으로 사료됨

[Reference: 식약처 2012 자주묻는 질의응답집 Q76]

잘못된 사례

<u>강동건</u> 시험자 성명	<u>Jung</u> 서명	<u>2010-9-15</u> 날짜 (년/월/일)
<u>김수현</u> 대리인 성명	<u>Kim</u> 서명	<u>2010-9-15</u> 날짜 (년/월/일)

해당없음 관계: 남편
사유: 한자가 오른쪽에 극사맞은 있음

- 연구대상자가 주사를 맞고 있는 것은 연구대상자의 동의 능력 결여 사유에 부합되지 않기 때문에, 대리인 동의가 아닌 대상자 동의 필요

3. 규정의 이해 _ Part II.

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

3) 법정 서식 = 법으로 정한 서식

법정서식 X

인간대상연구동의서	[제34호 서식] 인체유래물연구동의서	[제41호 서식] 인체유래물기증동의서																																																	
<p>연구자</p>	<p>연구자</p>	<p>인체유래물은행</p>																																																	
	<p>■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 (별지 제34호서식)</p> <p style="text-align: center;">인체유래물 연구 동의서</p> <p style="text-align: right;">(양쪽)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">총치서 권리번호</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">인체유래물 기증자</td> <td>성명</td> <td>생년월일</td> </tr> <tr> <td>주소</td> <td></td> </tr> <tr> <td>전화번호</td> <td>성별</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">발당대리인</td> <td>성명</td> <td>관계</td> </tr> <tr> <td>전화번호</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연구책임자</td> <td>성명</td> <td>전화번호</td> </tr> </table> <p>이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물) 그로부터 얻은 유전정보를 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 충분한 사항을 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다. 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이로부터 분리된 혈장, 혈청, 암세포, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 받아야 합니다. 2. 귀하가 귀하의 인체유래물들을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물들의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물들과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명을 통해 정보를 받으실 것입니다. 3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물들의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법 정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다. 4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「해기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되어 해당 기간의 휴양·폐기 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물들을 이관할 것입니다. 5. 귀하가 인체유래물들을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회 심의 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다. 6. 귀하의 인체유래물들을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상용개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물들을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다. <p>※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성한 동의서 사본을 1부 보유) 합니다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td rowspan="4" style="width: 15%; text-align: center; vertical-align: middle;">총 치 내 용</td> <td style="width: 30%;">연구 목적</td> <td></td> </tr> <tr> <td>인체유래물 종류 및 수량</td> <td></td> </tr> <tr> <td>인체유래물 보존기간</td> <td>1. 연구보존 [] 2. 폐기 후 []년</td> </tr> <tr> <td>보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부</td> <td>1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다 [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []</td> </tr> <tr> <td>2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부</td> <td>1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []</td> </tr> </table>	총치서 권리번호			인체유래물 기증자	성명	생년월일	주소		전화번호	성별	발당대리인	성명	관계	전화번호		연구책임자	성명	전화번호	총 치 내 용	연구 목적		인체유래물 종류 및 수량		인체유래물 보존기간	1. 연구보존 [] 2. 폐기 후 []년	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다 [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []	<p>■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 (별지 제41호서식)</p> <p style="text-align: center;">인체유래물등의 기증 동의서</p> <p style="text-align: right;">(양쪽)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">총치서 권리번호</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">인체유래물 기증자</td> <td>성명</td> <td>생년월일</td> </tr> <tr> <td>주소</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연락처</td> <td>성별</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">발당대리인</td> <td>성명</td> <td>관계</td> </tr> <tr> <td>연락처</td> <td></td> </tr> <tr> <td>인체유래물 은행</td> <td>기관 명칭</td> <td>연락처</td> </tr> </table> <p>이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물) 그로부터 얻은 유전정보를 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 인체유래물은행에 보관하여 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 행위를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 충분한 사항을 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이로부터 분리된 혈장, 혈청, 암세포, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물들을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 받아야 합니다. 2. 귀하가 제공한 인체유래물들은 인체유래물은행에 총치한 날부터 영구적으로 안전하게 보존하면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분석에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 3. 인체유래물은 총치한 장이 이용거처사를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공될 것입니다. 4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물들의 기증에 총치한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요할 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 열람할 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다. 5. 귀하가 제공한 인체유래물들은 귀하의 개인식별정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물들에 관한 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인식별정보는 제공되지 않습니다. 6. 인체유래물들은 인체유래물은행의 책임, 그 장의 부속인 사항으로 인체유래물들을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물들을 폐기하거나 이관하게 됩니다. 7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상용개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물들을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다. <p>※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성한 총치서 사본을 1부 보유) 합니다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;">연구 목적</td> <td>(인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)</td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">210ms/200ms(복합지) 80g/㎡(대형용종지) (1/10)</p>	총치서 권리번호			인체유래물 기증자	성명	생년월일	주소		연락처	성별	발당대리인	성명	관계	연락처		인체유래물 은행	기관 명칭	연락처	연구 목적	(인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)
총치서 권리번호																																																			
인체유래물 기증자	성명	생년월일																																																	
	주소																																																		
	전화번호	성별																																																	
발당대리인	성명	관계																																																	
	전화번호																																																		
연구책임자	성명	전화번호																																																	
총 치 내 용	연구 목적																																																		
	인체유래물 종류 및 수량																																																		
	인체유래물 보존기간	1. 연구보존 [] 2. 폐기 후 []년																																																	
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다 [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []																																																	
2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []																																																		
총치서 권리번호																																																			
인체유래물 기증자	성명	생년월일																																																	
	주소																																																		
	연락처	성별																																																	
발당대리인	성명	관계																																																	
	연락처																																																		
인체유래물 은행	기관 명칭	연락처																																																	
연구 목적	(인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성합니다)																																																		

4) 인체유래물연구 동의서 (제34호)

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호 (앞쪽)

인체유래물 기증자	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	성별
법정대리인	성명	관계
	전화번호	
연구책임자	성명	
	전화번호	

자필로 기재

타이핑 가능

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

사본 1부 대상자 제공

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

4) 인체유래물연구 동의서 (제34호)

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물등은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

4-2) 인체유래물연구 동의서 (제34호)

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다 []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

목적 구체적으로
(질환명, 약물명,
Biomarker 명)

종류 및 수량 구체적으로
(연구 중 수집되는
총 종류와 수량)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
인체유래물 기증자	(서명 또는 인)
법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)

연구대상자가 직접 표기

상담자 > 의사

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------

[Case 1] 법정서식 34호 사용법

Q&A

인체유래물동의서 서식관련

등록일 : 2013-02-19 조회 : 92

별지 제34호 서식, 인체유래물동의서 관련,

인체유래물 혈액과 간조직 생검 검체를 연구 후 보관할 계획입니다.

그런데, 두 검체의 보존 기간이 각각 다른 경우에 34호 서식을 검체별로 각각 받아야 하는지 아니면 동의서 보존기간 항목에 검체 별 보존 기간을 각각 수기로 기입하는게 가능할지 문의드립니다.

기간중중간평가결과 공유할 수 없습니다.

답변

연구계획서와 동의서에 함께 제공되는 설명문의 내용에 따라 달라질 수 있습니다.
기본적으로 두 검체의 채취 시점이 다르다면, 구분되어 받기를 권하지만, 연구계획서나 연구참여자(기증자)에게 제공되는 설명문 등에 구체적인 내용(혈액과 생검검체가 둘다 보관되며 각각의 채취 량, 절차 및 시기 등에 대한 사항)이 기록되어 있고 이에 대해 동의를 받았다면, 따로 받을 필요는 없을 것으로 판단됩니다.

감사합니다.

※ 기타 고진 시중에 판매 중인 제품으로 사용 가능한 시기에 IT 인기가 있습니다.

문의 내용	연구 목적	궤양성 대장염 환자에서 고해상도 내시경을 이용한 무작위 표적생검, 전대상 생검, 내시경하 표적 생검의 이형성증 발견률을 비교한다.
	인체유래물 종류 및 수량	대장 점막 조직 (1인당 15조각) 혈액 (1인당 50ml)
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

[Case 2] 법정서식 34호 사용법

Q1: 다국가 임상시험의 경우 검체가 해외로 반출되기 때문에 검체 폐기 시 국내 폐기물 관리법에 따를 수 없으므로 아래와 같이 별도의 문구를 넣어 사용해도 될지요? "귀하의 인체유래물 등은 연구목적으로 해외로 반출될 수 있으며, 해외로 반출될 경우 해당 국가의 규정에 의한 방법과 절차에 따라 폐기될 예정입니다."

Q2: 현 인체유래물 연구 동의서의 보존기간에는 "1. 영구보존 []/2. 동의 후 []년"이라고 되어 있으나, 임상연구의 특성 상 '시험 종료 후 00 후'와 유사하게 보존기간을 명시하게 되는 경우가 많습니다. 이 경우 추가로 "3. 시험 종료 후 [] 후"와 같이 기재하여 진행해도 될지요?

A1: 2013년 이후 연구에 대한 제공 이외에 보존 자체를 제공자에게 묻도록 하고 있으므로, 해외(해당국 및 기관 등에 대한 사항 구체적으로 명시) 반출여부를 제공자에게 먼저 묻고 동의를 구하는 것이 필요합니다. 이에 따라 현재 임상연구(인간대상연구)로 수집된 검체에 대하여 해당 연구에만 사용하고 폐기하는 것이 원칙이며, 제공 또는 보관에 대하여 별도의 설명과 동의가 필요하고, 특히, 인체유래물이 보관 및 이용계획을 가진다면, 인체유래물연구 동의서를 별도로 받도록 하고 있습니다. 따라서 해외 반출의 가능성을 명시하고 이에 대한 동의를 득한 경우에만 제공이 가능하며, 이런 경우에는 "귀하의 인체유래물 등은 연구목적으로 해외로 반출될 수 있으며, 해외로 반출될 경우 해당 국가의 규정에 의한 방법과 절차에 따라 폐기될 예정입니다."와 같은 문구를 추가하는 것이 가능할 것입니다. 즉, 일반적인 인간대상연구와는 구별된 별도의 동의를 요구하는 것이 적절합니다.

A2: 법정동의서의 서식은 원칙적으로 변경이 불가능합니다. 다만, 기관위원회의 승인 하에 보존기간에 제시된 동의권자의 권리를 침해하지 않는 범위 내에서 '1.연구보존 []2. 동의 후 []년' 외에 '3. 시험 종료 후 00년 []'등이 추가되는 것은 가능할 것입니다. 분명한 것은 동의서에 제시된 '1.연구보존 []2. 동의 후 []년'는 제거될 수 없으며, 동의권자가 어디에 표시하든 그 뜻은 존중되어야 한다는 것입니다.

동의 내용	연구 목적	최대한 구체적으로 작성하는 것을 권장
	인체유래물 종류 및 수량	연구계획서에 기재되어 있는 내용이라면 기재할 수 있음. 단, 종류와 수량이 구체적으로 기재되어야 함.
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년 3. 임상연구 종료 후 최대 10년 [] 1,2번 항목은 수정할 수 없으나 연구프로토콜과 동의하게 3번의 항목을 추가할 수 있음.
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [] 3. 동의하지 않습니다. []
2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []	

➤ Intervention 중 인체유래물 채취 시 동의서 획득

Q 임상시험에서 수행되는 인체유래물 채취에 대한 동의, 어떻게 받아야 하나요?

A 먼저, 임상시험은 생명윤리법 상 인간대상연구의 한 종류입니다.

물론, 임상시험에 관해서는 약사법 또는 의료기기법에 의해 규제되고 있으나, 이는 인간을 대상으로 해당 의약품 또는 의료기기에 대한 유효성과 안전성을 알아보기 위해 수행되는 인간대상연구의 한 종류입니다.

그런데 일반적으로 거의 모든 임상시험에서 채혈 등 인체유래물의 수집 및 조사, 분석이 이루어집니다. 따라서, 이 부분은 생명윤리법 상의 인체유래물연구에 해당하는 것처럼 보이죠.

하지만, 임상시험에서 인체유래물의 채취가 왜? 이루어지는지에 대하여 주목하여야 합니다.

1. 임상시험의 본 목적인, 의약품 또는 의료기기(intervention)의 안정성과 유효성을 보기 위해 수행되는 즉, 연구에서 중재에 대한 효과(결과)를 보기 위한 방법의 하나로 인체유래물이 채취되고 폐기된다면, 이는 임상시험에서 얻어진 동의서 하나로 만족합니다. 따라서 인체유래물연구에 대한 동의서를 따로 받지 않아도 됩니다.

그러나

2. 임상시험의 본 목적과 무관하게 어떤 유전체 연구를 한다거나, 임상시험 중간에 채취된 인체유래물을 수집, 보관하여 나중에 다른 연구에 이용하고자 한다면, 이는 반드시 인체유래물연구동의서(법정서식 제34호 서식)를 받아야 합니다. 예컨대, 약물유전체연구나, 임상시험의 중재에 따른 효과와 관계없는 특정 유전자 등을 분석하는 연구가 해당된다고 하겠습니까.

최근, 임상시험 시 수행되는 인체유래물의 채취와 관련하여 질문이 많습디다만, 중요한 것은 기증자의 동의 없이 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공(2차 사용 등 포함) 등이 이루어져서는 안된다는 것이며, 특히, 연구에 사용될 인체유래물의 수집 량, 내용은 물론, 보관 기간, 제공 또는 2차 사용 여부 등에 대해서는 반드시 동의권자가 구체적으로 알고 이를 자발적으로 정할 수 있어야 한다는 것입니다. 이것 만 기억해 주신다면 어떤 동의서를 받아야 하는지에 대한 혼란이 없을 것으로 생각합니다.

감사합니다.

<p>임상시험의 일환으로 검체를 수집하고 해당 검체로 다른 연구를 수행할 계획이 없을 경우</p>	<p>인간대상연구 동의서 (34호 서식 필요 없음)</p>
<p>임상시험의 일환으로 검체를 수집하였으나 해당 검체로 다른 연구를 수행할 계획이 있을 경우</p>	<p>34호 서식 + 인간대상연구 동의서</p>

▲ [복지부 FAQ] 인체유래물 연구

Q 인체유래물 수집 시, 향후 연구를 위해 포괄적 동의가 가능한가요?

A 연구자는 연구목적, 방법 등에 대해 충분한 설명을 하고, 이에 근거하여 동의를 받도록 하므로, 포괄적 동의를 받을 수는 없습니다. 따라서 향후 연구를 위한 동의는 인체유래물연구동의서에 2차적 연구 목적으로의 이용에 동의한 경우를 보존 기간 내에 사용할 수 있다고 보는 것이 적절합니다. 반드시 동의받은 검체와 동의서에 기재된 보관 기간동안만 동의 권자가 정한 방법(개인식별정보의 포함여부)에 따라 취급하셔야 합니다.

Q 연구승인과는 별개로 인체유래물 제공과 관련된 심의가 필요한가요?

A 인체유래물연구에 대한 심의 외에 인체유래물을 제공할 때에는 기관위원회 심의를 필요로 합니다. 따라서 인체유래물 제공에 관한 심의는 별도로 필요하며, 이 때 제공에 대한 심의는 인체유래물등을 제공하려는 연구자가 속한 기관의 기관위원회가 심의합니다. 이 밖에도 동의 또는 승인받은 범위 내에서 연구자가 인체유래물등을 보관 및 이용하지 못하고, 부득이한 사정으로 이관 또는 폐기해야 하는 경우에도 기관위원회 심의가 필요합니다.

Q 개인연구자가 모아둔 검체를 인체유래물은행으로 위탁하여 추후 분양 해가는 것이 가능한가요?

A 개인 연구자가 인체유래물연구동의서로 받은 검체를 종료 후 동의받은 범위(보존기간 및 2차적 사용 여부 등) 내에서 사용하는 것은 적절합니다. 따라서 제공이나 이관 등의 형태로 연구자가 수집한 인체유래물등이 인체유래물은행으로 기탁되는 것은 가능합니다.

[Case Study #1]

* 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 제공하고, 적절한 동의서 서명을 하여 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	백반증 환자와 정상인의 말초혈액 조직에서 000 비교 분석 연구
	인체유래물 종류 및 수량	혈액 30ml 피부 조직 4mm 씩 병변과 비병변에서 각 2개
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 []년 3. 연구 종료 후 10년 [<input checked="" type="checkbox"/>]
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [<input checked="" type="checkbox"/>] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [<input checked="" type="checkbox"/>] 2. 개인식별정보 불포함 []

질 문	답
1. 해당 인체유래물 몇 년 안에 다른 연구에 사용 가능?	
2. 인체유래물 보존기간에 "3. 연구 종료 후 10년" 칸 만드는 것 가능?	
3-1. 제3자에게 제공 시 IRB에 인체유래물 제공 심의 필요?	
3-2. 포괄적 연구 목적에 제공 가능성 여부는 누가 판단?	
4. 다른 연구에 사용 시, 또는 제3자에게 제공 시, 개인식별정보 제공 가능?	

[Case Study #2]

동의 내용	연구 목적	백반증 환자와 정상인의 말초혈액 조직에서 000 비교 분석 연구
	인체유래물 종류 및 수량	혈액 30ml 피부 조직 4mm 씩 병변과 비병변에서 각 2개
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 [3] 년 3. 연구 종료 후 15년 []
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. [✓]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

질문	답
1. 해당 인체유래물 2차 사용 / 제3자 제공 가능?	
2. "2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부" 표기 필요?	
3. 언제 폐기?	

[Case Study #3]

동의 내용	연구 목적	백반증 환자와 정상인의 말초혈액 조직에서 000 비교 분석 연구
	인체유래물 종류 및 수량	혈액 30ml 피부 조직 4mm 씩 병변과 비병변에서 각 2개
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 [47] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [✓] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [✓] 2. 개인식별정보 불포함 []

질문	답
1. 해당 인체유래물 몇 년 안에 다른 연구에 사용 가능?	
2-1. 제3자에게 제공 시 IRB에 인체유래물 제공 심의 필요?	
2-2. 유사한 연구 목적에 제공 가능성 여부는 누가 판단?	
4. 다른 연구에 사용 시, 또는 제3자에게 제공 시, 개인식별정보 제공 가능?	

경청해 경청해 주셔서 감사합니다.

서울아산병원 유 소 영
(mesoyoung@gmail.com)