

2015년도 의편협 정기총회 및 심포지엄

일 시: 2015년 3월 26일(목) 오후 2시

장 소: 서울대병원 의생명연구원 1층 강당

# 편집인과 심사자가 알아야 할 의학연구윤리

Biomedical research ethics  
for editors and reviewers

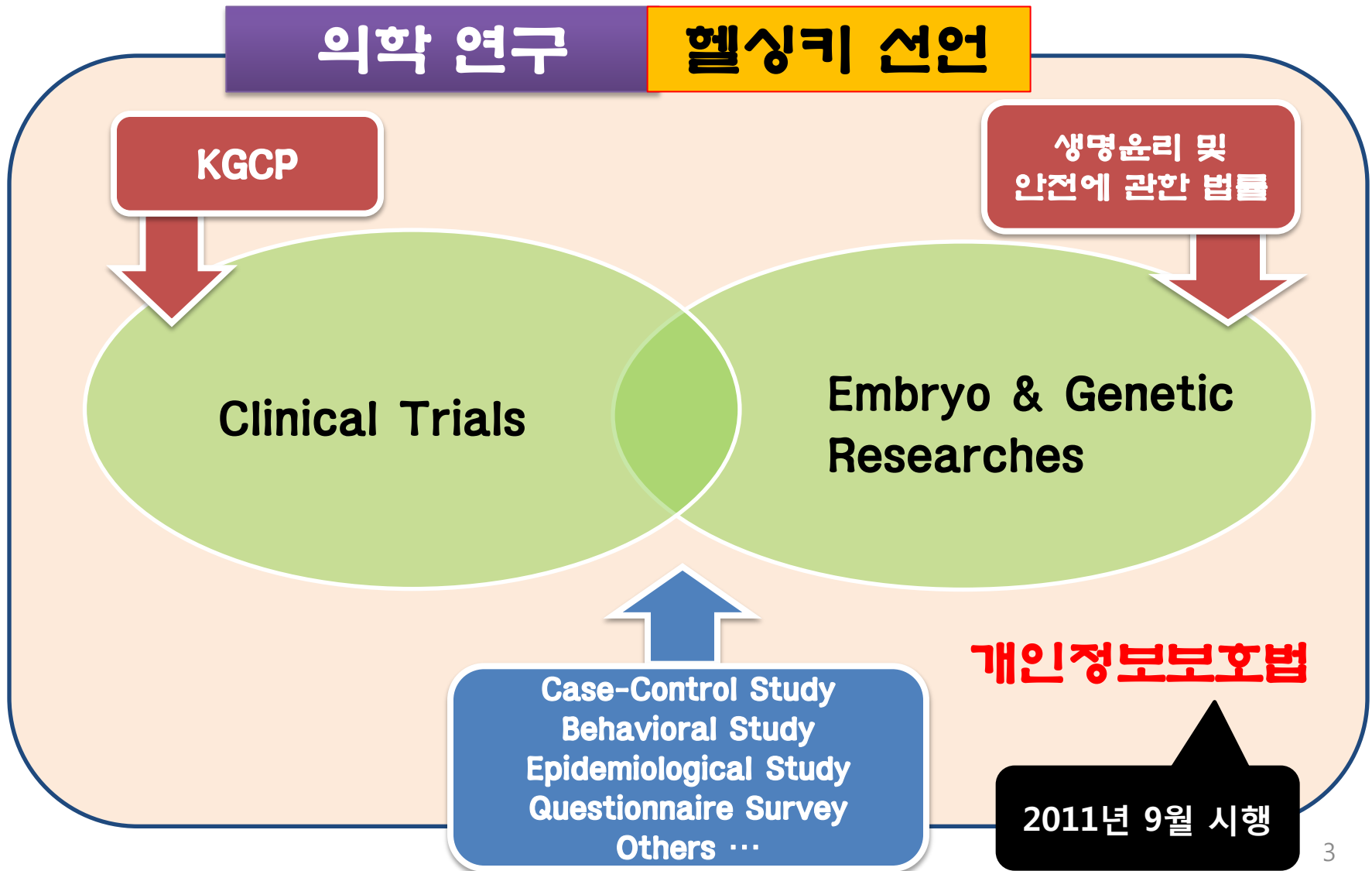
김옥주

서울대학교 의과대학 인문의학교실

# 개요 - 의학연구윤리와 논문작성

1. 국내외 지침과 법률 준수
2. 동의 (취득 또는 면제)
3. IRB 심의 (승인 또는 면제)
4. 편집인, 심사자, 저자의 의무 (논문 투고 또는 게재하기 전에 헬싱키 선언 및 국내외 지침이 지켜졌는지를 확인해야 함)

# (2013.2.2. 이전) 임상연구윤리 관련 국내 법규 및 지침



# 의학연구윤리 관련 국내 법규 및 지침

의학연구

헬싱키 선언

KGCP

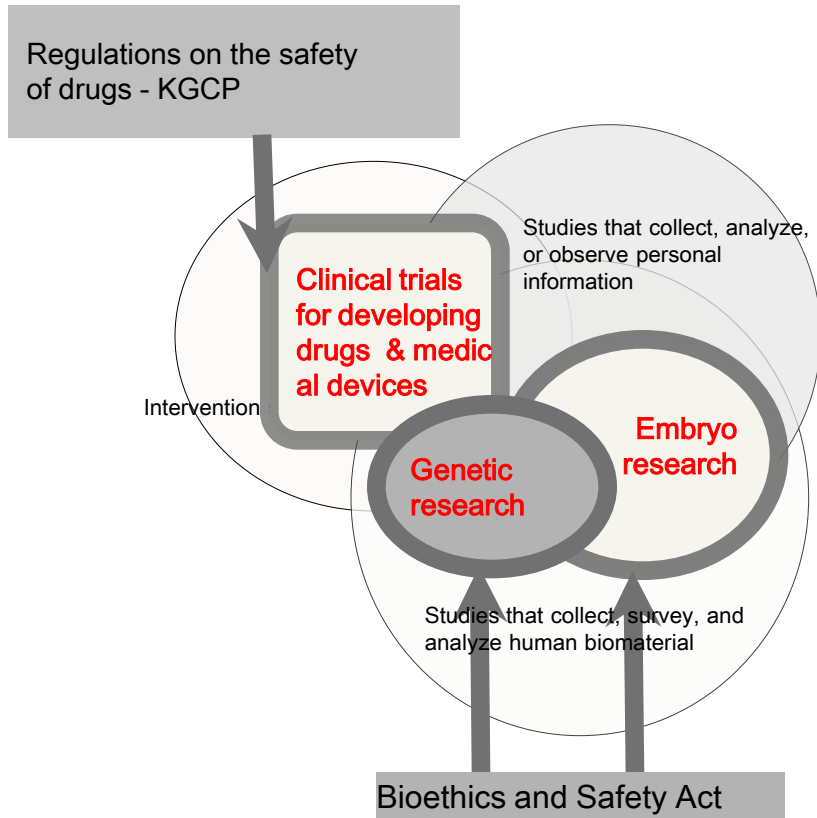


Clinical Trials

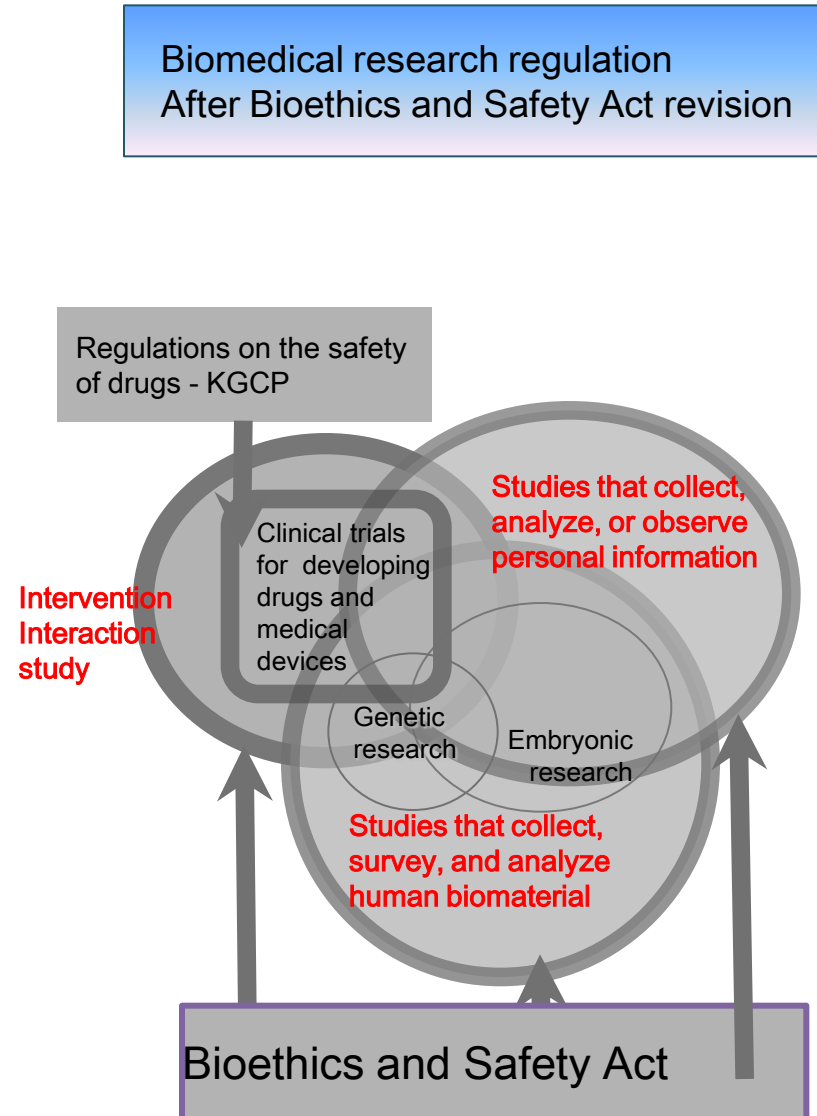
**생명윤리 및  
안전에 관한 법률**

Embryo, human material  
research, biobank,  
human research  
의과학연구, 임상연구,  
사회과학연구,  
행동과학연구, 교육학연구,  
사람대상으로 하는 모든  
연구

# Change in the scope of biomedical research regulation in Korea since 2013 Feb. 2.



Biomedical research regulation  
Before Bioethics and Safety Act revision



# 의학논문작성에서의 법률과 지침 준수

1. 약, 의료기기, 생물학적 제재 등의 임상시험

임상시험에 관한 법률 : **GCP 준수**

**약사법 (KGCP), 의료기기법 등 준수**

2. 수술법 또는 기타 중재 등의 임상시험

“인간대상 연구” - **생명윤리법 준수**

3. 관찰연구, 의무기록 연구 (레지스트리 등)

“인간대상 연구” - **생명윤리법 준수**

4. 인체유래물 연구 – 시료 등 검체 연구 - **생명윤리법 준수**



**모든 경우에 헬싱키 선언을 준수해야 함!!.**

**임상시험 (SIT, IIT)**

# 임상시험 준수사항 – GCP 준수

1. IRB 심의와 승인 (계획서, 동의서, CFR, IB, 피험자모집문건, 연구책임자 등)
  2. 식품의약품안전처 승인 (연구자, 의뢰자 책임)
  3. 연구대상자(피험자)에게 IRB에서 승인한 동의서 양식으로 동의 취득
  4. 공개적인 데이터베이스에 임상시험 등록
- “ 모든 임상시험은 첫 번째 피험자를 모집하기 전에 공개적으로 접근할 수 있는 데이터베이스에 등록되어야 한다.” (헬싱키 선언)
- 저자, 심사자, 편집인은 (1) IRB 승인 (2) 동의 취득 (3) 공개 DB 등록 여부를 확인해야 함!!



**수술법, 기타 중재법**

**임상시험**

# 수술법, 기타 중재법 임상시험 - 생명윤리법 준수

1. IRB 심의와 승인 (계획서, 동의서, CFR, IB, 피험자모집문건, 연구책임자 등)
  2. 연구대상자(피험자)에게 IRB에서 승인한 동의서 양식으로 동의 취득
- 저자, 심사자, 편집인은 IRB심의, 동의 여부를 확인해야 함!!

관찰연구, 의무기록 연구,  
인체유래물 연구

# 관찰연구, 의무기록연구, 인체유래물연구 - 생명윤리법 준수

1. IRB 심의와 승인 (계획서, 동의서, 연구책임자 등)  
- 또는 면제 (IRB 사무국- 연구기관에서 함)
2. 연구대상자 동의 취득 - 또는 면제  
(동의면제는 IRB에서 하므로 IRB심의는 반드시 받아야 함)

• 저자, 심사자, 편집인은 아래 사항을 확인해야 함!!

- (1) IRB 승인 + 동의 취득 : 생명윤리법에 따름
- (2) IRB 승인 + 동의 면제 : 생명윤리법에 따름
- (3) IRB 면제 + 동의 면제 : 생명윤리법에 따름
- (4) IRB 면제 + 동의 취득 : 개인정보보호법이나 헬싱키 선언  
등 생명윤리법 이외의 지침을 따름

# 생명윤리법 : 인간대상연구

## - IRB 심의 및 면제

# 개정 생명윤리법 구성

---

제1장 총칙

제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등

제3장 인간대상연구 및 연구대상자 보호

제4장 배아 등 생성과 연구

제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행

제1절 인체유래물연구

제2절 인체유래물은행

제6장 유전자치료 및 검사 등

제7장 감독 및 위임

제8장 보칙

제9장 벌칙

# 인간대상연구의 3가지 범주

---

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [보건복지부령 제 180호, 2013.2.1 전부개정]

- 제2조 (인간대상연구의 범위): 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제1호 에서 “보건복지부령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 연구를 말한다.
  1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
  2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 경우
  3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

# 인간대상연구 – IRB 심의 면제 (1)

---

- 제13조 (기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상 연구): 법 제15조 제2항 에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 **개인식별정보를 수집·기록하지 않는** 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.
  1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
    - ① 약물투여, 혈액채취 등 **침습적 행위를 하지 않는** 연구
    - ② 신체적 변화가 따르지 않는 **단순 접촉 측정장비 또는 관찰 장비**만을 사용하는 연구
    - ③ “식품위생법 시행규칙” 제 3조에 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



# 인간대상연구 – IRB 심의 면제 (2)

---

2. 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되지 않고 “개인정보 보호법” 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

제 1항에도 불구하고 제1항 제1호 및 제2호의 연구 중 “약사법시행규칙 별표 3의 2, 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자 (vulnerable subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다

- o (연구의 심의면제) 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준이고 공공에 미치는 영향이 낮은 경우 면제 가능

————— < 미국 45CFR46 46.102조(위험이 미미한 경우) > —————

- i) “최소한의 위험(minimal risk)”이란 연구로 인하여 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상 나타나는 것보다 크지 않은 경우를 의미

# 인간대상연구의 동의와 면제

o (동의서) 연구의 자율성 보장을 위해 동의서 법정서식을 규정하지 않았으므로 연구의 특성에 맞게 자유롭게 작성하여 사용하기 바람

- 다만 ①연구목적, ②연구대상자 참여기간, 절차 및 방법, ③연구 대상자에게 예상되는 위험 및 이득, ④개인정보보호, ⑤연구 참여에 대한 손실에 대한 보상, ⑥개인정보 제공 관련, ⑦동의 철회는 반드시 동의서 내용에 포함되어야 함

- (대리인 동의) 동의능력이 없거나 불완전한 연구대상자 참여 연구 (아동, 정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자 등)는 대리인의 동의를 받아야 함
  - 아동복지법 제3조제1호에 따른 아동(18세 미만 사람) 외에는 기관위원회에서 대리 동의 여부를 판단하여 대리 동의 또는 본인 동의 여부 결정
    - \* 원칙적으로 대리인 동의를 받되, (연구자가) 연구대상자 본인이 동의 능력이 있다고 판단하는 경우 기관위원회 승인 후 본인 동의 가능
  - 대리인의 동의 순서는 법정대리인→배우자→직계존속→직계비속 순으로 하고 직계존·비속이 다수일 경우 협의로 정함 (협의를 안될 경우 최고 연장자)

# 인간대상연구의 동의면제

- “제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.
  1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
  2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우”

# 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 개정 Q & A (1)

---

Q: 의무기록을 이용한 후향적 연구에서 심의면제와 동의 면제 여부; 심의면제를 하면 당연 동의서 면제도 함께 되는 것이 아닌지요?

A: 심의면제에 대해서는 동의여부를 기관위원회에서 확인하지 않는 것으로 하였으므로 심의면제에 해당하면, 서면의 동의를 받으실 필요는 없습니다.

그리고, 이미 생성된 자료나 문서는 말 그대로 연구가 아닌, **연구의 목적이나 의도와 관계없이 이미 생성된 자료나 정보를 의미**하며, 이를 이용하는 연구로 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는다면, 심의면제에 해당합니다. **따라서 후향적 연구는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는다는 것을 전제로 심의면제가 가능합니다.**

# 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 개정 Q & A (2)

---

Q: 심의면제에 해당한다 하더라도 개인정보보호법에 따라  
개인정보 활용동의서를 받아야 하는지?

A: 개인정보보호법은 제6조에서 “개인정보보호에 관하여 다른 법률의 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고” 따르도록 하기 때문에 만약, 생명윤리법을 따르지 않는다면 개인정보 활용동의서를 받으셔야 하겠지만, **생명윤리법에 따른다면, 개인정보보호법은 자동으로 제외**가 되는 것입니다.



# 인체유래물연구

# 개정 생명윤리법 구성 (연구-검사-치료)

## 생명윤리법(이전)

배아 생성 (IVF)  
배아 연구  
체세포복제배아 연구  
유전자 연구  
유전자 은행  
유전자 검사  
유전자 치료



## 생명윤리법(개정-현행)

### 인간대상연구(신설)

배아 생성 (IVF)  
배아 연구  
체세포복제배아 연구  
**유전자 연구 → 인체유래물연구**  
**유전자 은행 → 인체유래물은행**  
유전자 검사  
유전자 치료

# 인체유래물 연구의 정의(제1장 제2조)

## 1) 인체유래물

“인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

## 2) 인체유래물 연구

“인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

# 인체유래물 연구의 심의(제5장 제1절 제 36조)

- ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 **기관위원회의 심의를 받아야 한다.**
- ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

# 인체유래물 연구의 심의(제5장 제1절 제 36조)

## 1) 심의 면제(시행규칙 제33조)

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

# 인체유래물 연구의 동의(제5장 제1절 제 37조)

① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 **서면동의**를 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, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

# 인체유래물 연구의 동의(제5장 제1절 제 37조)

## 1) 서면동의의 면제(제16조제3항 준용)

③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 “연구대상자”는 “인체유래물 기증자”로 본다.

(제16조제3항) \_> **인간대상연구 동의면제 조건과 동일함!**

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

**\*\* 제공에 관한 동의(법 제38조) -기증자가 동의하지 않은 경우 제공 불가.**

# 인체유래물은행 vs. 인체유래물연구자 (개인)

## 인체유래물은행

### □ 인체유래물 또는 임상정보의 수집·보존·제공

- 수집 : **서면동의**(은행용 동의서)
- 보존 : 개인정보 보호
  - **개인정보보호지침**(익명화 방안)
  - 보안책임자
- 제공 : 이용계획서에 대한 은행장 검토 후

## 인체유래물연구자

### □ 인체유래물 또는 임상정보 연구·보존·제공

- 연구 : **서면동의**(연구용 동의서)
- 보존 : 해당 규정 없음
- 제공 : 제공에 관한 동의를 받은 경우,  
**기관위원회 사전심의 후**
  - 서면동의 확보 여부 심의
  - 익명화 방법 및 개인정보보호 대책 심의

심의 면제: 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등")를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구



# 인체유래물연구자 (개인): 인체유래물 연구동의서

인체유래물 연구 동의서		
동의서 관리번호	(연구자)	
인체유래물 기증자	성명	성년월일
	주소	
	전화번호	이메일

발령대리인	성명
	전화번호

연구책임자	성명
	전화번호

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물을  
법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다.  
자에게 들고 일정한 기증자로서 동의한 후  
사 및 치료 등에 어떤 일도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취  
혈장, 혈액, DNA, RNA, 단백질 등을 말하  
충분히 알아야 합니다.

2. 귀하가 귀하의 인체유래물로부터 얻은 연구  
결과 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제  
동의한 사항에 대해 언제든지 동의 철회할  
권리를 가지며 철회 절차에 따라 철회할 수  
있습니다.

3. 귀하가 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의  
장대리인을 통하여 언제든지 철회할 수 있습니  
다.

4. 귀하가 결정할 충분한 기간이 지난 후 인체유래물  
연구의 수집·제출 등 해당 연구가 비정상적으로  
중단될 경우, 인체유래물 연구에 대한 연구자는  
귀하의 인체유래물로부터 얻은 연구는 「  
생명윤리법」 제24조 제1항에 따라 연구자는  
귀하의 인체유래물로부터 얻은 연구결과에 따  
른 결과를 주장할 수 있으며, 귀하가 제공한  
연구자의 개인정보는 보호되지 않습니다.

본 동의서란 귀하에 대한 충분한 설명을 듣고, 충분한  
의사 결정을 한 후 서명하여야 합니다.

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 [    ]

연구 목적

인체유래물 종류 및 수량

인체유래물 보존기간

보존 기간 내 2차적 사용을 위한  
제공 여부

2차적 사용을 위한 제공 시 개인  
식별정보 포함 여부

IRB 심의 시 선기자재 필요

- 1. 영구보존 [    ]
- 2. 동의 후 [    ] 년

- 1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [    ]
- 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [    ]
- 3. 동의하지 않습니다. [    ]

- 1. 개인식별정보 포함 [    ]
- 2. 개인식별정보 불포함 [    ]

해당 연구를 통해 수집한 자원 및 정보의 제 3자 제공 및  
인체유래물은행 기탁은 해당 동의내용 중, 보존기간 내  
2차적  
사용을 위한 제공여부 항목, 1번과 2번 항목에 동의여부  
가 표시될 경우에만 가능함.

# 인체유래물은행: 인체유래물 기증동의서

인체유래물은행 기증 동의서		
동의서 관리번호		(선택)
인체유래물은행 기증자	성명	생년월일
	주소	
	연락처	성별
법정대리인	성명	관계
	연락처	
인체유래물 은행	기관명	
	연락처	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 포함)을 귀하의 역학정보 및 임상정보 등과 함께 인체유래물은행에 보관하여 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 하기 위해 이루어지는 자발적인 동의를 밝히는 것입니다. 따라서 귀하는 다음의 내용을 읽고 공급한 사항은 상담자에게 묻고 충분히 생각한 후 결정하시기 바랍니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하는 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.

2. 귀하가 제공한 인체유래물은행은 인체유래물은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존되면서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 관련 지침에 따라 향후 질병의 진단·예방법·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것이며, 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.

3. 인체유래물은행은 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제정에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.

4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물은행의 기증에 동의한 경우, 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인정보는 보호됩니다.

5. 귀하가 제공한 인체유래물은행은 귀하의 개인정보와 분리 보관 될 것이며 인체유래물은행과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인정보는 제공되지 않습니다.

6. 인체유래물은행은 인체유래물은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물은행을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물은행을 폐기하거나 이관하게 됩니다.

7. 연구결과에 따른 새로운 약물이나 진단기구 등 상품개발 및 특허 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물은행을 이용한 연구는 학회와 학인정보는 드러나지 않습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본

연구 목적	(인체유래물은행이 직접 연구를 수행하는 경우에만 작성)
-------	--------------------------------

제공이 전제된 동의서

# 은행으로 자원 기탁 시 동의서 관련 이슈

---

- 2005년 생명윤리법 제정 이전 채취 자원
  - ✓ 동의서가 없어도 자원의 가치를 고려하여 은행으로 이관 가능
- 2005년 법제정 ~ 2013년 2월 1일 이전 채취 자원
  - ✓ 원칙적으로 비유전자연구 대상 자원은 동의서가 없어도 은행으로 이관 가능, 유전자연구 대상 자원은, 동의서가 있는 자원만 은행으로 이관
  - ※ 유전자연구 대상 자원일지라도 완전 익명화 되어 있어 동의서 재구득이 어렵고 개인정보 보호 문제가 없는 경우나 과거 동의서 구독 후 동의연한이 지난 자원도, 공공의 목적으로 활용할 경우는 기관위원회 승인을 얻어 은행으로 이관 가능
  - ☞ 기관위원회 승인을 거쳐 동의면제조항 적용이 가능한 연구에만 분양, 활용
- 2013년 2월 2일 이후 채취 자원
  - ✓ 동의서가 있는 자원만 이관, 동의 내용에 맞는 분양 및 활용

# 연구 종류에 따른 IRB심의와 동의

	관찰적 연구		실험적 연구
연구 구분	후향적 연구 (의무기록, 시료 등)	전향적 연구 (코호트, 환자-대조군, 레지스트리 등)	임상시험, 중재 연구
IRB 심의	<b>Usually YES</b> (신속심의)	<b>Always YES</b> (신속 또는 정규심의)	<b>Always YES</b> (정규심의)
피험자 동의	2013.2.2 이전시료 = NO 2013.2.2 이후 시료의 2차적 사용 = YES	<b>Almost always YES</b>	<b>Always YES</b>
참고 사항	시료나 정보의 성격에 따라 case-by case	IRB에 중간, 결과보고	식약처의 승인, IRB에 부작용보고, 중간, 결과보고 등

# Summary: 생명윤리법 - 인간대상 연구에서의 긍정적 측면과 문제점

## <긍정적 측면>

- (1) 의학연구에서 생명윤리 제고
- (2) 인간대상연구에 대한 특별법으로 일반법인 개인정보보호법 보다 우선 적용

## <문제점>

- (1) 헬싱키선언, EU, 미국, 일본 등 선진국보다 더한 과도 규제
- (2) 국제 법 - 지침과 harmonize가 안됨