

# 대구대학교 연구자를 위한 윤리지침

## 제1장 윤리지침과 생명윤리법

**제1조(윤리지침의 목적)** 대구대학교 연구자를 위한 윤리지침은 『생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법” )』에 근거하여 연구자가 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시하고, 대구대학교 생명윤리위원회(이하 “생명윤리위원회” ) 이용 시 준수해야 할 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

**제2조(연구윤리와 생명윤리)** ① 연구윤리란 책임 있는 연구수행을 위해 기본적으로 준수해야 할 바람직한 규범으로, 연구를 수행함에 있어 진실성 유지와 생명윤리, 연구분야의 윤리규범 준수 등을 주요 내용으로 하고 있다.

② 생명윤리는 “특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성” 과 관련된다.

③ 본 윤리지침은 연구윤리의 범위 중 “특정 연구대상이나 연구방법에서의 윤리성” 과 “연구자의 사회적 책임성” 에 해당하는 내용을 중심으로 윤리적인 연구 수행을 준비할 수 있도록 안내 한다.

**제3조(연구자의 역할과 책임)** ① 연구자는 연구의 제안 및 수행, 연구 결과의 보고 및 발표, 연구의 심사 및 평가 등 연구와 관련된 일련의 행위를 본 지침에 의거하여 정직하고 진실하게 수행하여야 한다.

② 연구자는 연구의 자유에 기초하여 자율적으로 연구를 수행하되, 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 연구대상자의 인격 존중 및 공정한 대우
2. 연구대상자의 개인정보 및 사생활의 보호
3. 사실에 기초한 정직하고 투명한 연구의 진행
4. 전문지식을 사회에 환원할 경우 전문가로서 학문적 양심 견지
5. 새로운 학술적 결과를 공표하여 학문의 발전에 기여
6. 자신 및 타인의 저작물 활용 시 적절한 방법으로 출처를 밝히는 등 선행 연구자의 업적 인정·존중
7. 연구계약의 체결, 연구비의 수주 및 집행과정의 윤리적 책임 견지
8. 연구비 지원기관의 이해관계에 영향을 받지 않고, 연구결과물에 연구와 관련된 모든 이해관계 명시
9. 지속적인 연구윤리교육의 참여

**제4조(연구책임자 또는 지도교수의 책임과 의무)** ① 연구책임자는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람으로 우리대학 소속 교원, 연구자(학부 및 대학원생 제외)로 정한다. 석·박사 학위논문과 관련된 연구계획서 심의의 경우, “책임연구자” 는 지도교수가 된다.

② 연구책임자 또는 지도교수(이하 “연구책임자 등”)는 학부생, 대학원생, 연구원 등 본인의 연구에 참여하는 연구원의 연구 활동을 성실히 지도해야 한다.

③ 연구책임자 등은 연구원이 윤리적으로 올바른 연구를 수행할 수 있도록 연구윤리에 대해 지도하여야 한다.

④ 연구책임자 등은 연구원의 인종, 성, 나이 등에 따라 차별을 해서는 안 되며, 모든 연구원을 동등하

게 대우해야 한다.

⑤ 연구책임자 등은 연구에 참여하고 있는 연구원의 인권, 권익 보호, 복지 등에 관심을 기울여야 한다.

⑥ 연구책임자 등은 연구실에서의 안전업무를 총괄하며, 연구실의 안전 점검, 안전 보호 장치의 관리와 운영, 연구 폐기물의 안전한 처리, 응급 상황을 대비한 구급품 및 비상 연락망의 구비 등에 관한 총괄적인 책임을 진다.

**제5조(생명윤리법의 목적 및 기본 원칙)** ① 「생명윤리법」 제1조에 의거 인간과 인체유래물 등을 연구할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

② 인간과 인체유래물 등을 연구하는 연구자는 「생명윤리법」 제3조에 의거 다음과 같은 기본원칙을 준수하여야 한다.

가. 연구대상자 인권과 복지 우선적 고려

나. 연구대상자의 사생활 보호

다. 연구대상자의 안전 고려

라. 취약한 환경의 연구대상자 보호

마. 생명윤리와 안전 확보를 위한 보편적 국제기준 수용을 위한 노력

## 제2장 생명윤리위원회의 심의

**제6조(생명윤리위원회의 정의)** 생명윤리위원회란 인간대상연구와 인체유래물연구를 할 때 연구의 윤리적·과학적 타당성과 연구대상자 보호에 대한 심의를 주요 업무로 한다. 그 외에 조사·감독 과 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 활동을 담당하는 위원회이다.

**제7조(생명윤리위원회 기능 및 업무)** ① 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음과 같이 각목의 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

2. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항

4. 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책

5. 그 밖에 생명윤리위원회에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

② 위원회는 기 승인되어 수행 중인 연구를 조사·감독 한다. 수행 중인 연구의 법규 준수 및 연구대상자 보호 등을 위해 연구현장에 대한 조사 및 감독이 필요하다고 판단되는 경우 해당 연구현장을 방문하여 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 실시한다.

③ 위원회는 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 활동 지원한다.

1. 연구자 및 종사자 생명윤리 교육

2. 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립

**제8조(생명윤리위원회 심의 대상인 연구)** ① 위원회에서 인간대상연구, 인체유래물연구를 심의하며 아래의 연구를 수행하기 전 사전에 심의 받는 것을 요구하고 있다.

1. 인간대상연구의 범위

가. 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구(중재연구)

나. 연구대상자의 행동관찰, 대면설문조사 등으로 자료를 얻는 연구(상호작용연구)

다. 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(개인정보 이용 연구)

2. 인체유래물연구의 범위

가. 인체유래물연구는 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구

나. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말함

**제9조(심의) ①** 생명윤리법 제15조 및 제36조에 따라 인간대상연구 또는 인체유래물연구 등을 수행하려는 연구자는 연구를 수행하기 전에 생명윤리위원회의 심의를 받아야 한다.

1. 심의절차: 생명윤리위원회는 일정한 심의 절차가 있으며, 일반적으로 연구자가 서류를 작성하여 심의 신청하면 행정간사가 제출서류에 대해 행정점검을 한다. 행정간사가 행정점검 후 미비한 부분을 연구자에게 수정요청하고, 연구자가 수정 사항을 반영하여 다시 생명윤리위원회에 제출하면 접수가 완료된다.

2. 심의구분

가. 정규심의: 연구의 위험도가 최소위험을 넘는 경우, 정기적인 대면회의에서 논의를 통해 심의결과를 결정한다. 이 때, 심의를 위해 사전에 위원들에게 연구과제 및 심의자료를 배부하여 검토를 진행한다.

나. 신속심의: 연구의 위험도가 최소위험 이하 수준일 경우로 『대구대학교 생명윤리위원회 표준운영지침서』 제31조에 해당하는 연구에 대해 신속심의를 진행한다.

다. 최소위험이란 연구에 의해 생길 수 있는 위해 또는 불편의 가능성 및 정도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 경우를 의미한다.

**제10조(심의면제) ①** 심의면제는 연구대상자, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 생명윤리위원회의 심의를 면제할 수 있다.

1. 심의면제라 하더라도 생명윤리위원회의 확인 절차를 받아야 한다.

2. 심의면제가 가능한 연구라도 취약한 환경에 있는 연구대상자(이하 ‘취약한 연구대상자’)를 대상으로 하는 연구는 「생명윤리법 시행규칙」 제13조제2항에 따라 생명윤리위원회의 정규심의를 받아야 한다.

② 「생명윤리법」 제15조제2항에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인 식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 심의면제를 할 수 있다.

1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외한다.

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구

나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 첨가물을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구

라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다.

3. 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

③ 「생명윤리법 시행규칙」 제33조제1항에 따라 다음 각 호에 해당하는 인체유래물 연구의 심의를 면

제 할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
  - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
  - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 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.
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

### 제3장 연구의 수행과 생명윤리위원회 절차

**제11조(신청 전 고려사항)** ① 연구책임자는 연구 수행 시 아래사항에 따라 진행하여야 한다.

1. 연구책임자는 연구 수행 전 위원회에서 승인받아야 하며, 승인 통보받은 후 연구를 수행할 수 있다.
2. 연구책임자는 연구 수행 동안 승인받은 연구계획에 변경사항이 생길 시 변경심의를 신청해야한다. 변경 사항은 심의위원회에서 승인될 때까지 수행될 수 있다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하는 경우 한하여 승인 없이 진행 될 수 있으며, 이 경우 연구책임자는 수행 후 해당 사항을 심의위원회에 신속하게 보고하여야 한다.
3. 승인된 연구의 연구기간은 1년을 초과할 수 없다. 연구책임자는 승인유효기간 만료 3개월 전에 이를 심의위원회에 통보하고 지속심의 신청을 하여야 한다. 지속심의 신청 시 연구진행 상황, 연구진 변경, 연구대상자 등록과 중도탈락, 중대한 이상반응, 위반·이탈 등을 보고하여야 한다.
4. 연구책임자는 연구수행을 종료하면 종료·결과 보고를 하여야 한다.
5. 그 밖에 연구 수행 도중 발생하는 위반·이탈, 중대한 이상반응 등을 발생 즉시 생명윤리위원회에 보고하여야 한다.

② 연구과제 신규심의 시 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 해당 접수기간 내에 제출하여야 한다.

1. 연구계획 심의의뢰서
  - 2-1. 연구계획서(인간대상연구용)
    - 가. 선행연구 등 연구 배경 및 연구 목적에 관한 사항
    - 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간에 관한 사항
    - 다. 연구대상자의 선정, 예상 인원, 산출 근거에 관한 사항
    - 라. 연구대상자의 모집 및 동의 과정에 관한 사항
    - 마. 연구 방법에 관한 사항
    - 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항

- 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
  - 아. 연구대상자의 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
  - 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
  - 차. 연구자(책임연구자 및 공동연구자)에 관한 사항
  - 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
  - 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항
- 2-2. 연구계획서(인체유래물연구용)
- 가. 선행연구 등 연구 배경 및 연구 목적에 관한 사항
  - 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간에 관한 사항
  - 다. 인체유래물의 수집, 선정 근거에 관한 사항
  - 라. 연구대상자의 수, 산출 근거에 관한 사항
  - 마. 연구 방법에 관한 사항
  - 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
  - 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
  - 아. 연구대상자의 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
  - 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
  - 차. 연구자(책임연구자 및 공동연구자)에 관한 사항
  - 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
  - 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항
3. 연구대상자용 동의서 및 설명문 또는 서면동의 면제 사유서, 서면동의면제 자가점검표(해당되는 경우)
- 가. 연구제목
  - 나. 연구자 성명, 소속기관 및 연락 담당자 관련 정보
  - 다. 연구비 지원기관
  - 라. 연구 목적
  - 마. 연구대상자모집 광고와 모집에 쓰이는 모든 절차(해당되는 경우)
  - 바. 연구대상자가 해야 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안)
  - 사. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
  - 아. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항
  - 자. 연구 참여의 자발성과 참여 거부권, 철회권
  - 차. 연구 참여에 대한 비용 및 보상
  - 카. 연구 참여와 관련하여 연락 가능한 연구자 또는 기관위원회의 연락처(또는 연구대상자보호센터)
  - 타. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 서명, 서명 일자
  - 파. 연구대상자가 어린이일 경우, 어린이용 동의서 및 설문지를 이용한다.
4. 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등)(해당되는 경우)
5. 책임연구자 및 관련 연구자의 이해상충보고서
6. 책임연구자의 연구 관련 이력 및 경력에 관한 문서(이력서)
7. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(최근 2년 이내)
8. 연구비 집행계획서(해당되는 경우)

9. 연구대상자 모집관련 문서(해당되는 경우)
10. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식
11. 연구자가 학생일 경우 지도교수가 직접 작성하고 서명한 지도교수 서약서(해당되는 경우)
12. 연구(책임)자의 생명윤리준수서약서
- ③ 다시 제출된 계획서의 심의인 경우 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
  1. 심의의견에 대한 답변서
  2. 변경대비표
  3. 시정/보완 요청에 따라 수정된 해당서류
- ④ 지속심의인 경우 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
  1. 지속심의의뢰서
  2. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(최근 2년 이내)
- ⑤ 연구계획변경심의인 경우 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
  1. 연구계획 변경심의의뢰서
  2. 변경된 해당 서류
- ⑥ 중대한 이상반응보고 및 연구계획위반·이탈사례 보고인 경우, 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 중대한 이상반응 보고서 및 연구계획위반·이탈사례 보고서와 기타 첨부서류를 제출하여야 한다.
- ⑦ 종료 및 결과보고인 경우 책임연구자는 종료보고서와 결과보고서를 제출하여야 한다. 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 경우, 사유서를 제출하여야 한다.
- ⑧ 개인정보 제공 등에 관한 심의인 경우 책임연구자는 연구대상자가 개인정보를 제공하는 것에 대하여 동의한 서면동의서와 개인정보보호대책을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
  1. 개인정보 제공 심의 신청서
  2. 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
  3. 개인정보 제공시 개인정보보호대책에 관한 사항
  4. 제공받아 수행하려는 연구계획서
  5. 기존 연구의 최종 승인된 기관위원회의 결과통지서
  6. 기존 최종 승인된 연구계획서
  7. 생명윤리준수서약서
- ⑨ 인체유래물 등 제공에 관한 심의인 경우, 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
  1. 인체유래물 등 제공 심의 신청서
  2. 기증자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
  3. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구계획서
  4. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 기관위원회 승인서
  5. 인체유래물 등 관리대장
  6. 책임연구자의 이력 및 경력에 관한 문서
  7. 연구(책임)자의 생명윤리준수서약서
- ⑩ 그밖에 협약을 맺은 연구에 대한 심의인 경우 책임연구자는 해당연구에 대한 심의, 조사, 감독 등을 위하여 필요한 서류를 제출하여야 한다. 이 경우 제출서류의 범위는 대구대학교 생명윤리위원회

표준운영지침서에 따른다.

**제12조(이해상충 공개)** ① 연구를 수행함에 있어 객관성에 영향을 미쳐 연구 부정행위와 연결될 수 있으므로 연구를 시작하기 전 연구책임자는 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 이해관계를 모두 공개하여야 한다.

② 연구책임자는 이해상충 공개 시, 다음과 같은 사항을 고려하여야 한다.

1. 지원기관의 보조금·연구기기·자문 또는 사례금 형태로 상당한 금액 제공 여부
2. 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션 등 경제적 이익에 대한 권리 제공 여부
3. 지원기관에 공식·비공식 직함 소지 여부
4. 연구대상에 대한 지식재산권 소지 여부
5. 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지는지 여부

③ 생명윤리위원회의 위원 중 이해상충 관계가 있을 시 이해상충 공개서를 제출하여야 한다.

**제13조(연구 설계 시의 고려사항)** ① 연구책임자는 연구 설계 시 연구의 과학적 타당성 외에 윤리적 연구 수행에 대한 고려를 하여야 한다. 윤리적 연구 수행의 핵심은 연구대상자보호와 관련된 사항으로 특히 다음의 내용들이 고려되어야 한다.

1. 연구 수행 시 연구대상자에게 미치는 위험에 대해 고려하여야 한다.

가. 신체적 위험: 연구 참여로 인해 연구대상자의 통증, 출혈, 골절 등 상해 혹은 질병을 초래할 가능성을 고려하여야 한다.

나. 심리적 위험: 연구 참여 과정에서 연구대상자가 스트레스, 불안, 바람직하지 않은 감정 변화 등을 경험할 가능성을 고려하여야 한다.

다. 사회적 위험: 연구 참여로 인해 개인 사생활 노출, 사회적 낙인, 경제적 불이익 등을 초래할 가능성을 고려하여야 하며, 사회적 위험에서는 특히 연구대상자의 익명성을 보장해야 한다.

2. 연구 수행 시 연구대상자에게 생기는 이익을 고려하여야 한다.

가. 연구의 직접적 이익: 연구대상자가 건강상태의 향상 등 연구 참여를 통해 얻을 수 있는 직접적인 혜택

나. 연구의 간접적(사회적) 이익: 특정 학문 분야의 지식과 기술에 공헌, 연구 집단의 복지와 건강에 영향을 주는 심각한 문제의 예방 및 완화, 사회 전체 및 미래의 이익을 위한 기여 등을 고려할 수 있다.

**제14조(취약한 연구대상자 보호)** ① “취약한 연구대상자”라 함은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 약품 임상시험 관리기준 [별표4] 제2호 더목에 해당하는 자 또는 이에 준하는 자로 동의능력이 없거나 불완전한 자 및 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자들을 말한다.

② 연구책임자는 취약한 연구대상자가 연구에 참여 할 때 대상자에게 이익이 있는지, 연구 참여의 자율성이 확보되었는지 예상되는 위험을 최소화 할 수 있는지 등에 더욱 주의하여 취약한 연구대상자들이 특별히 보호받을 수 있도록 연구를 설계하여야 한다.

③ 「생명윤리법」 제16조제2항에 따라 동의 능력이 없거나 불완전한 연구대상자가 참여하는 경우 법정대리인의 서면 동의를 받아야 한다.

④ 만18세 미만의 미성년자가 연구대상자인 경우 미성년자가 이해능력이 있다면 법정대리인 동의 외에도 본인의 동의를 함께 받아야 하며, 연구책임자는 연구대상자를 위한 설명문과 법정대리인을 위한 설명문을 준비하여야 한다.

**제15조(연구대상자의 개인정보보호 및 비밀보장)** ① 개인정보에 대해 다음과 같이 정의한다.

1. 개인정보란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
2. 개인식별정보란 연구대상자와 인체유래물의 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
3. 민감정보는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 개인정보보호법 시행령으로 정하는 정보를 말한다.
- ② 비밀보장 의무란 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고 비밀로서 보호되어야 한다.
- ③ 개인정보 노출 및 사생활 침해는 연구대상자에게 신체적, 정신적, 사회적 불이익 및 위험을 줄 수 있다. 특히 사회적 낙인으로 작용될 우려가 있으므로 연구책임자는 연구에서 불필요한 정보가 수집되지 않도록 설계하고, 개인정보 등의 수집이 불가피하다면 관리 과정에서 유출되지 않도록 안전대책을 수립하여야 한다.
- ④ 연구책임자는 연구대상자의 개인정보를 보호하기 위해 자료의 관리자, 관리방법, 보관기간, 파기방법 등의 구체적인 계획을 수립하고 준수해야 한다.

## 제4장 연구의 수행 시 고려사항

**제16조(연구대상자 선정 및 모집)** ① 연구자는 과학적으로 연구목적에 부합되는 연구대상자 선정 및 제외기준을 수립하여야 하며, 연구의 편의를 위해 임의로 설정해서는 안된다.

1. 연구대상자의 선정기준은 연구의 특성에 맞게 연구대상자의 의학적, 인구학적, 심리적, 사회적 특성의 세부사항까지 적절하게 정하여야 한다.
2. 연구대상자의 제외기준은 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익을 고려하여 정하고 연구 계획의 비뚤림(bias)을 초래하는 경우에는 연구대상자를 제외 하는 것이 필요하다.

② 연구대상자의 모집과정에서 연구책임자는 연구대상자가 자발적으로 참여할 수 있도록 모집방안을 마련하여야 한다. 모집하는 과정에서 잠재적인 이익을 부풀리고 위험을 축소하여 정보를 제공하지 않도록 주의하여야 한다.

**제17조(연구대상자 동의 과정)** ① 인간대상연구와 인체유래물연구 수행 시 반드시 사전에 대상자 본인으로부터 연구참여에 대한 동의를 받아야 하며, 연구대상자로부터 동의 획득 시 다음과 같은 요소를 고려하여야 한다.

1. 연구책임자는 연구 목적, 연구의 위험과 이익을 포함한 연구에 대한 정보, 연구절차 및 방법, 해당 연구 외에 선택 가능한 대안 등 연구와 관련된 충분한 정보를 제공해야 한다.
2. 연구자는 연구대상자가 연구정보에 대한 충분한 이해능력과 의사결정능력을 갖추었는지 확인해야 하며, 연구대상자에게 연구에 대한 설명을 하고 동의를 획득하는 과정 중에 제공한 정보의 중요사항을 이해하였는지 확인하여야 한다.
3. 연구책임자는 연구대상자가 자발적으로 참여하도록 해야하며, 강압 또는 부당한 영향이 미치지 않도록 주의하여야 한다.
- ② 연구책임자는 연구대상자에게 필요한 정보를 충분히 제공하고 자발적으로 참여의사를 밝힐 시 서면동의를 받아야 한다.



1. 동의서에 서명하는 사람은 ‘연구대상자 본인’ 이어야 한다.
  2. 동의서를 설명한 후, 연구대상자가 주변사람들과 충분히 상의할 수 있도록 시간을 주어야 한다.
  3. 연구대상자가 궁금한 사항이 있으면 언제든지 질문할 수 있도록 연구자의 연락처를 제공한다.
  4. 연구대상자가 이해하기 쉬운 용어를 사용하여야 한다.
  5. 연구대상자가 외국인인 경우에는 연구대상자가 사용하는 모국어를 통해 연구에 대해 설명하고, 동의를 획득하는 것을 원칙으로 하며, 공정한 입회자가 동의과정에 참여하여야 한다.
  6. 연구대상자가 취약한 연구대상자뿐만 아니라 치매나 고령 등으로 인해 인지능력이 현저히 저하되어 있을 경우 법정대리인의 서면동의를 받아야한다.
- ③ 「생명윤리법」 제16조제3항에 따라 다음 요건을 모두 충족하는 경우 서면동의 면제가 가능하다.
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 면하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

**제18조(심의 절차)** 연구수행 중 관련된 심의 절차 사항은 다음과 같다.

1. 변경심의: 연구 절차의 변경, 연구대상자 추가, 연구자 교체 등 승인된 연구계획서에 변경이 필요한 경우, 연구자는 먼저 생명윤리위원회에 연구계획변경 심의를 신청하고 변경심의를 받은 후 변경사항을 수행해야 한다.
2. 지속심의: 연구자는 주기적으로 연구진행과정을 생명윤리위원회에 보고하여야 하며, 지속적인 보고를 통해 연구의 위험과 이익을 재평가함으로써 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위함이다. 연구자는 생명윤리위원회로부터 기존에 승인받은 연구기간 만료 전에 연구기간 연장을 위한 지속심의를 신청하고, 연구대상자 모집현황, 연구의 단계 등을 보고하여야 한다.
3. 중대한 이상반응 보고: 연구대상자의 사망 등 연구의 참여가 대상자의 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등이 발생하는 경우 연구자는 생명윤리위원회에 중대한 이상반응을 보고하여야 한다.
4. 연구계획서 위반/이탈: 연구자는 생명윤리위원회가 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행해야 할 의무가 있다. 연구진행 중 연구계획서 미준수나 관련규정 위반이 발생하였을 경우 또는 연구대상자 보호를 위해 불가피하게 연구계획서와 다르게 연구를 수행한 경우, 연구자는 생명윤리위원회에 위반·이탈사항을 보고하여야 한다.

## 제5장 연구 종료 시 고려사항

- 제19조(종료보고 및 결과보고)** ① 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 연구결과 보고서와 함께 연구종료 보고서를 제출 하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출할 수 있다.
- ② 위원회는 승인된 연구과제 및 심의면제가 확인된 연구과제의 종료일 3개월 전에 이를 통보하고 종료보고 및 결과보고 제출을 요청하여야 한다.
- ③ 제1항의 연구결과 보고서와 논문, 학술대회발표자료 등 연구결과물을 함께 제출하여야 한다.
- ④ 연구책임자는 연구를 연구포기 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 3개월 이내에 위원회에 보고하여야 한다.

- 제20조(연구자료 보관 및 폐기)** ① 연구책임자는 「생명윤리법」 제19조제1항에 따라 연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 하며, 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관 후 폐기하여야 한다.
- ② 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 하며, 만약 개인정보에 관한 사항을 3년 이상 보관하고자 할 경우 위원회의 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.
- ③ 인체유래물 연구자는 동의서에서 정한 기간이 지난 인체유래물을 「생명윤리법」 제39조제1항에 따라 폐기하여야 한다.
- ④ 인체유래물을 보존하는 중 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 요청에 따라야 한다.
- ⑤ 인체유래물 연구자가 부득이한 사정으로 인해 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우 인체유래물 등의 폐기 및 이관 심의 신청서를 작성하고 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 처리하거나 이관하여야 한다.
- ⑥ 그 밖의 폐기에 관한 사항은 「생명윤리법」 제39조에 따른다.

**부 칙**

- ① 이 지침은 2019년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙**

- ① 이 지침은 2019년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙**

- ① 이 지침은 2020년 4월 1일부터 시행한다.