

인문사회분야 연구자를 위한

IRB 연구윤리 가이드라인

이 책은 교육부 연구윤리활동지원사업
「인문사회분야 연구자를 위한 IRB 연구윤리 가이드라인 개발연구」의
연구결과물을 바탕으로 제작한 것으로
자세한 내용은 해당 연구결과물 원본을 참고하시기 바랍니다.

이 책의 목적과 구성

- 이 책은 인문사회분야에서 “**인간대상연구**”를 수행하는 연구자에게 연구의 윤리적 수행에 대한 가이드라인을 제시하기 위해 마련되었습니다.
- 인간대상연구란 “**사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구**”, “**사람을 대상으로 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구**”, “**개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구**”를 말합니다. 참고로, 이러한 연구의 대상이 되는 사람을 “**연구대상자**”라고 합니다.
- 예를 들어, 다음과 같은 연구가 인간대상연구에 해당됩니다.
 - 연구대상자를 대상으로 설문조사나 인터뷰를 실시하여 의견이나 경험을 알아보는 연구
 - 연구대상자에게 교육, 운동, 작업 등의 중재를 하여 변화나 효과를 알아보는 연구
 - 연구대상자의 말, 태도, 행동 등을 관찰하여 상황이나 이유를 파악하는 연구
 - 연구대상자를 둘러싼 자연적인 환경이나 사회적인 환경을 조작하여 그에 따른 영향을 확인하는 연구
 - 연구대상자의 성명, 휴대전화번호, 이메일주소 등 연구대상자를 직접 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
 - 연구대상자의 성별, 연령, 혼인 여부, 경력과 소속 부서 또는 성별, 연령, 학년, 출신지역과 같이 조합하면 연구대상자를 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
- 이 책은 인문사회분야에서 인간대상연구를 수행하는 연구자가 알아야 하는 “**연구의 윤리적 법적 기준(CHAPTER 1)**”, “**기관생명윤리위원회(IRB)의 연구 심의(CHAPTER 2)**”, “**연구계획 수립 시 고려사항(CHAPTER 3)**”과 “**연구 수행 시 고려사항(CHAPTER 4)**”에 대한 내용으로 구성되어 있습니다.
- 이 책은 교육부 연구윤리활동지원사업 「인문사회분야 연구자를 위한 IRB 연구윤리 가이드라인 개발연구」의 연구결과물을 바탕으로 제작 되었습니다. 자세한 내용은 해당 연구결과물 원본을 참고하시기 바랍니다.

CONTENTS

CHAPTER 1 | 연구의 윤리적 법적 기준

1. 인간대상연구의 개념과 범위
2. 연구윤리와 생명윤리
3. 인간대상연구의 기본원칙
4. 연구자의 책임과 의무

CHAPTER 2 | 기관생명윤리위원회(IRB)의 연구 심의

1. 인간대상연구와 기관생명윤리위원회(IRB)의 관계
2. 기관생명윤리위원회(IRB) 연구 심의의 유형
3. 심의 대상 연구와 심의면제 가능한 연구

CHAPTER 3 | 연구계획 수립 시 고려사항

1. 윤리적 과학적 연구계획 수립을 위한 고려사항
2. 연구계획 수립 시 연구 특성별 주의사항
3. 연구계획 수립 시 취약한 연구대상자별 고려사항

CHAPTER 4 | 연구 수행 시 고려사항

1. 연구대상자 동의 획득의 원칙
2. 연구대상자 동의 획득의 원칙에 대한 예외



세부목차

CHAPTER 1

연구의 윤리적 법적 기준

1. 인간대상연구의 개념과 범위

▶ 내가 수행하는 연구가 인간대상연구인가?

- 인간대상연구의 정의 12
- 인간대상연구의 유형과 범위 12
- 인간대상연구 사례 예시 13

2. 연구윤리와 생명윤리

▶ 인간대상연구를 수행할 때 연구윤리와 생명윤리가 강조되는 이유는 무엇인가?

- 연구윤리란 14
- 생명윤리란 15

3. 인간대상연구의 기본원칙

▶ 인간대상연구를 수행할 때 연구자는 어떤 기본원칙을 지켜야 하는가?

- 연구대상자에 대한 존중과 보호 16
- 연구대상자의 인권과 복지에 대한 우선 고려 16
- 연구대상자의 자율성 존중과 연구대상자의 자발적 동의 획득 16
- 연구대상자의 사생활과 개인정보 보호 17
- 연구대상자의 안전 고려와 위험 최소화 17
- 취약한 연구대상자 보호 17
- 인간대상연구 관련 보편적인 국제기준 준수 18

4. 연구자의 책임과 의무

▶ 인간대상연구를 수행하는 연구자의 책임과 의무는 무엇인가?

- 연구자의 책임과 의무 부과 근거 19
- 연구계획서에 대한 기관생명윤리위원회의 심의 또는 심의면제 확인 20
- 연구윤리와 생명윤리에 대한 교육 이수 20
- 인간대상연구윤리로서의 생명윤리 준수에 대한 서약 20
- 연구대상자로부터 동의 획득 21
- 연구에 대한 기관생명윤리위원회의 조사·감독 21
- 연구의 영향 평가와 안전대책 마련 22
- 개인정보 제공에 대한 기관생명윤리위원회의 심의 22
- 연구대상자의 청구에 따른 정보공개 22
- 연구 관련 기록의 보관 23



CHAPTER 2

기관 생명윤리 위원회 (IRB)의 연구 심의

1. 인간대상연구와 기관생명윤리위원회(IRB)의 관계

- ▶ 기관생명윤리위원회는 왜 존재하고
인간대상연구와 관련하여 어떤 일을 하는가?
 - 기관생명윤리위원회의 설치 26
 - 기관생명윤리위원회의 위원 구성 26
 - 기관생명윤리위원회의 역할 27
 - 연구계획서에 대한 심의 27
 - 중대한 위해 발생이나 발생 우려 관련 심의 28
 - 기관생명윤리위원회에 대한 보건복지부 평가·인증 28

2. 기관생명윤리위원회(IRB) 연구 심의의 유형

- ▶ 내가 수행하는 연구에 대해 어떤 유형의 심의를 왜 받아야 하는가?
 - 신규연구계획에 대한 심의 29
 - 승인 받은 연구계획의 변경에 대한 심의 31
 - 수행 중인 연구에 대한 중간보고와 지속에 대한 심의 31
 - 연구 종료보고와 결과보고에 대한 심의 32
 - 미준수 보고에 대한 심의 32
 - 문제발생 보고에 대한 심의 33
 - 연구대상자 개인정보의 제공에 대한 심의 33
 - 재심의와 이의신청 34

3. 심의 대상 연구와 심의면제 가능한 연구

- ▶ 심의를 받아야 하는 연구와 심의를 받지 않아도 되는 연구는
어떻게 구분하는가?
 - 심의와 심의면제 35
 - 심의면제 가능한 인간대상연구의 조건 35
 - 심의도 심의면제도 불가능한 연구 38
 - 심의면제와 동의 획득에 대한 예외 인정의 관계 38



CHAPTER 3

연구계획 수립 시 고려사항

1. 윤리적 과학적 연구계획 수립을 위한 고려사항

▶ 연구계획을 어떻게 수립해야 윤리적으로나 과학적으로 타당한가?

- 연구의 타당한 배경과 근거 그리고 연구의 목적과 필요성 제시 40
- 적절한 연구방법의 선택 그리고 구체적인 절차 마련 40
- 충분한 연구기간 설정 40
- 연구대상자 선정기준 마련 40
- 연구대상자 수 산출 그리고 중도탈락 고려 41
- 연구대상자 모집 방법 마련 41
- 연구대상자나 그 대리인으로부터 동의 획득 준비 41
- 연구의 위험과 이익 파악 그리고 위험에 대한 대처방안 마련 42
- 손실에 대한 보상방안 그리고 피해와 상해에 대한 대처방안 마련 42
- 연구 도구 준비 43
- 연구자료의 적절한 관리와 폐기 43
- 연구 관련 이해관계의 확인, 공개, 관리 43

2. 연구계획 수립 시 연구 특성별 주의사항

▶ 연구의 특성에 따라 주로 어떤 사항들에 주의해야 하는가?

- 연구대상자 모집이 필요한 연구 44
- 연구대상자에 대한 중재를 포함하는 연구 44
- 사생활에 관계되는 개인정보나 민감정보를 다루는 연구 45
- 실험군과 대조군이 있는 비교연구 45
- 속임연구 45

3. 연구계획 수립 시 취약한 연구대상자별 고려사항

▶ 취약한 연구대상자가 누구이고 이들을 위해 어떤 대책을 마련해야 하는가?

- 취약한 연구대상자의 개념과 취약성에 대한 판단 46
- 18세 미만 아동 47
- 장애인 47
- 연구자의 지도를 받는 학생, 연구자의 부하직원, 집단시설의 수용자 등 47
- 범죄 피해자와 가해자, 사회적 기피질환자 등 48
- 외국인, 이주민 등 48



CHAPTER 4

연구
수행 시
고려사항

1. 연구대상자 동의 획득의 원칙

▶ 원칙적으로 동의는 누가 어떻게 획득해야 하는가?

- 동의 획득의 원칙 50
- 연구대상자의 대리인으로부터 동의 획득 51

2. 연구대상자 동의 획득의 원칙에 대한 예외

▶ 동의 획득에 대해 어떤 예외가 인정될 수 있는가?

- 연구대상자 동의 획득 면제 52
- 동의서 작성 면제 52
- 사후 동의 획득 53
- 연구대상자 대리인의 동의 획득 면제 54

CHAPTER 1

연구의 윤리적 법적 기준

1 인간대상연구의 개념과 범위

- ▶ 내가 수행하는 연구가 인간대상연구인가?

인간대상연구의 정의

- 우리나라에서 인간대상연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법'이라 한다)」에 의해 규제되고 있습니다. 이 법에는 인간대상연구가 다음과 같이 정의되어 있습니다.
- “**사람을 대상으로 물리적으로 개입**하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 **개인을 식별할 수 있는 정보**를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구(「생명윤리법」 제2조 제1호)”
* 보건복지부령이란 「생명윤리법」의 하위법령인 「생명윤리법 시행규칙」을 말합니다.

인간대상연구의 유형과 범위

- 「생명윤리법」에 의해 규제되는 인간대상연구의 유형과 범위는 다음과 같습니다(「생명윤리법 시행규칙」 제2조 제1항).
- 사람을 대상으로 **물리적으로 개입**하는 연구
 - 연구대상자를 직접 조작하여 자료를 얻는 연구
 - 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
- 사람을 대상으로 의사소통, 대인 접촉 등의 **상호작용**을 통하여 수행하는 연구
 - 연구대상자의 행동관찰을 통해 자료를 얻는 연구
 - 연구대상자와의 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
- **개인을 식별할 수 있는 정보**를 이용하는 연구
 - 연구대상자를 직접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
 - 연구대상자를 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

인간대상연구 사례 예시

- “저는 대학교수입니다. 사회문제에 대해 알아보고 해결책을 제시하기 위해 해당 사회문제에 관심이 있는 사람들을 대상으로 설문조사를 실시하여 이를 통해 도출되는 결과를 정리한 후 학술논문으로 발표하려고 합니다.”

 - 설문조사를 통해 연구자가 연구대상자와 상호작용을 하므로 인간대상연구에 해당됩니다.

- “저는 대학원생입니다. 교육방법의 개선에 대한 학위논문을 작성하려고 합니다. 이를 위해 기존의 교육방법과 제가 준비한 새로운 교육방법으로 학생들을 교육하고 사전평가와 사후평가를 통해 변화와 효과를 확인하며 그 중 일부 학생들을 대상으로 인터뷰를 하여 의견을 얻으려고 합니다.”

 - 연구자가 연구대상자에게 교육이라는 중재를 하여 직접 조작하고, 평가와 인터뷰를 통해 연구자가 연구대상자와 상호작용을 하므로 인간대상연구에 해당됩니다.

- “저는 대학에 근무하는 연구원입니다. 건강관리를 위한 방법에 대한 연구 과제를 수행하고 있습니다. 제가 제시하고자 하는 운동방법과 음식섭취기준이 건강관리에 도움이 되는지를 알아보기 위해 건강한 성인과 비만인 성인을 대상으로 운동과 음식섭취를 하도록 하고 사전평가와 사후평가를 통해 변화와 효과를 확인하여 연구과제보고서를 작성하려고 합니다.”

 - 연구자가 연구대상자에게 운동과 음식섭취라는 중재를 하여 직접 조작하고, 평가를 통해 연구자가 연구대상자와 상호작용을 하므로 인간대상연구에 해당됩니다.

- “저는 연구기관에 근무하는 연구원입니다. 사람들의 가치관이나 사회 현상 등에 대해 알아보기 위해 사람들의 말과 행동을 직접 관찰하거나 사람들이 온라인 상에 남긴 개인정보, 사진과 글 등 다양한 자료를 확보해서 분석하여 그 결과를 연구보고서를 통해 발표하려고 합니다.”

 - 연구자가 연구대상자를 관찰하고, 연구대상자를 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하므로 인간대상연구에 해당됩니다.

2

연구윤리와 생명윤리

- ▶ 인간대상연구를 수행할 때
연구윤리와 생명윤리가 강조되는 이유는 무엇인가?

연구윤리란

- 연구윤리란 연구자가 연구를 할 때 마땅히 지켜야 할 원칙과 도리를 말합니다.
- 연구는 어떤 일이나 사물에 대해 깊이 있게 조사하고 생각하여 진리를 따져보고 지식을 축적하거나 새로운 적용방법을 찾아내기 위하여 축적된 지식을 활용하는 체계적이고 창조적인 학문활동입니다.
- 인문사회분야 연구자가 인간을 대상으로 설문조사, 인터뷰, 중재, 관찰을 하거나 개인정보의 수집·이용 등을 통해 학문활동을 하는 것은 연구, 특히 인간대상연구에 해당됩니다.
- 이러한 연구는 연구 아이디어의 도출과 연구의 설계, 연구계획의 수립과 제안, 연구과정의 진행과 연구노트의 작성, 연구 원자료와 연구자료의 수집과 관리와 분석, 연구결과의 보고와 발표라는 과정을 통해 이루어 집니다.
- 연구자는 정직하고 성실하며 책임 있게 연구를 수행하여 연구진실성을 확보해야 하고, 연구자료나 연구성적을 위조하거나 변조하는 등의 연구 부정행위를 하지 않아야 합니다.
- 연구자는 연구의 전 과정에서 연구윤리를 준수하여 누구나 신뢰할 수 있는 정확하고 객관적인 연구결과를 도출하고 공유해야 합니다.
- 그러므로 인문사회분야 연구자가 인간대상연구를 할 때에 연구윤리를 준수해야 합니다.

생명윤리란

- 생명윤리란 생명과 관련된 행위에 있어 마땅히 지켜져야 하는 원칙과 도리를 말합니다.
- 생물학적인 의미에서의 생명은 주로 인간의 신체적 · 정신적 건강 그리고 인간의 살아있음에 관계되는 것입니다.
- 사회학적인 의미에서의 생명은 인간이 존재할 수 있는 중요한 사회적 · 경제적 요건, 특히 인간 개개인의 사생활과 개인정보 보호에 관계되는 것이라고 할 수 있습니다.
- 인문사회분야 연구를 포함하는 인간대상연구는 인간을 직접 중재나 상호작용의 대상으로 하거나 개인을 직 · 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 포함하여 인간의 개인정보를 수집 · 이용하여 수행됩니다.
- 그렇기 때문에 연구대상자에게 불편과 부담을 줄 수 있고, 자칫 연구 대상자의 신체적 · 정신적 건강이나 사회적 · 경제적 측면에 피해를 입힐 수도 있습니다.
- 그러므로 인간대상연구를 수행하는 연구자는 연구대상자의 인간으로서의 존엄과 가치가 침해되지 않도록 해야 하고, 연구대상자의 자율성을 존중해야 하며, 연구대상자를 위험으로부터 보호해야 합니다.
- 따라서 인문사회분야 연구자가 수행하는 인간대상연구에 있어서도 인간대상연구윤리로서의 생명윤리가 준수되어야 합니다.

3 인간대상연구의 기본원칙

- ▶ 인간대상연구를 수행할 때 연구자는 어떤 기본원칙을 지켜야 하는가?

연구대상자에 대한 존중과 보호

- 인간은 누구나 존엄하고 가치 있는 존재입니다.
- 그러므로 연구자는 인간대상연구를 수행함에 있어 연구대상자에 대한 존중과 보호를 가장 중요하게 여겨야 하고, 인간대상연구가 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 수행되지 않도록 해야 합니다.

연구대상자의 인권과 복지에 대한 우선 고려

- 인간대상연구가 아무리 과학적·사회적으로 의미가 있다고 하더라도 연구대상자 개인의 권리와 이익보다 우선할 수는 없습니다.
- 따라서 연구자는 인간대상연구를 수행함에 있어 연구대상자의 인권과 복지를 우선적으로 고려해야 합니다.

연구대상자의 자율성 존중과 연구대상자의 자발적 동의 획득

- 자신이 원하는 바를 선택할 수 있고 그 방향으로 행동할 능력이 있는 자율적인 인간의 선택과 행동은 그것이 다른 사람에게 명백한 피해를 주지 않는 한 존중되어야 합니다.
- 그러므로 연구자는 연구 참여 여부에 대한 결정에 있어 연구대상자의 자율성을 존중해야 하고, 연구대상자에게 연구에 대한 충분한 정보와 설명을 제공해 주고 연구 참여에 대한 자발적인 동의를 받은 후에 연구대상자를 연구에 참여시켜야 합니다.

연구대상자의 사생활과 개인정보 보호

- 누구에게나 자신의 사생활의 비밀과 자유를 침해 받지 않을 권리가 있고, 자신의 개인정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 공개되고 이용 되도록 할 것인지를 스스로 결정할 권리가 있습니다.
- 따라서 연구자는 인간대상연구를 수행함에 있어 연구대상자의 사생활을 보호해야 하고, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 연구 대상자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호해야 합니다.

연구대상자의 안전 고려와 위험 최소화

- 연구에 참여하는 일이 연구대상자에게 불편과 부담을 줄 수 있고, 경우에 따라서는 연구대상자의 신체적·정신적 건강이나 사회적·경제적 측면에 피해를 발생시킬 수도 있습니다.
- 그러므로 연구자는 인간대상연구를 수행함에 있어 연구대상자의 안전을 충분히 고려해야 하고 위험을 최소화해야 합니다.

취약한 연구대상자 보호

- 자신의 이익을 보호할 능력이 상대적으로나 절대적으로 없거나 부족한 사람은 취약한 연구대상자입니다.

예 시

연구자와의 위계관계로 인해 연구 참여 여부 결정에 있어 연구대상자의 자발성이 확보되기 어려운 경우, 처해 있는 사회적·경제적 상황이 열악한 경우, 혼자서는 법적으로 유효한 동의를 할 수 있는 능력이 없거나 부족한 경우, 이러한 사람은 취약한 연구대상자입니다.

- 따라서 연구자는 인간대상연구를 수행함에 있어 취약한 환경에 있는 개인이나 집단이 연구 대상이 되는 경우 이들을 특별히 보호해야 합니다.

인간대상연구 관련 보편적인 국제기준 준수

- 연구자는 인간대상연구를 수행함에 있어 생명윤리와 안전을 확보하기 위해 필요한 국제 협력을 모색해야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위해 노력해야 합니다.
- 이를 위해 연구자는 인간대상연구와 관련한 보편적인 국제기준을 담고 있는 문서인 <헬싱키 선언>, <벨몬트 보고서>, <생명윤리와 인권 보편 선언>, <건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인> 등의 내용을 이해하고 이들 문서에 제시되어 있는 기준을 지키기 위해 노력해야 합니다.

헬싱키 선언	
원문	세계의사협회(World Medical Association) 홈페이지
국문 번역본	- 대한의사협회 홈페이지 - 『대한의사협회지』 제57권 제11호, 대한의사협회
벨몬트 보고서	
원문	미국 보건부(Department of Health and Human Services) 인간연구보호국(Office for Human Research Protections) 홈페이지
국문 번역본	『생명윤리』 제1권 제1호(창간호), 한국생명윤리학회
생명윤리와 인권 보편선언	
원문	국제연합 교육과학문화기구(유네스코, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) 홈페이지
국문 번역본	유네스코 한국위원회 홈페이지
건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인	
원문 & 국문 번역본	국제의학과학기구협의회(The Council for International Organizations of Medical Sciences) 홈페이지

4 연구자의 책임과 의무

- ▶ 인간대상연구를 수행하는 연구자의 책임과 의무는 무엇인가?

연구자의 책임과 의무 부과 근거

- 인간대상연구에 있어 연구자의 가장 중요한 책임과 의무는 연구대상자 보호입니다.
- 이를 위해 「생명윤리법」에는 연구계획서에 대해 기관생명윤리위원회의 심의를 받는 일과 연구대상자로부터 서면동의를 획득하는 일 등 연구자에게 책임과 의무를 부과하는 근거 규정이 마련되어 있습니다.
- 「생명윤리법」에 정해져 있는 연구자의 책임과 의무의 이행에 관한 세부적인 사항은 연구자가 소속된 기관에 설치·운영되고 있는 기관생명윤리위원회가 자체적으로 마련한 <표준운영지침(SOP)>과 <연구자를 위한 윤리 지침> 등에 포함되어 있습니다.
- 특히, 국가연구개발사업에 관계되는 인간대상연구를 수행하는 연구자는 「국가연구개발혁신법」에 따라 자신의 소속기관 <자체 연구윤리규정>에 포함되어 있는 인간대상연구의 윤리에 관한 사항을 준수해야 합니다.
- 그러므로 연구자는 자신이 소속된 기관에 마련되어 있는 규정과 지침 등을 통해 자신의 책임과 의무가 무엇인지를 확인해야 하고, 정해져 있는 절차와 방법에 따라 그 책임과 의무를 이행해야 합니다.

연구계획서에 대한 기관생명윤리위원회의 심의 또는 심의면제 확인

- 인간대상연구를 수행하고자 하는 연구자는 연구를 수행하기 전에 연구 계획서를 작성하여 이에 대해 기관생명윤리위원회의 심의를 받아야 합니다.
- 연구자는 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 경우에만 승인된 연구 계획에 따라 연구를 수행할 수 있습니다.
- 「생명윤리법」에 정해져 있는 기준에 맞는 일부 인간대상연구는 연구 계획서에 대한 기관생명윤리위원회의 심의가 면제될 수 있습니다.
- 그러나 심의가 면제될 수 있는지 여부에 대해서도 기관생명윤리위원회의 확인을 받아야 합니다.

연구윤리와 생명윤리에 대한 교육 이수

- 인간대상연구를 수행하는 연구자는 연구를 수행하기에 앞서 연구 윤리와 생명윤리의 개념과 중요성, 연구대상자 존중과 보호라는 연구자로서의 책임과 의무, 연구자로서 준수해야 하는 관련 법 상의 기준과 기관생명윤리위원회가 마련해두고 있는 기준 등에 대해 깊이 있게 이해하고 있어야 합니다.
- 그러므로 기관생명윤리위원회는 연구자에게 연구계획서에 대한 심의 신청이나 심의면제 확인 요청에 앞서 연구윤리와 생명윤리에 대한 교육을 이수하도록 요청할 수 있습니다.

인간대상연구윤리로서의 생명윤리 준수에 대한 서약

- 연구자는 인간대상연구윤리로서의 생명윤리를 준수해야 합니다. 이에 기관생명윤리위원회는 인간대상연구를 수행하고자 하는 연구자에게 생명윤리를 준수할 것을 서약하도록 요청할 수 있습니다.
- 이러한 서약에는 연구대상자에 대한 존중과 보호를 최우선으로 하며 연구자로서의 책임과 의무를 성실하게 이행하겠다는 것, 연구자로서 「생명윤리법」 상의 기준과 기관생명윤리위원회가 규정과 지침 등에 마련해두고 있는 기준을 준수하겠다는 것 등이 포함됩니다.

연구대상자로부터 동의 획득

- 연구자는 연구대상자를 연구에 참여시켜 연구를 수행하기 전에 연구 대상자에게 연구에 대해 충분한 정보와 설명을 제공해준 후 서면동의를 획득해야 합니다.
- 연구대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 연구 대상자의 대리인에게 연구에 대해 충분한 정보와 설명을 제공해준 후 서면동의를 획득해야 합니다. 여기에서 말하는 대리인은 연구대상자의 법정대리인(아동에 대해 친권을 행사하는 부모 등), 배우자, 직계존속(혈연관계의 부모와 조부모), 직계비속(혈연관계의 자녀와 손자녀)입니다.
- 일부 인간대상연구에 있어서는 「생명윤리법」에 정해져 있는 기준에 맞는 경우 서면동의 획득이라는 원칙에 대해 예외가 인정될 수 있습니다. 즉, 동의를 획득하지 않거나 동의서를 작성하지 않는 등의 예외가 인정될 수 있습니다. 그러나 이러한 예외는 기관생명윤리위원회가 심의하여 승인한 경우에만 인정될 수 있습니다.

연구에 대한 기관생명윤리위원회의 조사·감독

- 연구자는 자신이 수행하는 연구의 진행과정과 결과에 대해 기관생명윤리위원회의 조사·감독을 받아야 합니다.
- 연구에 대한 조사·감독은 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 연구 계획서에 따라 연구를 수행하고 있다가거나 수행을 종료하여 결과가 도출된 사실을 연구자가 자발적으로 보고하고 이를 기관생명윤리위원회가 확인하는 방식으로 주로 이루어집니다.
- 그렇지만 기관생명윤리위원회가 별도의 계획을 마련하여 연구에 대한 조사·감독을 실시할 수 있습니다. 이러한 경우 연구자는 이에 응하고 협조해야 합니다.

연구의 영향 평가와 안전대책 마련

- 연구자는 연구를 수행하기 전에 연구와 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련해야 합니다.
- 연구대상자에게 불편과 부담을 줄 수 있거나 자칫 피해를 입힐 수 있는 점을 고려하여 이를 최소화할 수 있도록 연구계획을 수립할 뿐만 아니라, 실제로 이러한 일이 발생하는 경우 대처할 방안도 적절하게 마련해야 합니다.

개인정보 제공에 대한 기관생명윤리위원회의 심의

- 연구자가 연구를 통해 수집한 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하려면 사전에 기관생명윤리위원회의 심의를 받아야 합니다. 연구자는 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 경우에만 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있습니다.
- 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는 일은 이에 대한 연구대상자의 동의가 획득되어 있는 경우에만 가능하고, 원칙적으로 개인정보를 익명화 하여 무상으로 제공해야 합니다.

연구대상자의 청구에 따른 정보공개

- 연구자가 연구대상자로부터 정보공개를 청구받는 경우, 연구자는 해당 정보를 공개할 수 없는 특별한 사유가 없다면 이를 공개해야 합니다.
- 연구자가 연구대상자의 청구를 받으면 공개해야 하는 정보는 다음과 같습니다.
 - 연구 심의 등 기관생명윤리위원회의 승인에 관한 사항
 - 연구 수행 및 동의에 관한 사항
 - 연구대상자 개인정보의 수집·이용·제공에 관한 사항
 - 해당 연구 결과 등에 대한 사항

연구 관련 기록의 보관

- 연구자는 연구와 관련한 다음과 같은 기록을 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관해야 합니다.
- 연구계획서와 이에 대한 기관생명윤리위원회의 심의 결과
 - 심의 결과는 기관생명윤리위원회가 연구자에게 발급해주는 통보서에 포함되어 있습니다. 그러므로 연구자는 통보서를 보관하면 됩니다.
 - 연구계획을 변경한 경우, 변경된 연구계획서와 이에 대한 기관생명윤리위원회의 심의 결과도 보관해야 합니다.
- 연구대상자나 그 대리인으로부터 받은 서면동의서 또는 서면동의 면제 승인서
 - 연구자는 서면동의서 원본을 보관해야 합니다. 그러므로 연구자는 연구대상자나 그 대리인에게 원본의 사본을 주어야 합니다.
 - 서면동의 면제에 대해 승인을 받은 경우, 이에 대한 내용이 포함되어 있는 통보서를 보관해야 합니다.
- 개인정보 수집 · 이용 · 제공 현황
 - 연구대상자의 개인정보를 수집 · 이용한 내용을 연구노트 형식으로 기록하여 보관하면 됩니다.
 - 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공한 경우, 언제 누구에게 어떤 것을 어떻게 제공하였는지를 알 수 있는 내용을 기록하여 보관하면 됩니다.
- 연구결과물 등이 포함된 연구종료보고서
 - 연구결과물이란 학술논문, 학위논문, 연구보고서 등을 말합니다.
- 연구의 진행과정과 결과에 대한 기관생명윤리위원회의 조사 · 감독 결과
 - 조사 · 감독 결과는 기관생명윤리위원회가 연구자에게 발급해주는 통보서에 포함되어 있습니다. 그러므로 연구자는 통보서를 보관하면 됩니다.

CHAPTER 2

**기관생명윤리위원회(IRB)의
연구 심의**

1

인간대상연구와 기관생명윤리위원회(IRB)의 관계

- ▶ 기관생명윤리위원회는 왜 존재하고 인간대상연구와 관련하여 어떤 일을 하는가?

기관생명윤리위원회의 설치

- 기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 「생명윤리법」에 근거하여 인간대상연구를 수행하는 연구자가 소속되어 있는 교육기관, 연구기관, 병원 등에 설치·운영되는 위원회입니다.
- 대학, 정부출연연구기관, 연구소 등은 연구계획서에 대한 심의와 연구에 대한 조사·감독 등을 통해 인간대상연구에 있어 연구대상자 보호에 핵심적인 역할을 하는 기관생명윤리위원회를 설치·운영하고 있습니다.
- 기관생명윤리위원회는 기관에 설치되는 위원회이지만 기관장에 의해 독립성을 보장받고 행정적·재정적 지원을 받는 위원회입니다. 그렇기 때문에 위원회가 담당하는 제반 업무를 공정하면서도 원활하게 수행할 수 있습니다.

기관생명윤리위원회의 위원 구성

- 기관생명윤리위원회는 「생명윤리법」에 정해져 있는 기준에 따라 위원회가 담당하는 제반 업무를 적절하게 수행할 수 있는 5명 이상의 위원으로 구성되고, 하나의 성별을 가진 위원으로만 구성되어서는 안 됩니다.
- 기관생명윤리위원회 위원 중에는 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상이 반드시 포함되어야 합니다. 이는 연구대상자의 입장을 실질적으로 대변할 수 있는 사람이 위원으로 있으면서 연구에 대한 심의 등에 있어 연구의 사회적·윤리적 타당성을 반드시 평가하게 하여 연구대상자 보호가 최우선 될 수 있도록 하기 위한 것입니다.

기관생명윤리위원회의 역할

- 기관생명윤리위원회 위원 중에는 그 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상도 반드시 포함되어야 합니다. 이는 기관과 이해관계가 없는 사람이 위원으로 있으면서 위원회의 업무가 공정하게 이루어질 수 있도록 하기 위한 것입니다.

- 인간대상연구에 대해 다음과 같은 사항을 심의하여 연구 수행을 승인할 것인지 여부를 결정합니다.

- 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성
- 연구대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 연구대상자의 안전에 관한 사항
- 연구대상자의 개인정보 보호 대책
- 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대해 조사 · 감독을 합니다.

- 생명윤리 및 안전을 위해 다음과 같은 활동을 합니다.

- 연구자 및 종사자 교육
- 취약한 연구대상자 보호 대책 수립
- 연구자를 위한 윤리지침 마련

연구계획서에 대한 심의

- 기관생명윤리위원회는 원칙적으로 회의 시에 연구를 심의하여 승인 여부를 결정합니다. 이를 정규심의 또는 정식심의 절차라고 합니다.

- 그렇지만, 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않는 등 위원회가 정해 두고 있는 조건을 충족하는 경우에는 예외적으로 회의 시에 연구를 심의하여 승인 여부를 결정하는 대신 수시로 진행되는 신속심의 절차를 통해 연구를 심의하기도 합니다.

- 기관생명윤리위원회의 심의 대상이 되는 연구에 관계되는 위원은 해당 연구에 대한 심의에 관여할 수 없습니다. 이는 위원의 이해관계가 연구에 대한 심의 결과에 부적절한 영향을 미치지 못하도록 하여 심의 결과의 공정성을 확보하기 위한 조치입니다.

중대한 위해 발생이나 발생 우려 관련 심의

- 기관생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전과 관련하여 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 이에 대해 심의합니다. 이는 중대한 위해의 이유나 원인을 확인하고 발생된 문제를 해결하거나 발생을 막기 위한 방안을 모색함으로써 연구대상자를 보호할 수 있도록 하기 위함입니다.
- 참고로, 기관장이 해당 기관에서 수행되는 연구에서 생명윤리 및 안전과 관련하여 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 판단하는 경우에는 기관장이 지체 없이 기관생명윤리위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고해야 합니다.

기관생명윤리위원회에 대한 보건복지부 평가·인증

- 기관생명윤리위원회는 관할 정부부처인 보건복지부에 의해 다음과 같은 사항에 대해 평가·인증을 받고, 매년 연차보고를 통해 운영 실적과 표준운영지침의 변동사항 등을 보고합니다. 이를 통해 위원회가 객관적으로 평가되고 관리되므로 연구자는 인증을 받은 위원회를 신뢰할 수 있습니다.
 - 연구계획서에 대한 심의의 적절성
 - 수행 중인 연구의 진행과정과 결과에 대한 조사·감독 수행 체계의 적정성
 - 연구자와 종사자 그리고 위원에 대한 교육의 적정성
 - 취약한 연구대상자 보호 대책의 수립과 그 이행 여부
 - 연구자를 위한 윤리지침의 마련과 그 적정성
 - 원활한 운영을 위한 위원 구성의 독립성과 운영지원인력의 전문성
 - 표준운영지침의 마련 여부와 그 적정성
 - 관련 기록과 문서의 관리 체계와 그 적정성

2 기관생명윤리위원회(IRB) 연구 심의의 유형

- ▶ 내가 수행하는 연구에 대해 어떤 유형의 심의를 왜 받아야 하는가?

신규연구계획에 대한 심의

- 인간대상연구를 수행하고자 하는 연구자는 연구를 수행하기 전에 연구 계획서, 동의서 및 설명문, 연구대상자 모집 문건, 연구 도구 등 연구 관련 제반 문서를 기관생명윤리위원회에 제출하여 연구계획이 윤리적 측면과 과학적 측면에서 타당한지, 특히 연구대상자를 존중하고 보호하며 연구가 수행될 수 있도록 준비되어 있는지에 대해 심의를 받아야 합니다.
- 이는 연구가 수행되기에 앞서 기관생명윤리위원회가 연구대상자를 보호하기 위해 연구가 적절하게 수행될 수 있도록 준비되어 있는지를 확인하기 위한 절차입니다.
- 연구자는 다음과 같은 사항을 포함시켜 연구계획서를 작성할 수 있습니다.
 - 연구 제목
 - 연구진 정보 : 연구책임자, 공동연구자, 연구보조원 등
 - 연구의 목적과 배경
 - 연구기간
 - 연구대상자 수와 선정기준(포함기준과 제외기준)
 - 연구대상자 모집 절차와 방법
 - 연구대상자 동의 획득 절차와 방법
 - 연구의 구체적인 절차와 방법
 - 연구의 이익과 위험, 연구의 위험에 대한 대책
 - 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상방안
 - 연구 관련 피해 발생에 대한 대처방안
 - 개인정보 수집의 절차와 방법, 수집 · 이용하는 개인정보에 대한 보호와 관리, 개인정보의 2차적 사용을 위한 제공에 관한 사항
 - 연구결과의 분석 및 평가 방법
 - 참고문헌 등 연구계획에 필요한 사항

- 연구자는 다음과 같은 사항을 포함시켜 동의서 및 설명문을 작성할 수 있습니다.
 - 인간대상연구의 목적
 - 연구대상자의 참여 기간, 절차와 방법
 - 연구대상자에게 예상되는 위험과 이득
 - 개인정보 보호에 관한 사항
 - 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
 - 개인정보 제공에 관한 사항
 - 동의의 철회에 관한 사항
 - 그 밖에 기관생명윤리위원회가 필요하다고 인정하는 사항

- 연구자는 다음과 같은 사항을 포함시켜 연구대상자 모집 문건을 작성할 수 있습니다.
 - 연구 제목
 - 연구책임자 정보 : 소속과 직위 등
 - 연구의 목적
 - 연구의 절차와 방법 : 특히, 연구대상자가 연구 참여 시 하게 되는 일
 - 연구대상자의 연구 참여 기간 : 소요시간 등
 - 모집 대상 연구대상자 수
 - 연구대상자 선정기준 : 연구대상자가 될 수 있는 조건과 될 수 없는 조건
 - 연구의 이익과 위험
 - 연구 참여 관련 문의 가능한 연구진 연락처

- 연구자는 자신의 연구에 필요한 다음과 같은 연구 도구를 준비해야 합니다.
 - 설문조사지
 - 인터뷰질문지
 - 검사지
 - 중재프로그램
 - 그 밖에 연구 수행에 필요한 각종 도구

- 연구자는 기관생명윤리위원회가 신규연구계획을 승인한 경우에만 승인된 연구계획에 따라 연구 수행을 시작해야 합니다.

승인 받은 연구계획의 변경에 대한 심의

- 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 연구계획을 바꾸어 수행하고자 하는 연구자는 연구계획서 등 연구 관련 제반 문서에 변경하고자 하는 사항을 반영한 수정본을 위원회에 제출하여 변경하고자 하는 연구 계획이 윤리적 측면과 과학적 측면에서 타당한지 심의를 받아야 합니다.
- 이는 연구계획이 변경되어 수행되기에 앞서 기관생명윤리위원회가 해당 변경이 연구대상자 보호에 미치는 영향과 그에 따른 준비의 적절성을 확인하기 위한 절차입니다.
- 연구자는 기관생명윤리위원회가 연구계획의 변경을 승인한 경우에만 변경된 연구계획에 따라 연구를 수행해야 합니다.

수행 중인 연구에 대한 중간보고와 지속에 대한 심의

- 연구의 위험수준이 높다거나 연구기간이 길다는 등의 이유로 기관생명 윤리위원회는 연구자에게 수행 중인 연구의 진행과정에 대해 중간 보고를 요청할 수 있습니다.
- 기관생명윤리위원회가 중간보고를 요청한 경우 연구자는 위원회가 정한 간격에 따라 중간보고를 해야 합니다. 통상적으로 연구기간이 1년 이상인 경우 위원회는 연구자에게 1년마다 중간보고를 하도록 요청 합니다.
- 이는 연구가 지속되기에 앞서 기관생명윤리위원회가 정한 적절한 시점에 그간의 연구 수행에 대한 사항을 검토하여 연구가 계속 수행 되어도 문제가 없을지를 확인하기 위한 절차입니다.
- 연구자는 기관생명윤리위원회가 연구 지속을 승인한 경우에만 연구를 계속 수행해야 합니다.

연구 종료보고와 결과보고에 대한 심의

- 연구자는 연구 수행을 완료한 경우 기관생명윤리위원회가 정한 바에 따라 연구 수행을 종료한 사실과 연구를 통해 도출된 결과를 보고하여 심의를 받아야 합니다.
- 이는 기관생명윤리위원회가 연구가 위원회가 승인한 연구계획서에 따라 연구대상자 보호 관련 문제 없이 수행되고 종료되었는지와 연구를 통해 도출된 결과가 적절한지를 확인하기 위한 절차입니다.

미준수 보고에 대한 심의

- 연구자는 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 연구계획에 따라 연구를 수행해야 하고, 연구와 관련한 국내법, 국제규범, 자신이 소속되어 있는 기관의 규정을 준수해야 하며, 기관생명윤리위원회가 결정한 사항을 따라야 합니다.
- 만약 이에 맞지 않게 연구를 수행했거나 위반한 경우 연구자는 기관생명윤리위원회가 정한 바에 따라 미준수의 내용과 발생사유, 그리고 미준수와 관련하여 연구자가 취한 조치사항과 미준수의 재발을 방지하기 위한 대책에 대해 보고해야 합니다.
- 미준수 보고에 대해 심의한 기관생명윤리위원회는 미준수로 인해 연구대상자 보호에 발생한 문제를 해결하기 위해 필요한 조치사항을 결정할 수 있고 동일한 문제의 재발을 방지하기 위한 대책을 제시할 수 있습니다.
- 이는 기관생명윤리위원회가 미준수로 인한 문제로부터 연구대상자를 보호하고 향후 미준수로 인해 연구대상자 보호에 문제가 발생하지 않도록 하기 위한 절차입니다.
- 그러므로 연구자는 위원회가 결정한 조치사항을 이행해야 하고 위원회가 제시한 대책에 따라야 합니다.

문제발생 보고에 대한 심의

- 연구자가 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 연구계획에 따라 연구를 수행하더라도 이미 발생 가능한 것으로 예상되었던 문제가 발생할 수 있고, 예상하지 못했던 문제까지도 발생할 수 있습니다.
- 연구 수행 중 문제가 발생한 경우 연구자는 기관생명윤리위원회가 정한 바에 따라 발생한 문제의 내용과 연구와의 인과관계, 그리고 발생한 문제와 관련하여 연구자가 취한 조치사항과 문제발생을 예방하기 위한 대책에 대해 보고해야 합니다.
- 문제발생 보고에 대해 심의한 기관생명윤리위원회는 발생한 문제로 인해 연구대상자 보호에 미친 부정적인 영향을 해결하기 위해 필요한 조치사항을 결정할 수 있고, 동일한 문제의 재발을 방지하기 위한 대책을 제시할 수 있습니다.
- 이는 기관생명윤리위원회가 문제발생으로부터 연구대상자를 보호하고 향후 문제발생으로 인해 연구대상자 보호에 부정적인 영향이 미치지 않도록 하기 위한 절차입니다.
- 그러므로 연구자는 위원회가 결정한 조치사항을 이행해야 하고 위원회가 제시한 대책에 따라야 합니다.

연구대상자 개인정보의 제공에 대한 심의

- 연구자는 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 연구를 통해 수집한 연구대상자의 개인정보를 연구대상자가 동의한 경우 제3자에게 제공할 수 있습니다.
- 연구자는 개인정보를 제3자에게 제공하기에 앞서 제공에 대한 연구대상자의 동의가 획득되어 있는지와 제공하려는 개인정보와 관계되는 연구대상자에 대한 익명화 방법, 개인정보 보호 대책이 적절한지에 대해 기관생명윤리위원회의 심의를 받아야 합니다.

재심의와 이의신청

- 모든 심의에 있어 기관생명윤리위원회가 연구자에게 통보한 결과가 미승인인 경우, 위원회가 미승인의 이유로 제시한 바가 타당하다고 판단하는 연구자는 연구계획서 등을 수정하거나 보완하는 등 위원회가 미승인한 이유에 적절하게 대응하여 재심을 신청할 수 있습니다.
- 그러나 기관생명윤리위원회가 심의 결과를 미승인으로 연구자에게 통보하면서 그 이유로 제시한 바가 타당하지 않다고 판단하는 연구자는 자신의 판단을 뒷받침할 수 있는 자료 등을 준비하여 이의신청을 할 수 있습니다.

3 심의 대상 연구와 심의면제 가능한 연구

- ▶ 심의를 받아야 하는 연구와 심의를 받지 않아도 되는 연구는 어떻게 구분하는가?

심의와 심의면제

- 인간대상연구를 수행하고자 하는 연구자는 기본적으로 그 연구계획서에 대해 기관생명윤리위원회의 심의를 받아야 하는 것이 원칙입니다.
- 그러나 「생명윤리법」에 심의면제와 관련하여 정해져 있는 조건에 맞는 일부 인간대상연구를 수행하고자 하는 연구자는 그 연구계획서에 대해 기관생명윤리위원회의 심의를 받지 않을 수 있습니다.
- 심의면제가 가능한 인간대상연구인지 여부에 대해서는 기관생명윤리위원회의 확인을 받으면 됩니다. 참고로, 심의면제가 가능한 것으로 확인된 연구에 대해서는 위원회가 심의는 물론 조사·감독도 하지 않습니다.

심의면제 가능한 인간대상연구의 조건

- 심의면제가 가능하려면 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미해야 합니다. 이는 심의면제의 가장 기본적인 조건이자 필수적인 조건입니다. 일반적으로 기관생명윤리위원회는 연구의 위험이 최소위험을 넘는 수준인지 여부로 심의면제 가능 여부를 1차적으로 판단합니다. 그러므로 연구의 위험이 최소위험을 넘는 수준인 연구는 심의가 면제될 수 없습니다.
 - 최소위험이란 연구로 인하여 발생할 것으로 예상되는 위험의 가능성과 정도가 일반인의 일상생활에서 우연히 발생하는 손상 또는 불편감이 있는 수준을 넘지 않거나, 환자에 대해 통상적으로 이루어지는 신체나 정신에 대해 진찰이나 검사를 행할 때 또는 질병의 진단적 또는 치료적 목적으로 환자에게 이미 사용되고 있는 기본적인 절차를 적용할 때 통상적으로 발생하는 손상이나 불편감보다 크지 않은 경우를 말합니다.

- 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구는 심의면제 가능합니다.
 - 일반 대중에게 공개된 정보란 누구나 접근하여 이용 가능한 정보, 공공기관에서 정한 절차에 따라 제공받을 수 있는 정보 등을 말합니다.

- 연구대상자의 개인식별정보를 수집·기록하지 않으면서, 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 심의면제 가능합니다.
 - 기존의 자료나 문서란 연구자가 수행하고자 하는 연구와 무관하게 생성되어 이미 존재하고 있는 것을 말합니다.
 - 연구자가 수행하고자 하는 연구와 무관하게 생성되어 이미 존재하고 있는 기존의 자료나 문서라고 하더라도 연구대상자의 개인식별 정보가 포함되어 있어 연구자가 이를 수집·기록한다면 심의가 면제될 수 없습니다.

- 연구대상자의 개인식별정보를 수집·기록하지 않으면서, 취약한 개인이나 집단을 대상으로 하지 않고, 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않으며, 「개인정보 보호법」에 따른 민감정보를 수집·기록하지 않는 연구는 심의면제 가능합니다.
 - 민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보, 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보, 인종이나 민족에 관한 정보를 말합니다.

- 연구대상자의 개인식별정보를 수집·기록하지 않으면서, 취약한 개인이나 집단을 대상으로 하지 않고, 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하지만, 다음과 같은 연구에 해당하여 연구대상자에게 문제가 발생할 것으로 예상되지 않는 연구는 심의면제 가능합니다.
 - 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
 - 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 「식품위생법」에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 「화장품법」에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

심의면제 가능 여부 확인 흐름도



심의도 심의면제도 불가능한 연구

- 기관생명윤리위원회가 연구가 수행되기 전에 연구계획에 대해 심의하고 수행 중인 연구의 진행과정과 결과에 대해 조사·감독을 하는 것은 앞으로 연구에 참여할 연구대상자와 연구에 참여 중인 연구대상자를 보호하기 위함입니다.
- 그러므로 연구자는 연구계획에 대해 기관생명윤리위원회의 승인을 받지 않고 이미 연구 수행을 완료하였거나 이미 수행 중인 연구에 대해 사후에 기관생명윤리위원회의 심의를 받는 일은 절대로 불가능합니다.
- 그리고 심의에 대한 예외가 심의면제이므로 기관생명윤리위원회의 심의를 받을 수 없는 연구는 심의면제도 불가능합니다.

심의면제와 동의 획득에 대한 예외 인정의 관계

- 동의와 심의 모두 연구대상자 보호를 목적으로 이루어져야 하는 일입니다. 그렇지만 동의는 연구대상자를 직접 대상으로 하는 일이고, 심의는 기관생명윤리위원회와의 관계에서 이루어지는 일로 차이가 있습니다.
- 일부 인간대상연구는 기관생명윤리위원회의 심의를 면제받을 수 있습니다. 그렇지만 심의면제가 가능하다는 것이 무조건 동의 획득까지 면제된다는 것을 의미하지 않습니다.
- 물론 심의면제가 가능한 연구의 상당수에 대해 기관생명윤리위원회가 일부 인간대상연구에 있어 연구대상자나 그 대리인으로부터 동의를 획득하지 않아도 된다고 판단하거나 동의서를 작성하는 방식으로 동의를 획득하지 않아도 된다고 판단할 수 있습니다.
- 그러나 심의면제가 가능한 연구 중 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 그리고 연구대상자를 직접 대면하는 연구는 동의를 획득해야 합니다.

CHAPTER 3

**연구계획 수립 시
고려사항**

1

윤리적 과학적 연구계획 수립을 위한 고려사항

- ▶ 연구계획을 어떻게 수립해야 윤리적으로나 과학적으로 타당한가?

연구의 타당한 배경과 근거 그리고 연구의 목적과 필요성 제시

- 연구자는 선행연구를 검토하여 자신의 연구가 학문적이고 과학적으로 타당한 배경과 근거 하에 수행될 수 있도록 연구계획을 수립해야 합니다.
- 연구자는 연구를 통해 증명하고자 하는 가설을 설정하여 연구의 목적과 필요성을 명확하게 제시해야 합니다.

적절한 연구방법의 선택 그리고 구체적인 절차 마련

- 연구자는 자신이 설정한 연구 가설을 증명하기에 적절한 연구방법을 선택해야 합니다.
- 연구자는 자신이 선택한 연구방법에 따라 연구를 수행하기에 필요한 절차를 구체화해야 합니다.

충분한 연구기간 설정

- 연구자는 연구대상자 모집, 연구 절차의 진행과 연구자료 수집 등 연구 수행에 소요되는 시간을 고려하여 충분한 연구기간을 설정해야 합니다.

연구대상자 선정기준 마련

- 연구자는 자신의 연구에 적합한 연구대상자를 선정하고 부적합한 연구대상자를 배제할 수 있도록 하기 위해 연구대상자 포함기준과 제외 기준을 마련해야 합니다.

연구대상자 수 산출 그리고 중도탈락 고려

- 연구자는 자신의 연구에 몇 명의 연구대상자가 필요한지를 합리적인 근거에 따라 산출해야 합니다.
- 연구자는 연구 참여 도중에 탈락할 수 있는 연구대상자의 기준과 비율도 고려해야 합니다.

연구대상자 모집 방법 마련

- 연구자는 연구대상자의 자발적 참여를 보장할 수 있는 방법으로 연구대상자를 모집해야 합니다.
- 연구대상자 모집 문건을 마련하여 사용하는 경우, 잠재적인 연구대상자에게 전달될 필요가 있는 내용만을 포함시켜 적절한 장소에 게시해야 합니다.
- 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구의 경우, 이러한 자료나 문서를 확보하기 위한 방안을 마련해야 합니다.

연구대상자나 그 대리인으로부터 동의 획득 준비

- 연구자는 연구대상자의 연구 참여를 위해 어떤 사람을 동의권자로 하여 누가 언제 어디에서 어떤 절차와 방법을 통해 동의를 획득할 것인지를 결정해야 합니다.
- 일반적으로는 연구대상자가 동의권자이지만, 연구대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우 연구대상자의 대리인으로부터 동의를 획득해야 합니다. 이 경우 적절한 대리인이 누구인지 확인해야 합니다.
- 동의 획득에 사용될 동의서와 설명문의 내용은 동의권자에게 연구에 대한 충분한 정보가 제공될 수 있도록 작성해야 합니다.
- 동의를 적절하게 획득할 수 있도록 하기 위해 그 과정에 참관인과 통역자 등 보조인력이 참여할 필요성이 있는지 여부도 확인해야 합니다.

연구의 위험과 이익 파악 그리고 위험에 대한 대처방안 마련

- 연구대상자의 동의를 획득할 수 없거나 획득하지 않아도 되는 경우와 동의서 및 설명문을 마련하여 사용하지 않는 경우에는 그 타당한 이유를 기관생명윤리위원회에 제시하고 동의 획득에 대한 예외를 인정 받아야 합니다.

손실에 대한 보상방안 그리고 피해와 상해에 대한 대처방안 마련

- 연구자는 자신의 연구를 통해 연구대상자에게 발생 가능한 위험과 이익이 무엇인지를 파악해야 합니다. 이익이 위험보다 크거나 이익이 위험을 정당화할 수 있는 경우에만 연구를 수행해야 합니다.
- 연구자는 위험을 없애거나 최소화하고 이익을 최대화 할 수 있도록 연구 절차를 마련해야 하며, 연구의 위험에 대한 대처방안도 준비해야 합니다.
- 만약 연구가 연구대상자에게 불편과 부담을 초래하지만 연구대상자가 연구 참여를 통해 직접적으로 이익을 얻을 수 없는 경우라면, 연구자는 자신의 연구가 학문적 측면과 과학적 측면에서 어떤 의미가 있어 어떤 기여를 할 수 있는지를 고려해야 합니다.
- 연구자는 연구대상자가 연구 참여를 위해 감수하는 시간적인 손해, 신체적 심리적 측면에서의 불편과 부담 등을 고려하여 보상방안을 준비해야 합니다.
- 연구자는 연구대상자에게 피해나 상해가 발생할 가능성이 있는 경우에는 회복과 치료에 소요되는 비용의 지급 등 대처방안을 마련해야 합니다.

연구 도구 준비

- 연구자는 자신의 연구 목적과 연구를 통해 수집하고자 하는 연구자료의 내용과 범위에 맞게 설문조사지나 인터뷰질문지, 검사지, 중재프로그램 등 연구 도구를 준비해야 합니다.

연구자료의 적절한 관리와 폐기

- 연구자는 연구를 통해 수집하는 연구 원자료와 이를 가공하거나 활용한 2차 자료와 문헌 등의 연구자료를 언제까지 어디에 보관하여 사용하며 관리할 것인지와, 해당 시점 이후에 어떤 방법으로 폐기할 것인지에 대한 계획을 마련해야 합니다.

연구 관련 이해관계의 확인, 공개, 관리

- 연구자는 연구와 관련하여 자신에게 연구대상자 보호뿐만 아니라 연구의 진행과정과 결과에 부적절한 영향을 미칠만한 금전적이거나 비금전적인 이해관계가 있는지 여부를 확인하여 기관생명윤리위원회가 요청하는 방법에 따라 공개해야 합니다.
- 만약 연구자에게 이러한 이해관계가 있는 경우라면, 이해충돌의 문제가 발생하지 않도록 하기 위한 방안을 마련하여 관리해야 합니다.

2

연구계획 수립 시 연구 특성별 주의사항

▶ 연구의 특성에 따라 주로 어떤 사항들에 주의해야 하는가?

연구대상자 모집이 필요한 연구

- 일반화 가능한 연구결과 도출을 위해 대표성 있는 연구대상자를 표집해야 합니다.
- 불가피하게 연구대상자를 편의표집하거나 의도표집하는 경우에는 이로 인해 연구결과에 편향의 문제가 발생하지 않도록 해야 합니다.
- 연구대상자를 편의표집이나 의도표집하는 경우 연구대상자의 자율성이 존중될 수 있는 방법으로 연구대상자가 모집되어야 합니다.
- 불특정다수 대상 연구 시 선정기준에 맞지 않는 연구대상자의 참여를 최대한 배제시킬 수 있는 방안을 고려해야 합니다.
- 연구결과에 대한 중간분석을 통해 포화상태에 이른 것으로 판단되고 연구결과 도출에 문제가 없을 것으로 예상되는 경우라면 비록 당초 목표했던 수의 연구대상자를 대상으로 인터뷰나 관찰을 진행하지 않았더라도 더 이상의 연구대상자를 모집하지 않아야 합니다.

연구대상자에 대한 중재를 포함하는 연구

- 중재연구 시 중재로 인해 연구대상자에게 초래될 수 있는 불편과 부담을 포함한 위험이 무엇인지를 예상해야 하고, 위험을 없애거나 줄일 수 있는 방안을 마련해야 합니다.
- 중재로 인해 연구대상자에게 피해나 손해가 발생하는 경우 보상이나 해결을 위한 방안을 마련해야 합니다.

사생활에 관계되는 개인정보나 민감정보를 다루는 연구

- 연구대상자의 개인정보 중 사생활에 관계되는 정보나 민감정보는 연구에 필요한 최소한의 정보만을 수집해야 하고, 이러한 정보의 수집·이용에 대해서는 연구대상자에게 사전에 정보를 분명하게 제공해야 합니다.
- 연구 참여 사실이 다른 사람에게 노출되지 않도록 하거나 독립적인 공간에서 연구 절차를 진행하는 등의 방법으로 연구대상자를 보호하기 위해 비밀보장과 익명화 방안을 마련해야 합니다.
- 연구를 위해 녹음과 녹화를 해야 하는 경우 이에 대해 사전에 연구대상자의 동의를 획득하고 파일을 적절하게 관리해야 합니다.

실험군과 대조군이 있는 비교연구

- 동의 획득 과정에서 연구대상자에게 실험군과 대조군이 있는 비교연구라는 점, 연구대상자를 실험군과 대조군으로 나누는 기준, 무작위 배정을 한다면 이를 위한 구체적인 방법과 각 군에 배정되는 비율, 실험군과 대조군에게 이루어지는 중재의 차이 등을 알려주어야 합니다.
- 실험군에게 시행되는 중재가 대조군에게 시행되는 중재와 비교할 때 장점이나 우수성이 있어 대조군이 중재 시행을 원할 수 있는 경우에는 추후 대조군에 대해 중재를 시행하는 것을 고려해야 합니다.

속임연구

- 속임을 당하는 연구대상자가 겪게 될 위험이 최소위험을 넘지 않는 수준이어야 합니다.
- 관찰이나 중재 진행이 모두 완료된 후 연구대상자가 연구에 대한 제대로 된 정보와 설명을 솔직하게 제공받고 동의 여부를 결정할 수 있어야 하고, 동의하지 않는 경우 연구자가 수집한 정보와 자료는 폐기되어야 합니다.

3

연구계획 수립 시 취약한 연구대상자별 고려사항

- ▶ 취약한 연구대상자가 누구이고
이들을 위해 어떤 대책을 마련해야 하는가?

취약한 연구대상자의 개념과 취약성에 대한 판단

- 자신의 이익을 보호할 능력이 상대적으로나 절대적으로 없거나 부족한 사람은 취약한 연구대상자입니다.
- 「생명윤리법」에서는 임상시험에 있어 취약한 환경에 있는 시험대상자의 정의를 차용하여 취약한 연구대상자에 대해 설명하고 있습니다.
 - 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 의약품 임상시험 관리기준 2호 더목)
- 연구자는 자신의 연구에 참여하는 연구대상자가 취약한 연구대상자인지에 대해 연구의 맥락을 종합적으로 고려하여 판단해야 합니다.
- 만약 취약한 연구대상자에 해당되는 경우에는 반드시 그 사람을 연구대상자로 해야만 하는지, 취약하지 않거나 덜 취약한 다른 사람으로 대체할 수는 없는지에 대해 고려해야 합니다.
- 취약한 사람을 연구대상자로 하는 것이 불가피한 경우라면 연구대상자를 특별히 보호하기 위한 대책을 마련하여 이행해야 합니다.

18세 미만 아동

- 18세 미만 아동이 연구대상자가 되는 경우에는 연령, 지적 능력, 이해력, 판단력, 성숙한 정도를 고려하여 특별한 보호 방안을 마련해야 합니다.
- 보호 방안 예시
 - 아동의 연령 등에 맞게 쉬운 표현으로 연구에 대한 정보와 설명을 제공해준 후 아동 본인에게서 승낙을 획득함

장애인

- 장애인이 연구대상자가 되는 경우에는 장애의 유형과 정도를 고려하여 특별한 보호 방안을 마련해야 합니다.
- 보호 방안 예시
 - 장애의 유형과 정도에 맞는 수준과 방법으로 연구에 대한 정보와 설명을 제공해준 후 장애인 본인에게서 승낙을 획득함

연구자의 지도를 받는 학생, 연구자의 부하직원, 집단시설의 수용자 등

- 연구자의 지도를 받는 학생, 연구자의 부하직원, 집단시설의 수용자 등이 연구대상자가 되는 경우에는 연구자나 연구조력자와의 위계 관계나 의존관계를 고려하여 특별한 보호 방안을 마련해야 합니다.
- 보호 방안 예시
 - 모집공고문을 사용하는 등의 방법으로 연구 참여에 있어 이들의 자발성을 보장할 수 있도록 함
 - 직접적으로 관계가 있는 사람이 아닌 다른 사람이 동의 획득 절차와 연구 절차를 진행하도록 하는 등의 방법으로 연구 참여에 따른 불편과 부담을 줄일 수 있도록 함

범죄 피해자와 가해자, 사회적 기피질환자 등

- 범죄 피해자와 가해자, 사회적 기피질환자 등이 연구대상자가 되는 경우에는 사생활과 관계되는 개인정보의 노출에 따른 낙인과 오명의 발생 우려를 고려하여 특별한 보호 방안을 마련해야 합니다.
- 보호 방안 예시
 - 연구 참여 과정에서 이들이 느낄 심리적인 부담과 재외상화 가능성을 고려함
 - 사생활과 관계되는 개인정보가 잘못 노출되어 연구대상자에게 낙인이나 오명의 문제가 발생하지 않도록 각별한 주의를 기울임

외국인, 이주민 등

- 외국인, 이주민 등이 연구대상자가 되는 경우에는 연구자와의 언어 차이와 원활한 의사소통을 고려하여 특별한 보호 방안을 마련해야 합니다.
- 보호 방안 예시
 - 연구대상자 모집 문건, 동의서 및 설명문, 연구 도구인 설문조사지 등 연구대상자를 대상으로 사용하는 모든 연구 관련 문서를 그들이 사용하는 언어로 번역하여 준비함
 - 동의 과정이나 연구 진행 과정에 참관인과 통역자 등 보조인력을 참여시키는 일이 필요한지에 대해서도 고려함

CHAPTER 4

연구 수행 시 고려사항

1

연구대상자 동의 획득의 원칙

- ▶ 원칙적으로 동의는 누가 어떻게 획득해야 하는가?

동의 획득의 원칙

- 연구자는 연구대상자의 자율성을 존중하기 위해 연구에 참여할 당사자인 연구대상자 본인으로부터 동의를 획득해야 합니다.
- 연구자는 연구대상자를 연구에 참여시키기 전에 동의를 획득해야 합니다.
- 연구자는 다음과 같은 사항을 연구대상자에게 충분히 설명해준 후 동의를 획득해야 합니다.
 - 인간대상연구의 목적
 - 연구대상자의 참여 기간, 절차와 방법
 - 연구대상자에게 예상되는 위험과 이득
 - 개인정보 보호에 관한 사항
 - 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
 - 개인정보 제공에 관한 사항
 - 동의의 철회에 관한 사항
 - 그 밖에 기관생명윤리위원회가 필요하다고 인정하는 사항
- 연구자는 연구대상자가 자유로운 상태에서 동의를 획득해야 합니다.
 - 자유로운 상태란 연구 참여 결정에 대한 강제나 강압이 없는 상태 그리고 부적절한 영향을 받지 않는 상태를 말합니다.
- 연구자는 연구대상자로부터 서면으로 동의를 획득해야 합니다.
 - 서면으로 동의를 획득한다는 것이란 연구자와 연구대상자가 함께 동의서를 작성하는 것을 말합니다.
 - 통상적으로 연구자와 연구대상자는 동의서에 각자 성명, 서명, 날짜를 자필로 적어야 합니다.

연구대상자의 대리인으로부터 동의 획득

- 연구자는 연구대상자가 법적으로 유효한 동의를 할 능력이 없거나 이러한 능력이 불완전한 사람인 경우에는 연구대상자의 대리인으로부터 동의를 획득해야 합니다.

예 시

18세 미만 아동, 인지기능이 상당히 저하된 치매 노인 등

- 연구대상자를 대신하여 동의권을 행사할 수 있는 대리인의 순위는 다음과 같은 기준으로 결정됩니다.

<동의권을 행사할 수 있는 대리인의 순위 결정 기준>

- 1순위 : 연구대상자의 법정대리인
 - 아동에 대해 친권을 가진 부모
 - 성년후견인
- 2순위 : 연구대상자의 배우자
- 3순위 : 연구대상자의 직계존속
 - 연구대상자와 혈연관계에 있는 부모와 조부모
 - 직계존속이 여러 명일 경우 협의하여 정함
 - 협의가 되지 않을 경우 연장자에게 우선권이 있음
- 4순위 : 연구대상자의 직계비속
 - 연구대상자와 혈연관계에 있는 자녀와 손자녀
 - 직계존속이 여러 명일 경우 협의하여 정함
 - 협의가 되지 않을 경우 연장자에게 우선권이 있음

- 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 됩니다.

2

연구대상자 동의 획득의 원칙에 대한 예외

- ▶ 동의 획득에 대해 어떤 예외가 인정될 수 있는가?

연구대상자 동의 획득 면제

- 정보주체가 익명화된 상태로 공개되는 자료를 연구에 이용하고자 하는 경우와 같이, 연구대상자가 누구인지를 알 수 없기 때문에 동의 획득이 불가능하거나 동의를 획득하지 않더라도 연구대상자 보호에 문제가 없을 것으로 기관생명윤리위원회가 판단하여 승인하는 경우에는 예외적으로 연구대상자로부터 동의를 획득하지 않을 수 있습니다.

동의서 작성 면제

- 사실상 동의는 획득하지만 동의서를 작성하지 않더라도 연구대상자 보호에 문제가 없을 것으로 기관생명윤리위원회가 판단하여 승인하는 경우에는 동의를 획득하되 동의서를 작성하지 않을 수 있습니다.

예 시

연구대상자가 될 수 있는 조건을 갖춘 사람들이 모집 문건을 쉽게 확인할 수 있는 온·오프라인 장소에 모집 문건을 게시하여 이에 포함되어 있는 연구의 목적 등을 확인한 연구대상자가 온라인 상에서 동의서 설명문에 준하는 연구 참여 안내문을 읽어본 후 참여를 원하는 경우에 설문조사에 응하도록 설계된 연구의 경우, 기관생명윤리위원회가 동의서 작성 면제를 승인할 수 있습니다.

- 오히려 동의서를 작성하지 않는 것이 연구대상자 보호에 적절할 것으로 기관생명윤리위원회가 판단하여 승인하는 경우에는 동의를 획득하되 동의서를 작성하지 않을 수 있습니다.

예 시

성폭력이나 가정폭력의 피해자나 가해자, 혼외관계나 미성년 시기 음주·흡연과 같이 사회적 규범에서 벗어나는 일탈행위로 여겨지는 일을 했던 사람, 사회적 기피질환자를 연구대상자로 해야만 하는 연구의 경우, 기관생명윤리위원회가 동의서 작성 면제를 승인할 수 있습니다.

사후 동의 획득

- 속임을 필요로 하는 연구의 목적, 연구의 절차와 방법 상 연구대상자를 연구에 참여시킨 후에 동의를 획득하는 것이 불가피하고 그렇다고 하더라도 연구대상자 보호에 심각한 문제가 발생하지 않을 것으로 기관생명윤리위원회가 판단하여 승인하는 경우에는 예외적으로 사후에, 즉 연구대상자를 연구에 참여시킨 후에 동의를 획득할 수 있습니다.

예 시

동조현상에 대한 연구의 경우 만약 연구대상자를 연구에 참여시키기에 앞서 연구대상자로부터 동의를 획득하기 위해 연구의 목적, 연구의 절차와 방법에 대한 정보와 설명을 제공한다면 이를 파악한 연구대상자가 의도적으로 자신의 행동이나 의사표시를 교정하게 될 수 있습니다. 이는 제대로 된 연구결과 도출을 불가능하게 하거나 편향된 연구결과 도출로 이어질 수밖에 없습니다. 그러므로 동조현상에 대한 연구를 포함하여 연구의 목적 상 연구대상자에 대한 속임이 필요한 연구는 대부분 연구대상자를 연구에 참여시킨 후에 동의를 획득하는 것이 허용될 수 있어야만 연구 수행이 가능할 수 있습니다.

- 사후에 동의를 획득할 수밖에 없는 연구의 경우에는 연구대상자에게 사후 동의를 획득하기 위한 계획을 세워야 하고, 연구대상자에게 동의하지 않을 권리를 보장해야 할 뿐만 아니라, 동의를 하지 않는 경우 연구대상자로부터 수집한 연구자료를 폐기하기 위한 절차와 방법 등을 준비해야 합니다.

연구대상자 대리인의 동의 획득 면제

- 18세 미만 아동의 사회적 일탈행위 경험에 대한 연구와 같이, 연구의 목적 상 연구대상자의 대리인의 동의 획득 면제가 불가피하고 오히려 연구대상자의 대리인에게서 동의를 획득하지 않는 것이 연구대상자 보호에 적절할 것으로 기관생명윤리위원회가 판단하여 승인하는 경우에는 예외적으로 연구대상자의 대리인에게서 동의를 획득하지 않을 수 있습니다.

이 책은 한국연구재단의 2022년 연구윤리활동지원사업의 일환으로 제작되었습니다.

이 책에 수록된 내용은 집필진의 견해이며 한국연구재단의 공식적인 의견이 아님을 밝힙니다.

비매품

인문사회분야 연구자를 위한 IRB 연구윤리 가이드라인

집필진

최경석 / 이화여자대학교 법학전문대학원 및 일반대학원 생명윤리정책협동과정 교수

김은애 / 이화여자대학교 연구윤리센터 특임교수

유수정 / 동아대학교 인문사회의학연구소 연구교수

김덕언 / 한양대학교 의과대학 교수

장원경 / 이화여자대학교 스크랜튼학부 교수

정덕유 / 이화여자대학교 간호학부 교수

기획

한국연구재단 윤리정책팀

발행 / 인쇄일자

2023년 8월 15일

발행처

한국연구재단

편집 / 제작

다원기획 044-865-8115

문의처

한국연구재단 윤리정책팀 042-869-6647

이 책자의 원문파일(PDF)은 한국연구재단 및 연구윤리정보포털 홈페이지(www.cre.re.kr)에서 다운로드가 가능합니다.

이 책의 저작권은 한국연구재단에 있습니다.
관련 내용을 인용할 때는 출처를 밝혀야 하며,
저작권자의 허락 없이 영리 목적으로 판매하는 등의
행위는 관련법에 따라 처벌될 수 있습니다.

