



## 제3절 연구대상자 동의

CHRPP 제6장

### 제3절 연구대상자 동의

#### 제138조(연구대상자 동의의 목적)

연구대상자 동의 과정의 목적은 연구대상자가 사전에 적절한 정보를 제공받고 자발적으로 연구에 참여함으로써 대상자를 보호하기 위함이다.

#### 제139조(연구대상자 동의의 원칙)

- ① 연구자는 임상연구 참여 전에 모든 연구대상자로부터 자발적인 임상연구 참가 서면동의 (관련법에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함. 이하 같음)를 받아야 한다. 다만, 해당 과정의 일부 또는 전체가 IRB에 의해 면제된 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 동의 절차는 연구대상자가 임상연구에 대해 충분한 정보를 제공받았으며, 참여 여부에 대해 적절한 고려 기회를 가진 후 자발적으로 임상연구 참여에 동의하였음을 보증할 수 있어야 한다.
- ③ 동의서는 연구대상자 교육 자료인 동시에 법적 근거이기도 한다. 동의서는 가급적 짧고, 간결한 문장으로 이해하기 쉽게 쓰여져야 하며, 필요치 않은 정보로서 연구대상자에게 혼란을 주어서는 안 된다.
- ④ IRB는 임상연구의 위험성이 '최소한의 위험'을 상회하지 않으면서 서면동의를 필요로 하는 절차를 포함하지 않는 경우, 서면동의를 일부 혹은 전체 연구대상자에 대해 면제할 수 있다.
- ⑤ 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상 연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다. 이에 대한 자세한 절차는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙에 따르도록 한다.

#### 제140조(연구대상자 동의서에 포함될 내용)

- ① 기본사항  
: 동의 과정 중의 상담 내용 및 동의서 등의 문서에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 위원회는 심사 시 그 타당성을 심사해야 한다.
  1. 해당 임상연구는 “연구”목적으로 수행된다는 사실
  2. 임상연구의 목적과 필요성
  3. 임상연구의 참여기간 및 등록될 대략의 연구대상자 수
  4. 임상연구 내에서의 치료 방법은 군에 따라 무작위 배정될 수 있다는 사실
  5. 임상연구의 절차 및 방법 (침습적 절차 포함)
  6. 연구대상자의 주의 및 준수 사항
  7. 임상연구의 실험적인 측면
  8. 연구대상자에게 예상되는 위험 혹은 불편
  9. 연구대상자에게 예상되는 이익 (그러한 이익이 없는 경우 없다는 사실)
  10. 임상연구 외에 선택할 수 있는 다른 치료 방법과 그 위험 및 이익
  11. 연구 관련 상해에 대해 연구대상자가 받을 수 있는 보상 혹은 치료의 내용 및 그 신청 절차
  12. 임상연구에 참여함으로써 기대되는 금전적 보상과 이러한 보상이 임상연구에 참여한 정도와 비례하여 주어진다는 사실
  13. 임상연구에 참여함으로써 연구대상자에게 발생이 예상되는 비용



## 제3절 연구대상자 동의

### CHRPP 제6장

14. 연구대상자는 자발적 동의에 의해 참여하게 된다는 사실과 이를 거부하거나, 참여 중 어느 때라도 이를 철회할 수 있다는 사실. 동의 철회 시에도 어떠한 불이익이 없다는 사실.
  15. 동의서에 서명하는 것은 임상연구 혹은 그 데이터의 품질 보증을 위해 모니터요원, 점검요원, IRB, 관계당국 등이 관계 법규가 정하는 바에 의거하여 연구대상자의 사생활 침해 없이 의무기록을 열람할 수 있다는 사실에 대하여 동의하는 것임.
  16. 식별가능한 개인정보 또는 식별가능한 인체유래물을 포함하는 연구의 경우, 개인정보 이용에 관한 사항 (개인정보이용항목, 보유 및 폐기에 관한 사항, 제 3자에게 제공하는 경우 제공범위)
  17. 개인정보의 비밀이 관계 법규가 정하는 바에 의거하여 보장되며 대중에 공개되지 않는다는 사실. 결과가 출판되는 경우에도 이러한 사항은 유지됨.
  18. 연구대상자의 지속적인 연구 참여의 의지에 영향을 줄만한 정보가 발생하는 경우 이는 적절한 시기에 연구대상자 본인 혹은 그 대리인(또는 법정대리인)에게 전달된다는 사실.
  19. 임상연구 및 연구대상자의 권리와 관련하여 추가적인 정보가 필요한 경우나 연구 관련 상해와 관련하여 연락이 가능한 부서 혹은 담당자
  20. 연구대상자의 임상연구 참여가 종료될 수 있는 예상 가능한 상황이나 원인
- ② 인체유래물 연구의 동의서에 포함될 사항
- : 인체유래물 연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 관련 서식은 생명윤리법 시행규칙에 따른 법정양식(별지 제34호)과 같다
1. 인체유래물 연구의 목적
  2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
  3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
  4. 인체유래물등의 제공에 관한 사항
  5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경
  6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
  7. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항
- ③ 미국 DHHS 규제 대상 연구의 동의서에 포함될 사항
- : 해당 동의서는 연구 참여의 결정에 대해 잠재적인 대상자나 법정대리인이 이해하는데 가장 도움이 될 수 있는 핵심 정보에 대해서 간결하게 작성된 요약문을 서두에 제시하여야 한다. 요약문에 포함되어야 하는 사항은 다음과 같다.
1. 연구대상자는 자발적 동의에 의해 연구에 참여하게 된다는 사실
  2. 임상연구의 목적
  3. 임상연구의 주요 절차 및 방법
  4. 임상연구의 참여기간
  5. 연구대상자에게 예상되는 위험 혹은 불편
  6. 연구대상자에게 예상되는 이익
  7. 임상연구 외에 선택할 수 있는 다른 치료 방법(해당시)

#### 제140조의1(연구대상자 동의 절차)

##### ① 동의 절차



## 제3절 연구대상자 동의

### CHRPP 제6장

: 연구자는 다음의 동의 절차를 따라야 하며, “별표 4-2. 연구대상자 설명문 및 동의서 승인을 위한 참고자료”를 참고할 수 있다.

1. 임상연구 참여 전에 대상자로부터 자발적인 임상연구 참가 동의를 받아야 한다. 자발적 참여 의사 결정을 위해 다음의 사항을 고려하도록 한다.
  - 가. 연구대상자는 참여 여부를 결정하는 데 충분한 시간을 가질 수 있어야 하며 결정을 내리는 데에 재촉을 받아서는 안 된다.
  - 나. 가능한 연구대상자는 그 가족들과 참여 여부에 대해 상의할 기회를 가질 수 있어야 한다.
  - 다. 연구대상자는 강압적이지 않은 분위기에서 결정을 내릴 수 있어야 한다.
  - 라. 동의 과정은 개별적으로 이루어져야 한다.
2. IRB에 제출된 문서 내에 등록된 책임연구자, 공동연구자, 연구담당자 등 책임연구자에 의해 동의 과정을 진행할 목적으로 위임된 자에 의하여 동의 과정이 진행되어야 한다. 만일, 연구자의 변경이 발생하는 경우 새로이 위임된 자의 성명과 임상연구자 자격요건에 대하여 IRB의 승인을 받아야 한다.
3. 대상자의 임상연구 참여 전에 대상자 또는 대상자의 대리인(또는 법정대리인)과 동의과정을 진행한 연구자는 동의서에 서명하고 해당 날짜를 자필로 적어야 하며, 만약, 대리인(또는 법정대리인)에게 동의취득을 한 경우, 연구자는 법정대리인임을 확인하였음을 기록한다. 법정대리인이 없는 경우, 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
4. 대상자 또는 대상자의 대리인(또는 법정대리인)이 동의서 관련 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 참관인이 동의를 받는 모든 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의과정을 진행한 연구자는 동의서 관련 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인(또는 법정대리인)에게 읽어 주고 설명하여야 한다. 이때, 대상자 또는 대상자의 대리인(또는 법정대리인)은 대상자의 임상연구 참여를 말로 동의하여야 하고 가능하면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다. 또한, 참관인은 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 한다.
5. 동의 과정은 연구대상자로서의 적합성 여부를 판단하는 예비검사(screening) 이전에 이루어져야 한다.
6. 동의 과정은 연구대상자가 이해하기 쉬운 언어로 진행되어야 한다.
7. IRB는 연구대상자가 법적 또는 신체적으로 서면 동의가 어렵다고 판단한 경우, 대리인(또는 법정대리인)으로부터 동의를 받도록 하여야 한다.
8. 연구자는 임상연구에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 대상자 또는 대상자의 대리인(또는 법정대리인)에게 주어야 한다. 임상연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우에는 대상자나 대상자의 대리인(또는 법정대리인)에게 변경 동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 대상자에게 제공된 문서의 정보가 변경된 경우에는 그 변경된 문서의 사본을 주어야 한다.
9. IRB, 중앙연구윤리사무국, IRB 행정간사는 다음과 같은 상황이 발생할 경우 연구대상자의 동의 과정을 모니터링 할 수 있는 권한이 있다.
  - 가. IRB 헬프데스크에 연구대상자 불만사례가 접수되었을 경우.
  - 나. 해당 연구가 특별한 치료법이 포함된 연구일 경우 등.
10. 다음과 같은 연구에 있어서, IRB는 신규 혹은 지속 심사 시 IRB 위원 중 1인 혹은 제3자로 하여금 동의 과정을 감독해야 할 필요성에 대해 고려해야 한다.
  - 가. ‘취약한 환경의 연구대상자’를 포함하는 임상연구



## 제3절 연구대상자 동의

### CHRPP 제6장

나. 매우 위험하거나 최신의 절차를 포함하는 임상연구

11. 동의 과정의 모니터링 및 감독에 관한 세부사항은 “가톨릭중앙의료원 연구대상자보호프로그램 점검 및 QA/QI 활동(제3장 제2절)”을 따른다.
12. 동의서 서식은 본 규정에서 정하는 내용과 형식을 포함하여야 한다.
13. 책임연구자는 동의 과정 중에 있는 사람이 제공되는 정보를 충분히 이해하고 있는 지에 대해 확인할 책임이 있다.
14. 동의서와 설명문을 포함하여 연구와 관련되어 제시되는 정보에는 연구대상자나 대리인(또는 법정 대리인)의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 안 된다.
15. 연구자는 연구와 관련되어 제시되는 정보에 연구 참여에 과도한 의욕을 부추기는 요인이 없도록 해야 하며, 위원회는 심사 시 그 타당성을 검토한다.

#### ② 응급상황에서의 동의

1. 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황에서는 동석한 대리인(또는 법정 대리인)이 있는 경우 이들로부터 동의를 받아야 한다.
2. 만일 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 대리인(또는 법정대리인)이 동석하지 않은 경우에는 연구대상자의 안전과 복지를 보호하고 관련규정을 준수하기 위해, 연구대상자의 임상연구 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 있어야 하고 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다.
3. 이 경우 연구대상자나 대리인(또는 법정대리인)에게 가능한 조기에 임상연구에 대한 정보를 제공하여야 하며, 지속적인 임상연구 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

#### 제140조의2(연구대상자 동의 심사)

##### ① 동의 과정이 적절한지 심사하기 위해 IRB 위원에게 제공되는 문서

1. IRB 행정간사는 다음과 같은 연구 관련 서류를 IRB 위원에게 제공한다.
  - 가. 임상연구심사신청서
  - 나. 연구 계획서
  - 다. 증례기록지(CRF)
  - 라. 연구대상자 동의서
  - 마. 연구대상자 제공 문서(해당 시)
2. 동의 과정이 적절한지 심사하기 위해 다음과 같은 정보를 확인한다.
  - 가. 동의 과정에 참여하는 사람
  - 나. 동의 또는 승낙을 하는 사람
  - 다. 정보를 제공하고 동의를 얻기까지 걸리는 시간
  - 라. 취약한 환경을 최소화할 수 있는 방안
  - 마. 동의를 받는 과정에서 사용되는 언어
  - 바. 연구대상자 또는 대리인(또는 법정대리인)의 이해 가능한 언어
  - 사. 연구대상자 또는 대리인(또는 법정대리인)의 의사소통 정보



## 제3절 연구대상자 동의

### CHRPP 제6장

#### ② 동의서 심사 절차

1. 연구자는 연구계획서에 구체적인 동의 획득 과정을 명시하여야 한다.
2. 연구자는 IRB심사를 위한 연구계획서 제출 당시 최종적으로 결정된 동의서 서식을 첨부하여 IRB에 제출한다.
3. IRB의 심사 과정은 정규심사(제5장 제4절)를 따르며 심사 시 “별표 4-1. 연구계획서 승인을 위한 참고자료 / 별표 4-2. 연구대상자 설명문 및 동의서 승인을 위한 참고자료”를 참고한다.

#### ③ 동의과정 및 동의서 작성 면제 심사 절차

1. 동의과정 및 동의서 작성을 면제하기 위해서는 연구과제의 내용이 연구대상자에게 최소한의 위험을 상회하지 않는 연구이고 아래 두 요건을 모두 만족해야 한다.
  - 가. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
  - 나. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의과정(동의서 작성)을 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우  
단, 대리인(또는 법정대리인)의 동의를 받아야 하는 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우에는 대리인(또는 법정대리인)의 동의를 면제하지 않는다.
2. 책임심사위원은 연구과제 내용을 “동의 과정의 면제 체크리스트(별지서식 CR-02-1) / 동의서 작성의 면제 체크리스트(별지서식 CR-02-2)”를 이용하여 심사한다. 동의과정의 면제 기준과 동의서 작성의 면제 기준은 체크리스트에 따른다.
3. IRB에서 동의과정 면제 또는 동의서 작성 면제를 승인한 경우, 회의록과 통보서에 관련 내용을 기록하여야 한다.