용어정의

별표 2

• 별표 2. 용어정의		
1	가톨릭대학교 가톨릭중앙의료원 (The Catholic Univ. of Korea Catholic Medical Center)	“가톨릭대학교 가톨릭중앙의료원”이란 가톨릭중앙의료원 규정에 의거하여 성의교정 및 산하 8개 기관(서울성모병원, 여의도성모병원, 의정부성모병원, 부천성모병원, 은평성모병원, 인천성모병원, 성빈센트병원, 대전성모병원)을 말한다.
2	개인의 이해상충 (Individual Conflict of Interest)	“개인의 이해상충”이라 함은 개인의 이익과 의무가 충돌하는 상황을 의미한다. 개인이 자신의 전문분야에서 윤리적, 법적 책무 수행 능력을 손상시킬 수 있는 개인적, 재정적, 혹은 정치적 이해관계가 발생하는 경우를 말한다.
3	개인정보 (Personal Information)	(생명윤리법에 따른) ‘개인정보’란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
4	개인식별정보 (Personal Identification Information)	(생명윤리법에 따른) ‘개인식별정보’란 연구대상자와 배아•난자•정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명•주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
5	관리약사 (Clinical Trial Pharmacist)	시험기관에서 임상시험용의약품의 인수、보관、조제、관리 및 반납에 대한 책임을 갖는 약사로서 임상시험실시기관의 장이 지정한 자를 말한다.
6	기관의 경영 보직자 (Institution’s management official)	임상연구와 관련된 계약, 급여, 인사, 예산, 자원배분 등에 직접 권한을 갖는 자로서, 의료원장, 학장, 병원장 및 부원장과 부학장 등을 의미한다.
7	기관의 재정적 이해 상충(Institutional financial conflict of interest)	기관은 다음과 같이 임상연구의 결과에 영향을 줄 수 있는 경우에 해당 될 때, "재정적 이해상충"이 있다고 간주 된다. 1) 연구의 결과가 허가, 특허, 기술이전, 지적재산권 등과 관련하여 기관에 재정적인 영향을 주는 경우 2) 연구의 결과가 기관의 투자에 영향을 주는 경우 3) 연구와 관련된 자가 기관에 별도의 보상을 하는 경우 4) 연구와 경영 보직자 개인의 재정적 이해가 있는 경우 5) 기타 기관에 특별한 재정적인 이익을 발생시키는 경우
8	공동책임연구자 (Co-Principal Investigator)	공동책임연구자란 임상연구 수행 중 책임연구자의 장기 부재 등으로 일정 기간 책임연구자의 대리 역할을 수행하거나 필요한 경우 공동으로 그 역할을 수행하는 연구자를 말한다[1]. 공동책임연구자가 지정된 경우에도 심사 신청 등 연구진행에 대한 최종 권한은 책임연구자에게 있다.
9	대리인(또는 법정대리인) (Representative (or legally authorized representative))	연구대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우, 대상자의 의사에 어긋나지 않게 대리 동의를 하는 자 1. 법정대리인 (legally authorized representative) : 위임을 받지 않고도 직접 법률의 규정에 의하여 대리권의 효력이 발생하는 자 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하

		여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
10	모니터링(Monitoring)	임상연구 대상자보호프로그램 및 임상연구 진행과정을 감독하고, 해당 활동이 IRB 승인사항, 관련 규정에 따라 수행, 기록 보고되는지 확인하는 활동을 말한다.
11	미국 보건성(DHHS) 및 보건성 산하 기관으로부터 연구지원금을 지원받는 연구의 금전적 이해상충 (Significant Financial Interests under the US DHHS Regulations)	연구자(연구자의 직계 가족 포함)가 아래의 조건에 한 가지 이상 해당하는 경우로 연구자의 기관적 책임성에 타당하게 관련된다: 1) 통상적으로 정의된 자의 경우, 이해상충이 발생한 시점으로부터 12개월 이내에 공개한 이해상충의 합산된 비용이 $5,000 (₩6,000,000)이상의 가치를 소유하고 있다. (이 조항의 정의를 위해 합산된 내용은 급여(예; 자문료, 연자료, 저자료); 시가로 환산된 주식 등을 포함한다.) 2) 통상적으로 정의되지 않은 자의 경우, 이해상충이 발생한 시점으로부터 12개월 이내에 밝힌 이해상충의 합산된 비용 또는 연구자(연구자의 직계 가족 포함)가 보유한 동등한 가치의 이해상충(예; 주식, 또는 기타 소유권료)이 $5,000 (₩6,000,000)이상의 가치를 소유하고 있다; 또는 지적 재산권(예; 특허료 및 저작권료)과 이와 관련된 이해 관계가 있는 경우; 연구자는 또한 여행 경비의 지원을 받은 경우도 공개해야 한다.
12	미준수(non-compliance)	임상연구가 연구진이 통제할 수 있음에도 불구하고 아래에서 기술한 바와 다르게 실시된 것 • 의료원임상연구윤리규정에서 제시한 법적 준거 • 의료원임상연구윤리규정 • IRB에서 승인한 임상연구 관련 문서 ‣ 이 외의 IRB의 요구사항 및 결정사항
13	민감정보 (Sensitive Information)	(개인정보보호법에 따른 '민감정보'란) 사상•신념, 노동조합•정당의 가입•탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보
14	비밀유지 (Confidentiality)	개인 사생활정보가 개인의 의지에 반하여 그 누구에게도 알려지지 않고 배타적으로 보호 유지되는 상태
15	빅데이터 (Big data)	본 규정에서 말하는 '빅데이터'라 함은, 의료용 빅데이터로서 진료기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 측정정보, 의료영상, 유전정보 등 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하기 위해 사용되는 다양한 의료정보를 말한다.
16	사생활 정보(Privacy)	합법적으로 공개된 것 이외의 개인과 관련된 모든 정보
17	상당한 재정적 이해 (Significant Financial Interest)	임상연구의 연구 대상이나 서비스, 또는 의뢰기관/연구비지원기관과 관련하여 주요 연구관련인력 및 그 직계가족의 재정적 이해 관계가 다음 사항에 해당하는 경우를 상당한 재정적 이해

		상충이 있다고 말한다. 단, 하나의 임상연구에 관련된 연구자들의 재정적 사항의 합계는 여기에 해당되지 아니한다. 1) 임상연구의 결과에 따라 보상의 정도가 달라지는 경우 2) 시험의 대상이 되는 제품(약제, 의료기기 등)의 특허, 상표권, 저작권 등의 소유권이 있는 경우이거나 제품의 상품화에 따라 로열티를 받기로 되어 있는 경우 3) 아직 그 가치가 결정되지 않은 의뢰기관/연구비지원기관 혹은 제품에 대해 권리 지분(소유권, 스톡옵션 등 $50,000 (₩60,000,000)을 가지고 있으며, 연구중 및 연구 완료 후 1년 이내 의뢰기관/연구비지원기관 혹은 제품에 대해 $50,000 (₩60,000,000) 이상의 지분을 소유한 경우 4) 의뢰기관/연구비지원기관에 의해 임상연구 이외의 용도로 제공된 연구비, 교육비, 기자재, 자문료, 강연료 등의 합계 금액이 연구 완료 후 1년 이내 $50,000(₩60,000,000)의 가치를 초과하는 경우 5) 보상과는 관계 없이 임상연구와 관련된 법인 또는 단체와 고용 관계가 있는 경우
18	아동(Child)/미성년자(Minor)	아동이란 '아동 복지법' 에서 규정한 18세 미만의 사람을 말한다. 미성년자란 '민법'에 의거하여 만 19세 미만의 사람을 말한다.
19	약물이상반응 (Adverse Drug Reaction, ADR)/ 의료기기이상반응(Adverse Device Effect, ADE)	임상시험용 의약품의 임의의 용량에서 발생하였거나, 임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서, 임상시험용 의약품 또는 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.
20	연구(Research)	체계적인 조사활동, 연구 개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다. 이 규정 상의 내용을 목적으로 하는 활동뿐만 아니라 다른 목적으로 하는 활동도 연구에 포함될 수 있다. 가령, 시범 사업이나 서비스 프로그램 같은 활동도 연구 활동이 될 수 있다.
21	연구 승인기간의 만료 (Expiration of Approval)	연구자가 IRB에서 지정한 승인만료일 내에 지속심사를 받지 못한 경우 그 연구의 승인은 만료된다.
22	연구담당자(Sub-investigator)	책임연구자의 위임 및 감독 하에 임상연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사ㆍ치과의사 및 기타 임상연구에 관여하는 사람을 말한다. (KGCP 상의 시험담당자에 해당)
23	연구대상자(Human Subject)	연구 진행 시 다음 사항의 대상이 되는 살아있는 사람을 뜻한다. 1) 연구와 관련된 중재적 행위 또는 상호작용을 통하여 데이터

		를 얻는 대상 2) 식별 가능한 개인정보의 접근을 통하여 데이터 및 인체유래물를 얻는 대상 3) 본 규정의 연구대상자는 의약품임상시험관리기준(KGCP)의 "임상시험대상자", 의료기기임상시험관리기준(KGCP)'의 "임상시험피험자", 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 "연구대상자 (인체유래물기증자를 포함함)"를 포함한다. 국내 관련 법에 따라 인간 대상자에 준하여 개인정보보호, 비밀유지 등이 이루어져야 하는 인체유래물 등은 연구대상자로 취급되어야 한다.
24	연구의 간접적 이익(Indirect benefit of research)	특정 학문 분야의 지식과 기술에 공헌, 연구 집단의 복지와 건강에 영향을 주는 심각한 문제의 예방 및 완화, 사회 전체 및 미래의 이익을 위한 기여 등과 같이, 연구대상자의 연구참여를 통해 간접적으로 얻을 수 있는 이익
25	연구의 직접적 이익(Direct benefit of research)	연구대상자가 건강상태의 향상 등 연구 참여를 통해 얻을 수 있는 직접적인 혜택
26	연구진(Research personnel)	임상연구에 참여하고 있는 기관 소속 직원은 기관의 연구진으로 간주된다. 기관에 고용된 자가 아니더라도 기관의 위임을 받아 임상연구에 참여하고 있는 자도 기관 연구진으로 간주 된다.
27	연구자(Investigator)	연구계획서에 등재된 책임연구자, 연구담당자를 말한다.
28	연구종료 (Closure of the research)	연구에 필요한 마지막 데이터가 수집된 날짜를 기준으로 한다. 연구종료는 다음의 기준을 충족해야 한다. 1) 식별 가능한 개인정보의 수집 및 분석이 완료됨. 2) 더 이상 연구대상자와 접촉하지 않음. (예, 전화, 장기간 추적조사, 자료 수집방문, 설문완료).
29	영구중지(Termination)	IRB 또는 '기관장'의 결정으로 진행중인 연구계획서의 모든 행위를 영구적으로 중지시킴을 의미한다. 중지된 계획서는 더 이상 연구를 진행할 수 없으며, 지속심사 대상이 아니다.
30	예상하지 못한 문제 (Unanticipated Problem, UP)	연구대상자 또는 다른 관계자에게 위험을 초래할 수 있는 "예상하지 못한 문제"라 함은 다음에 해당되는 사건을 의미한다. 1) 예상하지 않았거나, 의도하지 않았고, 2) 임상연구와 관련성이 있으며 3) 발생한 문제로 인하여 연구대상자 혹은 다른 관계자에게 새로운 위험이 발생되거나, 연구에 포함된 위험이 증가된 경우 (해당 위험으로 인한 조치가 필요한 경우를 포함한다. 예: 연구대상자에게 추가적인 정보 전달 또는 동의서의 변경) UP의 예) 홍수로 인하여 병원의 환자 의무기록이 훼손/분실되어 연구대상자의 정보가 노출되거나 과거병력을 알 수 없게 됨에 따라 해당 연구대상자의 위험을 초래할 수 있게 되는 경우

31	예상하지 못한 약물이상반응 (Unexpected Adverse Drug Reaction) / 의료기기이상반응 (Unexpected Adverse Device Reaction)	임상시험자 자료집 또는 의약품/의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의약품/의료기기 관련 정보에 비추어 이상약물반응/이상의료기기의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.
32	예상하지 못한 중대한 약물 및 의료기기이상반응 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction. SUSAR)	중대한 약물 및 의료기기이상반응(SAE) 중 임상시험자 자료집 또는 의약품/의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의약품/의료기기 관련 정보에 비추어 이상약물반응/이상의료기기의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것을 말한다.
33	위험(Risk)	임상연구에 참여함으로써 발생 가능한 신체적, 정신적, 사회적 또는 경제적인 위해 및 손상을 말한다. 발생 가능성 및 위해의 정도는 연구마다 차이가 있다.
34	유전자검사 (Genetic testing)	생명윤리법에 따른 '유전자검사'란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방ㆍ진단ㆍ치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.
35	유전자연구 (Genetic Research)	유전자검사 및 유전자치료가 포함된 임상연구를 말한다.
36	유전자치료 (Gene therapy)	생명윤리법에 따른 '유전자치료'란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위를 말한다.
37	유전정보 (Genetic Information)	인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
38	이상반응 (Adverse Event, AE)	임상연구 중 연구대상자에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 물질/의료기기와 반드시 인과 관계를 가져야 하는 것은 아니다.
39	이해상충 (Conflict of Interest)	임상연구에 있어서 이해상충이라 함은 임상연구 관련자가 연구과제와 관련한 재정적 연계, 물질적 연계, 사회적 연계의 발생으로 인해 업무의 수행, 연구의 심사 등 관련 업무의 판단에 영향을 미침으로써 연구에 참여하는 대상자의 권리 및 안전에 부정적 영향을 미칠 수 있는 경우를 말한다. 임상연구와의 이해상충은 담당 업무 별로 규정에 정의된 별지서식을 이용하여 판단한다.
40	이해상충심사위원회 (Conflict of Interest Review Board, COIRB)	의료원에서 진행하는 임상연구와 관련된 이해상충을 심사하는 위원회로서, 중앙IRB 위원장, 중앙IRB 부위원장, 중앙연구윤리사무국장 및 중앙IRB 위원장이 추천하는 자 등을 포함한 7인 내외로 구성되며 위원장은 호선으로 선출한다
41	익명화 (Anonymization)	생명윤리법에 따른, '익명화'란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

42	인간대상연구/임상연구 (Human Research/Clinical Research)	살아있는 사람을 대상으로 하여 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 데이터를 확보함으로써 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 학술활동을 말한다. 또한,'약사법', '의료기기법' '생명윤리 및 안전에 관한 법률', ICH/GCP, 미연방관련규정(45CFR46) 등에서 설명하는 임상시험(clinical trial)을 포함한다.
43	인체유래물(Human material)	인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 포함한다.
44	인체유래물등(Human Material, etc.)	인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보
45	인체유래물 연구 (Human Material Research)	인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
46	인체유래물 은행 (Biobank)	인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다
47	일시중지(Suspension)	IRB 또는 '기관장'의 결정으로 진행중인 임상연구의 일부 또는 전부를 일시적으로 중지시킴을 의미한다. 일시중지된 연구계획서는 IRB 심사 결정에 따라 연구 재 개시를 할 수 있으며, 지속심사를 받아야 한다.
48	임상시험용 의료기기 관리자 (Investigational Device Manager)	임상시험실시기관에서 임상시험용 의료기기를 보관, 관리하는 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 의료기사, 의료기기관리 관련자로서 임상시험 실시 기관장이 지정한자를 말한다.
49	임상연구심사위원회/기관생명윤리위원회 (Institutional Review Board, IRB)	계획서 또는 변경계획서, 연구대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상연구에 참여하는 연구대상자의 권리 안전 복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다. 또한 이 위원회는 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 상의 기관생명윤리위원회 및 체외진단의료기기법에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(해당 기관이 임상적 성능시험기관으로 지정받은 경우)의 기능을 동시에 수행한다.
50	임상연구 코디네이터(Clinical Research Coordinator, CRC)	임상연구 수행 및 연구대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 책임연구자의 책임 하에 이 기준 및 관계 법령에 맞게 책임연구자가 위임한 업무를 수행하는 사람을 말한다.
51	재정적 이해 (Financial conflict of interest)	1. 기관 경영 보직자, 또는 직계가족이 주식을 소유한 경우. 그러나 투자 결정권이 없는 뮤추얼 펀드, 개인의 주식 운용에 대한 결정을 직접 하지 않고 외부의 전문가에게 위탁한 펀드의 경우는 해당되지 않는다. 2. 로열티 (의료원 또는 다른 기관을 통해 지원받는 경우)

		3. 자문, 위원회 또는 기타 재정적인 관계 등을 통해 비용을 받는 경우
52	점검 (Audit)	기관의 연구대상자보호프로그램 및 임상연구의 수행에 있어 규정, 관련 법률을 준수하는지 IRB 승인사항대로 연구가 진행되는지 평가하기 위해 체계적으로 독립적으로 조사하는 것을 말한다.
53	정부주도형 중앙IRB (Government-led Central Institutional Review Board)	관련 법령에 따라 정부기관이 지정한 관계 전문기관 또는 단체에 의해 운영되는 중앙임상시험심사위원회 등을 말한다.
54	중대한 미준수 (Serious non-compliance)	미준수의 결과로서 참여 중인 대상자에게 심각한 위해가 발생하였거나, 대상자에 대한 임상연구의 위험이 증가하여 위해의 발생이 명확히 예상되는 경우
55	중대한 이상반응/약물이상반응/의료기기이상반응 (Serious AE/ADR/ADE)	임상시험용 물질의 임의의 용량에서 발생하였거나, 임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상반응 또는 이상약물반응, 이상의료기기반응 중에서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 1) 사망을 초래하거나 2) 생명에 대한 위험이 발생한 경우 3) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우 4) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 5) 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 6) 1)부터 5)까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례
56	중앙연구윤리사무국 (Central Office of Human Research Protection: COHRP)	의료원 연구대상자보호프로그램 운영을 위한 정책의 수립, 관련업무 시행 및 평가 그리고 관련 교육 프로그램 개발 및 시행 업무를 위하여 의료원 내에 설치된 독립적 행정기구이다. 또한 의료원내에 설치된 총괄 운영위원회, 중앙IRB, 이해상충심사위원회 등 제 위원회의 운영을 지원하는 업무를 포함한다.
57	지속적 미준수 (Continuing non-compliance)	동일한 임상연구에서 3건 이상의 유사한 부류의 미준수가 동시에 보고된 경우 또는 이전에 IRB의 심사를 받은 것과 동일한 미준수가 다시 보고된 경우
58	지식의 일반화 (Generalizable knowledge)	학설, 원칙, 관계에 대한 논증 등으로 사람들의 경험에 광범위하게 적용될 수 있는 지식을 말한다. 지식의 일반화는 발표나 출판으로 인해 다른 사람들과 공유함으로써 생성된다. “지식의 일반화”란 다음에 해당되는 사항을 의미한다: 1) 지식이란 지식을 형성하는 이론적인 근간을 이루는데 기여하는 것이다.

		2) 연구의 일차 수혜자는 다른 연구자들, 학자 그리고 그 분야의 종사자들이다. 3) 출판, 발표물 또는 기타 결과에 대한 간행물에 의해 그 연구 분야에 정보를 제공하게 된다. 4) 연구 결과는 정보를 수집한 지역보다 더 넓은 지역에서 일반적으로 적용될 것으로 예상된다. 5) 그 결과는 다른 방법으로도 재현될 수 있다. 6) 전문적 목적을 위한 웹을 근간으로 한 출판
59	직계가족(Immediate Family)	본 규정에서 직계가족이란 본인을 중심으로 부모, 배우자 및 자녀를 의미한다.
60	책임연구자 (Principal Investigator)	임상연구의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.(KGCP 상에 시험책임자에 해당)
61	체계적인 조사활동 (Systematic investigation)	다음 사항에 해당되는 연구 활동을 의미한다: 1) 연구적 질문(연구 가설에 해당할 수 있음)에 대한 해답을 얻고자 하는 연구 활동 2) 방법적으로 처리하는 연구 활동 즉 체계적이고 일관된 방식으로 정보나 자료를 얻는 연구 활동 3) 정보나 자료가 양적 또는 질적 정보로 분석되는 연구 활동 4) 결론이 그 결과로부터 도출되는 연구 활동
62	최소한의 위험(Minimal Risk)	연구에 참여함으로써 생기는 예상되는 불편감 또는 위해의 정도가 일상생활에서 있을 수 있는 정도 또는 일반적인 진료 과정에서 시행되는 신체적/정신적 검사 정도보다 의미 있게 크지 않은 정도의 위험을 말한다.
63	취약한 환경에 있는 연구대상자 (Vulnerable Subject)	임상연구 참여와 연관된 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자(예: 의과대학, 약학대학, 치과대학, 간호대학의 학생, 병원 또는 연구소 근무자, 제약회사 직원, 군인, 수감자)나, 불치병에 걸린 사람, 시행규정에서 정한 집단시설에 수용 중인 자, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 난민, 미성년자, 자유의지에 의해 동의를 할 수 없는 연구대상자를 말한다.
64	IRB 신규위원 (New IRB member)	CMC 내 IRB 신규위원이라 함은 이전에 CMC 내에서 IRB 위원 활동 경력이 없는 신규로 위촉된 위원을 의미한다. 단, 이전 3년 이내에 위원으로 활동 경력이 있으며 재위촉된 경우는 신규위원으로 정의하지 않는다.

[1] 일례로, 성의교정의 경우 지도 교수를 공동책임연구자로 지정할 수 있다.