



제1절 임상연구의 이해상충

CHRPP 제3장

제1절 임상연구의 이해상충

제37조(인간대상연구에서 이해상충 관리의 목적)

인간대상연구에서 연구와 관련하여 발생하는 재정적 및 비재정적 이해상충 관리의 목적은 이러한 문제를 적절히 관리하여 연구대상자를 보호함에 있다.

제38조(연구자)

- ① 의료원에 소속된 모든 연구자는 본인이 참여하는 임상연구 관련 재정적, 물질적, 사회적 이해상충 및 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 수 있는 관계(이하, '연구관련 이해상충')가 발생하는 경우, 발생을 인지한 시점으로부터 30일 이내 IRB에 공개하여야 한다.
- ② 연구자는 아래와 같은 상황이 있다면 “이해상충신고서_연구자용(별지서식 FI-02-1)”를 사용하여 이해상충관계를 신고해야 한다.
 1. 새로운 이해상충이 발생하는 경우 연구자는 발생을 인지한 시점으로부터 30일 이내에 이를 IRB에 신고하여야 한다.
 2. 임상연구 종료 시점에서 해당 연구에 명백한 재정적 및 비재정적 이해가 관련되어 있음을 알게 된 경우에도 해당 사실에 대해 IRB에 신고하여야 한다.

제39조(연구자의 이해상충 보고 및 심사 절차)

- ① 연구자의 이해상충의 발생 또는 변경 사항이 IRB에 보고되는 경우, 해당 연구자는 “이해상충 신고서_연구자용(별지서식 FI-02-1)”를 연구계획서와 함께 IRB에 제출함으로써 수행하고자 하는 연구에 대한 자신의 이해상충을 공개하여야 한다.
- ② 연구자가 “이해상충 신고서_연구자용(별지서식 FI-02-1)”를 제출하면 IRB 행정간사는 제출된 문서 확인 후 IRB에 보고한다.
- ③ IRB는 해당 연구계획서와 보고된 이해상충 내역을 심사한다.
 1. 심사 절차 및 규정은 가톨릭임상연구윤리정책의 해당 규정에 따른다. 필요시 이해상충심사위원회에 심사를 의뢰한다.
 2. 이해상충이 존재하지 않는 경우에는 없음을 확인하는 것으로 절차를 마친다.
 3. 이해상충이 존재하는 경우 해당 연구 계획서는 정규 심사로 심사한다.
- ④ 이해상충심사위원회는 의뢰된 연구의 이해상충을 심사하고 심사 의견을 IRB에 통보하여야 한다.
- ⑤ 해당 IRB는 이해상충심사위원회의 심사의견을 고려하여 해당 연구의 심사를 진행한다. 심사 시 이해상충에 대한 관리 대책이 적절히 수립되었는지에 대한 결정과 최종 승인은 IRB 정규심사에서 결정한다.
- ⑥ 이해상충에 대한 IRB의 심사 결과 및 조치는 다음과 같다.
 1. 심사 결과 공개된 연구자의 이해상충이 연구의 설계, 수행, 보고과정이나 연구대상자 보호에 영향을 미치지 않는다고 판단되는 경우, IRB는 해당 연구를 승인할 수 있다.
 2. 심사 결과 공개된 연구자의 이해상충이 연구의 설계, 수행, 보고 과정이나 연구대상자의 보호에 직접적이고 명백한 영향을 미친다고 판단되는 경우, 그러한 영향을 최소화하기 위하여 IRB는 해당 연구를 승인하기 위해 다음과 같이 조건을 제시하거나 연구 활동을 제한할 수 있다.
 - 가. 제3자에 의한 임상연구 모니터링



제1절 임상연구의 이해상충

CHRPP 제3장

- 나. 연구대상자 모집 광고, 모집 과정, 동의 과정 및 결과 분석 과정에서의 이해상충이 있는 연구자의 역할을 제한하는 것과 같은 연구 계획의 수정
 - 다. 이해상충이 있는 연구자의 임상연구 전체 혹은 일부 과정에의 참여 자격 조정
 - 라. 명백한 재정적 이해관계의 조정
 - 마. 실제적인 혹은 잠재적인 상충을 일으킬 수 있는 관계의 단절
3. IRB는 필요하다고 판단한 경우 해당 연구의 이해상충 내용을 공개하도록 요구할 수 있다.
- ⑦ IRB 행정간사는 이해상충심사 결과에 대해 연구계획서 심사 결과와 함께 연구자에게 통보한다.

제43조(이해상충 관련 교육)

- ① 의료원 소속 연구자는 연구 시작 전 및 매 년 임상연구와 관련된 재정적 이해상충에 대한 교육을 받아야 한다. 해당 교육은 “교육 및 훈련(제3장 제3절)”에서 규정하고 있는 기관 신규 교육과 기관 보수교육 내용에 포함될 수 있다.
- ② 다음과 같은 상황 발생 시, 임상연구 관련 재정적 이해상충에 대한 교육이 요구된다.
 - 1. 재정적 이해상충에 대한 기관의 규정이 개정되어 연구자의 의무사항이 변경되었을 때
 - 2. 의료원 내에서 처음 연구를 수행할 때
 - 3. 연구진이 재정적 이해상충 관련 규정과 절차를 위반하였을 때

 CMC IRB/CIRB	이해상충신고서 (연구자용)		
	서식번호	시행일	페이지
	별지서식 FI-02-1	20250901	1 of 2

본 신고서의 목적은 연구계획 및 수행, 종료 시에 연구과제와 연구진의 이해상충을 신고함에 있다. 연구진은 연구계획서 초기 심의 및 연구진 추가에 대한 변경 계획 신청서 제출 시 신청 서류와 함께 제출하고, 연구 진행 중 해당 내용이 변경되는 경우 추가로 IRB에 보고한다. IRB 행정간사는 본 신고서를 신청 서류와 함께 보관한다.

임상연구제목					
과제번호		성명		소속기관/부서	
연구관련 역할	☐ 연구책임자 ☐ 공동연구자 ☐ 코디네이터 ☐ 기타연구담당자(해당 시 기술함: 예, 연구 행정 등)				

본인은 이 신고서를 통하여, 심사 결과에 영향을 미칠 수 있는 이해상충의 상태를 신고합니다.

※ 본인이 다음 어느 항목에 해당되면 이해상충이 있는 것으로 판단함. (금전적 이해상충의 경우 합산하여 이해상충 여부를 판단함)	
1. 임상연구의 결과에 따라 보상의 정도가 달라진다.	예 ☐ 아니오 ☐
2. 시험대상이 되는 제품(약제, 의료기기 등)의 특허, 상표권, 저작권 또는 판매 소유권이 있거나 제품의 상품화에 따라 로열티 등을 받기로 되어 있다.	예 ☐ 아니오 ☐
3. 의뢰기관/연구비지원기관 또는 제품에 대해 아직 그 가치가 결정되지 않은 권리 지분(소유권, 스톡옵션 등 미화 \$50,000 상당)을 가지고 있으며, 연구중 또는 연구 완료 후 1년 이내 의뢰기관/연구비지원기관 혹은 제품에 대해 미화 \$50,000 상당을 초과하는 지분을 소유하고 있다.	예 ☐ 아니오 ☐
4. 의뢰기관/연구비지원기관이 제공하는 연구용도 이외의 연구비, 교육비, 기자재, 자문료, 강연료 등의 합계 금액이 연구중 또는 연구 완료 후 1년 이내 미화 \$50,000 상당의 가치를 초과한다.	예 ☐ 아니오 ☐
5. 의뢰기관/연구비지원기관 등 ¹⁾ 에 직책이 있다(예; 이사회 이사, 임원진, 관리자, 자문인, 고문단 등).	예 ☐ 아니오 ☐
6. 본인의 직계가족 ²⁾ 또는 본인 소속된 기관이 위의 사항과 관련이 있다.	예 ☐ 아니오 ☐
7. 해당 임상연구는 기관과의 재정적 이해상충이 있다. ³⁾	예 ☐ 아니오 ☐
8. 해당 연구가 미국 보건성 및 보건성 산하 기관으로부터 연구자금을 지원 받는 연구라면 아래의 내용을 추가로 표기함.	예 ☐ 아니오 ☐
8.1. 공개를 하는 시점에서 합산된 비용이 미화 \$5,000 상당을 초과하는 가치를 소유하고 있다	예 ☐ 아니오 ☐
8.2. 의뢰기관/연구비지원기관에 의해 임상연구 이외의 용도로 제공된 연구비, 교육비, 기자재, 자문료, 강연료 등의 합계 금액이 해당 이해상충을 보고하는 시점으로부터 지난 1년간 미화 \$5,000 상당을 초과한다.	예 ☐ 아니오 ☐
8.3. 기관 내에서 연구자의 직책 또는 역할과 관련하여 여행 후원 또는 여행 경비의 환급을 제공받는다.	예 ☐ 아니오 ☐

※ 위의 사항 중 하나라도 “예”로 표기되는 경우는 그에 대한 구체적 설명을 첨부함.

본인은 위에 기술한 바와 같이 정히 신고합니다.
만일 위에 기술한 내용에 변동이 발생하는 경우 이를 30일 이내에 IRB에 보고하겠습니다.

 CMC IRB/CIRB	이해상충신고서 (연구자용)		
	서식번호	시행일	페이지
	별지서식 FI-02-1	20250901	2 of 2

1) 수행하고자 하는 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관 및 단체를 포함한다.(예: 검체분석기관 등)

2) 본인을 중심으로 부모, 배우자 및 자녀를 말한다.

3) 기관의 재정적 이해 상충(Institutional financial conflict of interest)

: 기관의 "재정적 이해상충"은 해당 연구과제와 연구수행 또는 연구 계약 기관 간의 재정적 이해상충이 발생하는 경우를 의미한다.

- 연구의 결과가 허가, 특허, 기술이전, 지적재산권 등과 관련하여 기관에 재정적인 영향을 주는 경우
- 연구의 결과가 기관의 투자 결정에 영향을 주는 경우
- 해당 연구과제와 경영 보직자 개인의 재정적 이해가 있는 경우
- 연구와 관련된 자가 기관에 별도의 보상을 하는 경우
- 기타 기관에 특별한 재정적인 이익을 발생시키는 경우