

CMC 임상연구윤리규정(CHRPP) 수시개정 변경대비표 (Ver 9.3 → 9.4)

시행일 2025. 06. 01부

- 개정 사유**
- 시체의 일부를 이용한 연구 관련 법령 추가
 - 기관생명윤리위원회 재인증 평가 권고사항 반영: 생명윤리법에 따른 연구대상자 범위 변경
 - IRB 심사 대상 추가 등

변경대비표 01. 연구대상자보호규정 핵심사항

변경 전	변경 후
① 의료원은 다음의 관련 법률 및 규정을 준수한다. 1. 약사법 (중략) 17. 시체 해부 및 보존에 관한 법률	① 의료원은 다음의 관련 법률 및 규정을 준수한다. 1. 약사법 (중략) 17. 시체 해부 및 보존에 관한 법률 18. 뇌연구 촉진법

07. IRB 심사대상여부 판정 체크리스트

변경 전	변경 후

- 익명화 된 빅데이터를 이용하는가?

- 익명화 된 **의료**데이터를 이용하는가?

(신설)

- QA/QI, Pilot projects, Research practicum, Oral histories 등의 결과로 논문을 작성하며, IRB 심사가 요구되는가?
 →(예) 해당 연구는 IRB 심사 대상인지 IRB 의 검토 필요함.

6) 연구대상자(Human Subject)
 “연구대상자”라 함은 연구 진행 시 다음 사항의 대상이 되는 살아있는 사람을 뜻한다. (중략)

6) 연구대상자(Human Subject)
 “연구대상자”라 함은 연구 진행 시 다음 사항의 대상이 되는 사람을 뜻한다. (중략)

14. IRB 심사대상여부 판정 요청서

변경 전	변경 후
2) 연구대상자(Human Subject) “연구대상자”라 함은 연구 진행 시 다음 사항의 대상이 되는 살아있는 사람을 뜻한다. (중략)	2) 연구대상자(Human Subject) “연구대상자”라 함은 연구 진행 시 다음 사항의 대상이 되는 사람을 뜻한다. (중략)

15. 임상연구 관련 용어 정의 (별표2. 용어정의)

변경 전	변경 후
<p>25. 연구대상자(Human Subject) “연구대상자”라 함은 연구 진행 시 다음 사항의 대상이 되는 살아있는 사람을 뜻한다. (중략)</p>	<p>25. 연구대상자(Human Subject) “연구대상자”라 함은 연구 진행 시 다음 사항의 대상이 되는 사람을 뜻한다. (중략)</p>
<p>(신설)</p>	<p>26. 연구를 위한 시체의 일부 제공기관(Institutions providing parts of corpses for research), 이하 연구용 시체일부 제공기관 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아, 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 연구자에게 제공하는 기관을 말한다. CMC에서는 2025년 기준 연구용 시체 일부제공기관 '으로 허가받은 기관은 가톨릭대학교 성의교정이며, 허가사항에 따라 변경 가능하다. 본 규정에서 연구용 시체 일부제공기관장은 가톨릭대학교 성의교정 의무부총장이며, 그 권한을 위임 받은 자는 응용해부연구소장, 뇌은행장을 말한다.</p>
<p>(신설)</p>	<p>27. 연구를 위한 시체의 일부(parts of corpses for research) 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률에 따라 시체로부터 분리된 산물을 포함한다.</p>
<p>44. 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 학술 활동을 말한다. (중략)</p>	<p>46. 인간대상연구/임상연구 (Human Research/Clinical Research) 사람을 대상으로 하여 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 데이터를 확보함으로써 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 학술 활동을 말한다. (중략)</p>