

# 연구자들이 자주 하는 미준수 사례로 살펴 본 윤리적 연구 수행 방법

‘20.11.20 공공위원회 사무국

## <사례 1> 기관위원회 승인 후, 연구자가 임의로 연구방법을 변경하여 수행한 경우

연구자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 연구를 수행하기 전에 기관위원회의 심의를 받아야 하며, 기관위원회에서 과학적, 윤리적 타당성과 연구대상자의 보호 및 안전 대책에 대해 검토하고 승인을 했다면, 승인한 연구계획서에 따라 연구를 수행하는 것이 필요합니다. 물론, 부득이한 사유로 연구를 수행하는 도중 연구계획의 변경이 필요한 경우는 있을 수 있으므로 이 경우도 가능한 계획변경 전 심의가 필요합니다. 다만, 이 경우라도 연구대상자 보호를 위한 긴급한 조치는 사후 변경 보고가 가능합니다.

그러나 일부 연구자들은 연구 수행 도중 기관위원회에 변경심의를 받지 않고, 임의로 다른 연구자를 추가하거나 연구대상자에게 동의를 획득하는 방법을 변경하거나, 연구절차 또는 평가 항목을 변경하는 등 연구계획을 변경하여 연구를 수행하는 경우가 있습니다. 이는 기관위원회에서 심의하고 승인한 연구계획을 따르지 않은 것으로 승인된 연구계획서 위반에 따른 미준수에 해당합니다.

혹시 연구계획 변경심의를 없이 연구를 수행했다면, 연구자는 이를 인지한 즉시 기관위원회에 연구계획 미준수에 대한 보고를 하여야 합니다. 미준수 보고는 승인된 연구계획서에 따라 연구를 수행하지 않은 사유와 재발방지 계획, 미준수에 대한 소명을 포함하여 제출할 수 있으며, 기관위원회는 이를 심의하여 적절한 조치를 취할 수 있습니다.

연구자는 연구대상자의 안전을 위해 불가피하게 위험요소를 제거하기 위한 경우가 아니라면, 반드시 사전 승인된 범위 내에서 수행하거나 계획변경심의를 받고 수행하여야 하며, 미준수가 발생한 경우 기관위원회에 신속하게 보고하시기 바랍니다.

## <사례 2> 승인된 연구대상자 모집계획에 없는 취약한 연구대상자를 모집한 경우

연구자는 연구계획에서 해당 연구의 목적에 맞는 연구대상자 선정 및 제외기준을 마련하고 그 적절성을 승인받습니다. 따라서 연구자는 승인된 연구계획서에 따른 연구대상자를 모집하고 등록하여야 합니다. 그러나 계획에 없이 모집의 용이성 등을 이유로 취약한 환경의 연구대상자를 포함하여 모집했다면, 승인된 연구계획서 미준수에 해당합니다. 취약한 환경의 연구대상자를 연구에 포함시키기 위해서는 반드시 그 타당성과 보호 대책 등을 마련하여 기관위원회 승인을 받아야 합니다.

의도하지 않았으나 자발적으로 포함된 경우라도 취약한 환경의 연구대상자가 모집된 경위 등에 대해 이탈 보고를 하는 것이 적절합니다. 기관위원회는 위반 또는 이탈에 해당하는 사항을 보고받고 그에 따른 적절한 조치를 취할 수 있습니다. 연구대상자의 모집은 반드시 승인된 연구계획서를 준수하면서 수행하시기 바랍니다.

### <사례 3> 기관위원회 승인 전, 연구대상자 일부 또는 전부를 모집한 경우

연구자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 연구를 수행하기 전에 기관위원회의 심의를 받아야 하며, 기관위원회에서 과학적, 윤리적 타당성에 대한 검토가 완료된 후 승인을 받고 연구를 수행하여야 합니다.

그러나 일부 연구자는 연구 일정의 촉박함 등을 사유로 기관위원회 승인 전에 연구대상자를 미리 모집하거나 동의를 받는 등의 연구를 시작하는 경우가 종종 있습니다. ‘아직 연구를 안했는데, 괜찮지 않나?’라고 생각하지만, 연구대상자 보호를 위해 해당 연구에 필요한 적절한 연구대상자의 모집 기준과 절차 등을 마련하고 그 윤리적 타당성을 확인하는 것이 중요합니다. 즉, 연구목적에만 집중 하여 착취의 가능성이 있는 연구대상자를 모집하지 않는지 또는 불필요하게 많은 연구대상자 모집을 시도하지는 않는지 등에 대한 기관위원회의 검토가 중요합니다. 따라서 기관위원회의 승인 전에 연구대상자를 모집하거나 동의를 얻었다면 미준수에 해당합니다.

만약 기관위원회의 승인을 받기 전 이러한 일이 발생했다면 즉시 기관위원회에 관련 사실을 보고하고 기관위원회가 심의를 통해 결정된 조치를 따르는 것이 적절합니다.

### <사례 4> 연구 수행 중, 연구대상자로부터 얻어진 개인정보가 유출된 경우

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제3조 기본 원칙에 따르면, 연구에 참여하는 연구대상자의 사생활은 보호되어야 합니다. 특히, 기관위원회는 연구자가 제출한 연구계획서에 연구대상자의 개인정보보호를 위한 대책이 적절한지 등을 심의합니다. 따라서 연구자에게 연구대상자의 개인정보보호는 의무입니다. 의도하지 않았더라도 만약 연구 참여로 인해 수집된 연구대상자의 개인정보가 유출되었다면, 이는 연구대상자 보호에 대한 의무를 위반한 미준수에 해당합니다.

만약, 관리 미흡이나 예기치 못한 사고로 인해 연구대상자의 개인정보가 다른 사람에게 유출되었다면, 연구자는 그 사실을 기관위원회에 보고하고 이로 인해 연구대상자의 프라이버시 침해 등 위해가 발생하지 않도록 하기 위한 노력 및 계획 등을 제출해야 하며, 기관위원회의 심의를 통해 결정된 조치에 따르는 것이 적절합니다. 특히, 개인정보 유출은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 뿐 아니라 「개인정보보호법」 위반에도 해당하는 사항이므로 연구자의 각별한 주의가 필요하며, 그에 따른 보호 및 안전대책 등을 미리 연구계획서에 포함하도록 하여 심의 및 승인을 받고 준수하는 것이 중요합니다.