



국가생명윤리정책원-한국생명윤리학회 공동학술대회

연구대상자에서 연구참여자로: 헬싱키선언으로 본 생명윤리법 변화 요구



| 주최 |



국가생명윤리정책원
KoNIBP KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



한국생명윤리학회
KOREAN BIOETHICS ASSOCIATION

| 주제 | 연구대상자에서 연구참여자로: 헬싱키선언으로 본 생명윤리법 변화 요구

[1부]		사회: 김정아(동아대학교 의과대학)
개 회		
	개회사	홍창권 (국가생명윤리정책원장)
14:00~14:10	인사말	김수정 (가톨릭의대 인문사회연구소실, 한국생명윤리학회)
	축사	정통령 (보건복지부 공공보건정책관)
기 조 강 연		
14:10~14:50	2024 헬싱키 선언 개정의 내용과 함의	김옥주 (서울대학교 의과대학)
14:50~15:10	휴식	
[2부]		좌장: 임현우(가톨릭대학교 의과대학)
주 제 발 표		
15:10~15:30	[발제 1] 연구윤리 패러다임의 변화와 생명윤리법	백수진 (국가생명윤리정책원)
15:30~15:50	[발제 2] 연구참여자의 권리	구영신 (법무법인 제현)
패 널 토 의		
15:50~17:00	- 이명아 (가톨릭대학교 의과대학) - 곽수현 (서울대학교 의과대학) - 서태석 (고려대학교 의과대학) - 김 근 (국가생명윤리정책원) - 김한나 (연세대학교 의과대학) - 박소연 (보건복지부 생명윤리정책과장)	



국가생명윤리정책원-한국생명윤리학회 공동학술대회

연구대상자에서 연구참여자로:
헬싱키선언으로 본 생명윤리법 변화 요구

기조강연

2024 헬싱키 선언 개정의 내용과 함의 1

김옥주 | 서울대학교 의과대학

주제발표

[발제 1] 연구윤리 패러다임의 변화와 생명윤리법 23

백수진 | 국가생명윤리정책원

[발제 2] 연구참여자의 권리 39

구영신 | 법무법인 제현

기조강연

2024 헬싱키 선언 개정의 내용과 함의

김 옥 주

서울대학교 의과대학

국가생명윤리정책원 한국생명윤리학회 공동학술대회

연구대상자에서 연구참여자로:
헬싱키선언으로 본 생명윤리법
변화 요구

일시 및 장소

[일시] 2025년 6월 13일(금) 14:00~17:00

[장소] 프레스던트 호텔 19층 아이비홀 온라인 동시 생중계
- 유튜브 '국가생명윤리정책원' 채널

2024 헬싱키 선언 개정의 내용과 합의

김옥주

서울대학교 의과대학 인문의학교실 주임교수
서울대학교병원 임상연구윤리센터 센터장

발표 개요

1. 헬싱키 선언의 역사와 윤리적 위상
2. 2024년 개정의 추진 배경과 절차
3. 2024년 개정의 주요 변화
4. 생명윤리 의의와 한국 사회에 주는 시사점

과학은 진보했지만 윤리는
따라오고 있는가?

팬데믹, AI, 글로벌 연구의
윤리적 도전 속에서
헬싱키 선언은 어떻게 달라
졌는가?



WMA DECLARATION OF HELSINKI - ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS

Adopted by the 19th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the:
20th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
21st WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1980
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
46th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
57th WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)
58th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)
59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008
64th WMA General Assembly, Fukuoka, Japan, October 2013
and by the 73rd WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024

Policy Types

Declaration

Archived Versions

WMA Declaration of Helsinki

WMA Declaration of Helsinki

WMA Declaration of Helsinki

WMA Declaration of Helsinki

세계의사회 헬싱키 선언

세계의사회 헬싱키 선언: 인간 참여 의학 연구를 위한 윤리 원칙

WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants

*세계의사회 헬싱키 선언(WMA Declaration of Helsinki)은 인간을 대상으로 하는 의학 연구에 적용되는 윤리 원칙을 규정한 국제 지침으로, 1964년 6월 핀란드 헬싱키에서 열린 제19차 세계의사회(WMA) 총회에서 처음 채택되었다.

이후 의학 및 생명과학 기술의 발전과 윤리적 논의의 변화에 대응하여 다음과 같은 국제 총회를 통해 반복적으로 개정되었다:

제20차 총회, 1975년 10월, 일본 도쿄	제35차 총회, 1983년 10월, 이탈리아 베니스
제41차 총회, 1989년 9월, 홍콩	제46차 총회, 1996년 10월, 남아프리카공화국 서버워트스트
제52차 총회, 2000년 10월, 스코틀랜드 에든버러	제53차 총회, 2002년 10월, 미국 워싱턴 D.C. (해석에 대한 주의 추가)
제55차 총회, 2004년 10월, 일본 도쿄 (해석에 대한 주의 추가)	제59차 총회, 2008년 10월, 대한민국 서울
제64차 총회, 2013년 10월, 브라질 포르탈레자	제73차 총회, 2024년 10월, 핀란드 헬싱키 (최신 개정)

헬싱키 선언 개정 배경 요약

선언의 성격: 변화에 대응하는 살아있는 윤리 기준

- **Living Document**: 국제적 기준이자 국내법에도 영향을 주는 지침
- **High-Level Principles**: 원칙 중심 접근으로 지속가능성 확보

개정이 요구된 시대적 배경

- **의학연구 환경 변화**: 디지털, 글로벌, 비상상황에 대응 필요
- **팬데믹·AI·다국가 임상시험** 등 새 맥락 등장

2024년 개정의 핵심 동력

- 연구참여자 권리·취약성·글로벌 정의·사후지원 강화 논의
- 2013년 개정 이후 10년간의 변화 반영
- **11번째 개정**: 세계 각국 전문가·시민사회 협업, 30개월 소요

㉔ 2024년 헬싱키 선언 개정 절차 개요

㉔ 개정 일정

- 2022년 4월 개정 착수
- 2024년 10월 세계의사회 총회에서 최종 채택
- 총 30개월간의 국제 협의와 의견 수렴 과정

㉔ 절차적 정당성과 참여 구조

- 워킹그룹 구성: 지역별 회의 개최
- 이해관계자 폭넓은 참여:
 - 의사
 - 생명윤리학자
 - 환자단체
 - 시민사회
 - 정부 기관 등

㉔ 대중 의견 수렴

(역사상 최초의 전면 공개 협의)

- 2차례 온라인 의견 수렴
- 수백 건의 전 세계 피드백 수렴 및 반영
- 헬싱키 선언 개정 역사상 최초의 전면 공개 협의 방식

- ○ 의의: 이번 개정은 절차적 투명성과 전 지구적 참여, 그리고 윤리 원칙의 진화라는 점에서 중요한 전환점이 되었다.

[표1] 헬싱키선언 개정을 위한 세계의사회의 지역별 및 주제별 전문가 회의²¹⁾

위치	날짜	주제 영역
이스라엘 텔아비브	2022년 12월	빅데이터, 머신러닝 및 증강 지능의 외미에 관한 서아시아 지역 회의
브라질 상파울루	2023년 2월	위약 사용에 대한 윤리적 고려 사항에 관한 라틴 아메리카 지역 회의
덴마크 코펜하겐	2023년 9월	새로운 임상시험 설계에 관한 유럽 지역 회의
일본 도쿄	2023년 11월	컨테믹과 기타 공중보건 비상사태 시 연구에 관한 태평양 지역 회의
파티칸 시티	2024년 1월	자원이 부족한 환경에서의 연구와 규모별 정의에 관한 주제별 컨퍼런스
남아프리카 공화국 요하네스버그	2024년 2월	취약성, 지역사회 포용성 및 임상시험 후 접근성에 관한 아프리카 지역 회의
독일 뮌헨	2024년 5월	특정 및 특히 취약한 그룹에 대한 주제별 컨퍼런스
미국 워싱턴 DC	2024년 8월	남은 과제, 최종 통합 및 영향력 극대화를 위한 북미 지역 회의

김옥주: (2024). 헬싱키선언 2024년 개정과 생명윤리 관점의 발전. 생명윤리, 25(2), 1-18.

2024년 개정 헬싱키 선언의 의의와 함의



- 1) 연구대상자 (human subject) → 연구참여자(human participant)
- 2) 의사 → 인간 참여 연구를 수행하는 의사 및 기타 연구자
- 3) 취약성 (Vulnerability): 취약집단 → 상황에 따른 취약성
- 4) 취약집단 보호/배제 → 공정/책임감 있게 연구에 포함
- 5) 인체 유래물 → 인체 유래물 및 식별가능하거나 재식별가능한 데이터의 수집, 처리, 저장 및 예측 가능한 2차 사용
- 6) 의학연구윤리위원회와 독립성과 권한 (승인 취소)
- 7) 임상시험 후 지원 강화: should → must
- 8) 입증되지 않은 기술/치료법: 제한적 허용 → 연구
- 9) 과학적 진실성 Scientific integrity 포함

J Korean Med Sci. 2024 Mar 10;40(12):e93.
<https://doi.org/10.1006/jkms.2024.40.12.e93>
 e93094-1036-0007 p93094-1036-0004

JKMS

Special Article
 Medicine General & Health Policy

The 2024 Revision of the Declaration of Helsinki and the Future Directions of Korea's Bioethics and Safety Act

Ock-Jae Kim

Department of the History of Medicine and Medical Humanities, College of Medicine, Seoul National University, Seoul, Korea

OPEN ACCESS

Received: Oct 10, 2024
 Accepted: Jan 20, 2025
 Published online: Feb 24, 2025

Address for Correspondence:
 Ock-Jae Kim, MD, PhD
 Department of the History of Medicine and
 Medical Humanities, Seoul National University
 College of Medicine, 552 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 05150, Korea
 E-mail: ockjae@plaza.snu.ac.kr

© 2025 The Author(s). All rights reserved.
 This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

ORCID ID:
 Ock-Jae Kim
<https://orcid.org/0000-0001-8100-4760>

ABSTRACT

In October 2024, the World Medical Association's Declaration of Helsinki (DoH) underwent comprehensive updates that incorporated feedback from global experts and stakeholders. The revised DoH continues to serve as a cornerstone for international and national regulations on medical research ethics. This paper aims to delve into the 2024 amendments to DoH and assess their impact on South Korea's Bioethics and Safety Act (Bioethics Act). This paper analyzes the congruence and gaps between the revised DoH and the current Bioethics Act, examining the alignment and gaps between the current Bioethics Act and the revised DoH. This study identified necessary revisions to enhance the ethical conduct of medical research in Korea in accordance with international standards. A comparison between the principles of the revised DoH and the provisions of the Bioethics Act revealed essential adjustments required to align the Bioethics Act with updated ethical guidelines. These findings underscore the broader implications for Korea's regulatory framework on human research ethics, emphasizing the need for a strategic integration of global ethical standards into the country's legal structure. The revised DoH emphasizes the active role of research participants and the fair inclusion of vulnerable groups. In Korea, the Bioethics Act, last revised in 2013, aligns closely with the DoH but requires further updates to reflect the 2024 amendments.

Keywords: Research Ethics; Declaration of Helsinki; Bioethics; Law; Korea

2024 Helsinki Declaration Revision and Korea's Bioethics and Safety Act

Table 1. Categories of key revisions in the 2024 WMA DoI

Contents	Articles
I. Changes in concepts and/or perspectives	
1-1. Change of the term 'subject' to 'participant' out of respect for the rights, agency, and importance of these individuals	§ 1, 2, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37
1-2. Meaningful engagement with potential and enrolled participants and their communities before, during, and following medical research	§ 6
2-1. Changes from vulnerable groups and individuals to vulnerability in individuals, groups, and communities	§ 19, 20
2-2. Excluding these groups from research can worsen disparities, so their fair and responsible inclusion requires special support and protections	§ 19
II. Broadening scope	
2-1. Applicability of DoI beyond physicians into all individuals, teams, and organizations involved in medical research	§ 2
2-2. Adding "respect for" to "protection of" to emphasize the agency of participants	§ 2
2-3. Research participants include both patients and healthy volunteers	§ 3
2-4. The purpose of medical research is to generate knowledge to advance individual and public health	§ 7
2-5. Consistent use of physician and/or other researcher to acknowledge ethical responsibilities apply all those engaged in research regardless of training/profession	§ 6, 10, 11, 18, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32
2-6. Expanding beyond biobanks for the collection, processing, storage, and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data, and to cross-reference the WMA DoI	§ 32
III. New introduction	
3-1. A new aspirational sentence about global justice, which acknowledges structural inequities and urges researchers to carefully consider where and with whom research is carried out	§ 8
3-2. Reaffirmation that public health emergencies do not reduce the importance of DoI principles	§ 8
3-3. A new language on scientific integrity and research misconduct	§ 12
IV. Enhancement of the previous DoI principles	
4-1. A further emphasis on avoiding or minimizing harm to the environment and striving for environmental sustainability	§ 11
4-2. A further emphasis on scientifically sound and rigorous design and execution to produce reliable, valid, and valuable knowledge while avoiding research waste	§ 21
4-3. Enhanced requirements for research ethics committees	§ 22
4-4. Enhanced requirements for free and informed consent	§ 26, 28
4-5. Enhanced requirements for post-trial provisions	§ 34
4-6. Enhanced requirements for unproven interventions in clinical practice	§ 36

WMA = World Medical Association, DoI = Declaration of Helsinki, DoI = Declaration of Taipei.

Kim GS
The 2024 Revision of
the Declaration of
Helsinki and the
Future Directions of
Korea's Bioethics and
Safety Act. J Korean
Med Sci. 2025
Feb;40(2):e99

2024년 개정된 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)의 주요 변화 내용

범주	내용	조항(Articles)
I. 개념 및 관점의 변화	1-1. '대상자(subject)'를 '참여자(participant)'로 변경 - 권리, 자율성, 중요성을 반영	§ 1, 2, 5, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37
I. 개념 및 관점의 변화	1-2. 연구 참여 전·중·후 참여자 및 지역사회와의 의미 있는 소통 강조	§ 6
I. 개념 및 관점의 변화	2-1. '취약한 집단'에서 '역학적 취약성'으로 개념 변화	§ 19, 20
I. 개념 및 관점의 변화	2-2. 취약 집단의 배제는 불평등을 심화시킬 수 있어 책임 있는 포함 필요	§ 19
II. 적용 범위 확대	2-1. 헬싱키 선언 원칙을 모든 의료 연구자, 팀, 기관에 적용	§ 2
II. 적용 범위 확대	2-2. '보호(protection)'에서 '존중(respect for)'으로 표현 변경 - 참여자의 자율성 강조	§ 2
II. 적용 범위 확대	2-3. 연구참여자에는 환자뿐 아니라 건강한 자원자도 포함	§ 3
II. 적용 범위 확대	2-4. 연구 목적은 공중보건과 개인 건강 증진을 위한 지식 생산	§ 7
II. 적용 범위 확대	2-5. 모든 연구 참여자가 윤리적 책임을 공유함 (직종과 무관하게)	§ 9, 10, 12, 18, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32
II. 적용 범위 확대	2-6. 생물자원은행, 식별 가능한 자료의 2차적 사용 확대 및 타이베이 선언과의 연계	§ 32
III. 새로운 내용 도입	3-1. 구조적 불평등을 인식하고 연구 수행 시 체계적 정의 고려	§ 8
III. 새로운 내용 도입	3-2. 공중보건 위기 상황에서도 헬싱키 선언의 원칙 유지 필요성 강조	§ 8
III. 새로운 내용 도입	3-3. 과학적 정확성과 연구 부정행위 방지에 관한 새로운 언급 추가	§ 12
IV. 기존 원칙의 강화	4-1. 환경 피해 최소화화 및 지속가능성 고려 강조	§ 11
IV. 기존 원칙의 강화	4-2. 과학적으로 엄정하고 재현 가능한 설계 및 실행 요구	§ 21
IV. 기존 원칙의 강화	4-3. 연구윤리위원회(ERC/IRB)에 대한 요건 강화	§ 23
IV. 기존 원칙의 강화	4-4. 정보에 기반한 자율로운 실행 동의 요건 강화	§ 26, 28
IV. 기존 원칙의 강화	4-5. 시험 종료 후 치료 접근(Post-trial access)의 보장 의무화	§ 34
IV. 기존 원칙의 강화	4-6. 임상 치료 중 중개 연구에 대한 추가 보호 조항 도입	§ 36

Kim OJ.
The 2024 Revision of
the Declaration of
Helsinki and the
Future Directions of
Korea's Bioethics and
Safety Act. J Korean
Med Sci. 2025;
Feb;40(2):e09.

Table 2. New ethical imperatives with the use of 'must' in the 2024 DoH

Articles	Categories ^a	Contents	Topics ^b
§ 3	I	The physician must commit to the primacy of patient health and well-being and must offer care in the patient's best interest.	Physicians' duty
§ 12	III	Involved individuals, teams, and organizations must never engage in research misconduct.	Research integrity
§ 19	I	The harms of exclusion of people with vulnerability must be considered and weighed against any harms of inclusion.	Vulnerability
§ 21	IV	Medical research must have a scientifically sound and rigorous design and execution to produce reliable, valid, and valuable knowledge and avoid research waste.	Scientific requirements
§ 23	IV	The committee must have sufficient resources to fulfil its duties, and its members and staff must collectively have adequate education, training, qualifications, and diversity to effectively evaluate each type of research it reviews.	Research ethics committee
§ 23	IV	The committee must have sufficient familiarity with local circumstances and context, and include at least one member of the general public.	
§ 23	IV	When collaborative research is performed internationally, the research protocol must be approved by research ethics committees in both the sponsoring and host countries.	
§ 22	II	Physicians or other qualified individuals must obtain free and informed consent from research participants for the collection, processing, storage, and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data.	Biological material and data
§ 22	II	A research ethics committee must approve the establishment and monitor ongoing use of such databases and biobanks.	
§ 24	IV	In advance of a clinical trial, post-trial provisions must be arranged by sponsors and researchers to be provided by themselves, healthcare systems, or governments for all participants who still need an intervention identified as beneficial and reasonably safe in the trial.	Post-trial provisions
§ 24	IV	Exceptions to post-trial provisions must be approved by a research ethics committee.	
§ 27	IV	Physicians participating in unproven interventions must first seek expert advice, weigh possible risks, burdens, and benefits, and obtain informed consent.	Unproven interventions
§ 27	IV	Unproven interventions in clinical practice must also record and share data when appropriate and avoid compromising clinical trials.	
§ 27	IV	Unproven interventions must never be undertaken to circumvent the protections for research participants set forth in DoH.	

DoH = Declaration of Helsinki.

^aCategories shown in Table 1. ^bTopics addressed in DoH. DoH cites the revision of the International Code of Medical Ethics.

2024년 헬싱키 선언에서 'must'를 사용한 새로운 윤리적 의무 조항

조항/범주	내용 (한국 번역)	관련 주제
§ 3 I	의사는 환자의 건강과 복지를 최우선으로 고려해야 하며, 환자에게 최선의 이익이 되는 치료를 제공해야 한다.	의사의 책무
§ 12 III	관련 개인, 팀, 조직은 연구 부정행위에 절대 관여해서는 안 된다.	연구의 정직성
§ 19 I	취약한 사람들을 배제하는 것의 해로움은 반드시 고려되어야 하며, 포함했을 때의 해로움과 함께 평가되어야 한다.	취약성
§ 21 IV	의학 연구는 반드시 과학적으로 타당하고 엄격한 설계와 수행을 기반으로 해야 하며, 신뢰할 수 있고 유용한 지식을 생산하고 연구 낭비를 방지해야 한다.	과학적 요건
§ 23 IV	위원회는 그 임무를 수행하기 위해 충분한 자원과, 각 유형의 연구를 효과적으로 평가할 수 있는 교육, 훈련, 자격, 다양성을 갖춘 구성원 및 직원을 반드시 갖추어야 한다.	연구윤리위원회
§ 23 IV	위원회는 지역적 상황과 맥락에 대해 충분히 숙지하고 있어야 하며, 일반 시민을 최소 1명 이상 포함해야 한다.	연구윤리위원회
§ 23 IV	국제 공동 연구를 수행할 경우, 연구계획서는 후원국과 주최국 양쪽의 IRB 승인을 반드시 받아야 한다.	연구윤리위원회
§ 32 II	의사 또는 자격을 갖춘 개인은 생물학적 자료나 식별 가능한 데이터의 수집, 저장, 2차 사용에 대해 연구 참여자로부터 반드시 자유롭고 정보에 기반한 동의를 받아야 한다.	생물학적 자료 및 데이터
§ 32 II	연구윤리위원회는 이러한 데이터베이스 및 바이오뱅크의 설립과 지속적 사용을 반드시 승인하고 모니터링해야 한다.	생물학적 자료 및 데이터
§ 34 IV	임상시험에 앞서, 시험 후 치료 접근(post-trial access)은 후원자 또는 연구자가 반드시 제공해야 하며, 필요한 증재를 계속 필요로 하는 모든 참여자에게 합리적 안전성을 보장해야 한다.	시험 후 치료 제공
§ 34 IV	시험 후 접근(post-trial access)의 예외는 반드시 연구윤리위원회의 승인을 받아야 한다.	시험 후 치료 제공
§ 37 IV	임상시험을 시행할 경우, 의사는 반드시 전문가의 조언을 구하고, 위험 이익을 평가하며, 설명 동의를 받아야 한다.	입증되지 않은 중재
§ 37 IV	임상시험에서의 입증되지 않은 중재는 적절한 경우 반드시 기록되고 데이터가 공유되어야 하며, 임상시험을 방해하지 않아야 한다.	입증되지 않은 중재
§ 37 IV	입증되지 않은 중재는 연구 참여자 보호 조항을 위회하기 위한 수단으로 절대 사용되어서는 안 된다.	입증되지 않은 중재

2024년 개정 헬싱키선언 의 주요 변화 내용

- I. 개념 및 관점의 변화
- II. 적용 범위 확대
- III. 새로운 내용 도입
- IV. 기존 원칙의 강화

2024년 개정된 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)의 주요 변화 내용 (1)

◆ I. 개념 및 관점의 변화 (Changes in concepts and/or perspectives)

◆ 핵심 요지:

연구에 참여하는 사람을 '대상자(subject)'가 아니라 '참여자(participant)'로 표현함으로써, 그들의 권리, 자율성, 존엄성을 더 적극적으로 존중하겠다는 선언적 변화임

- 1-1: "연구대상자(subject)" → "연구참여자(participant)"로 용어 전환
→ 인간 개개인의 권리와 행위성 (agency)를 강조
- 1-2: 연구 참여 전·중·후, 당사자 및 지역사회와의 의미 있는 소통 중요성 강조
- 2-1: "취약 집단(vulnerable groups)" 개념을 정적인 분류가 아니라 맥락적 속성으로 이해
→ 개인·집단·공동체가 처한 상황 속에서의 취약성 인식
- 2-2: 취약 집단의 배제는 오히려 불평등 심화 → 공정하고 책임 있는 포함이 필요

2024년 개정된 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)의 주요 변화 내용 (2)

◆ II. 적용 범위 확대 (Broadening scope)

◆ 핵심 요지:

의학연구의 윤리 원칙을 누구에게나, 어떤 상황에서도 적용해야 하며, 건강한 자원자, 다양한 연구자, 포함

- 2-1: 헬싱키 선언의 윤리 원칙은 모든 의료 연구자와 조직 전체에 적용
- 2-2: "보호(protection)"에서 "존중(respect for)"의 강조 → 참여자의 자율성 강화
- 2-3: 연구 참여자는 환자뿐 아니라 건강한 자원자도 포함됨
- 2-4: 연구 목적은 단순 치료가 아니라 공중 보건 향상과 지식 생성
- 2-5: 의사뿐 아니라 모든 연구참여자의 윤리책임 인정
- 2-6: 생물자원은행(biobank)과 식별 가능한 데이터의 2차 사용 범위 확대
→ 타이베이 선언(DoT)과의 교차 참조 조항 포함

2024년 개정된 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)의 주요 변화 내용 (3)

◆ III. 새로운 도입 내용 (New introduction)

◆ 핵심 요지:

세계적 불평등과 공중보건 위기 속에서도 연구윤리는 타협될 수 없으며, 정직성과 투명성, 책임 있는 연구 수행이 더욱 중요하다는 선언

- 3-1: 연구 수행 시 세계적 정의(global justice)에 대한 고려 강조
→ 구조적 불평등에 대한 인식 요청
- 3-2: 공중보건 비상상황에서도 헬싱키 선언의 원칙은 여전히 유효함을 재확인
- 3-3: 과학 진실성(integrity)과 연구부정 방지에 대한 새로운 언급 추가

2024년 개정된 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)의 주요 변화 내용 (4)

◆ IV. 기존 조항의 강화 (Enhancement of the previous DoH principles)

◆ 핵심 요지:

기존 원칙을 더 엄격하게 적용하거나 구체화함으로써, 지속가능성, 과학적 타당성, 설명 동의, 시험 후 지원(post-trial access) 등이 실제로 지켜지도록 강화

- 4-1: 환경 피해 최소화와 지속가능성에 대한 윤리적 책임 강조
- 4-2: 과학적으로 엄정하고 재현 가능한 연구 설계 및 실행 요구
→ 연구 낭비 방지
- 4-3: 연구윤리위원회(REC/IRB)에 대한 요구 수준 강화
- 4-4: 자유롭고 정보에 근거한 설명 동의 요건 강화
- 4-5: 시험 후 치료 접근(Post-trial access) 보장 명문화
- 4-6: 진료 중 중재(intervention) 연구에 대한 추가 보호 기준 도입

요약

2024년 헬싱키 선언 개정은 단순한 문장 교정이 아니라,
연구 참여자의 권리 중심 윤리, 구조적 불평등 인식, 윤리의 적용 범위 확대, 그리고 실천적 책임 강화를 모두 포함하는 윤리적 패러다임 전환을 보여준다.

1. 개념과 관점의 변화

□ 2024년 헬싱키 선언의 주요 변화 (1) 1. 개념 및 관점의 전환

- ◆ 1-1. '연구대상자(subject)'
→ '연구참여자(participant)'
 - 인간을 수동적 대상이 아닌 행위성과 존엄을 지닌 참여 주체로 인정
 - 참여자의 권리, 자율성, 존중을 전면에 둔 패러다임 변화
- ◆ 1-2. 연구의 전(前)-중(中)-후, 의미 있는 소통 강조
 - 연구참여자 및 지역사회와의 지속적이고 상호적인 커뮤니케이션 권장
- ◆ 2-1. "취약 집단(vulnerable groups)" 개념의 재정의
 - 더 이상 고정적 분류가 아닌, 맥락적·상황적 속성으로 이해
 - 개인·공동체가 처한 조건에 따라 동태적 취약성 고려
- ◆ 2-2. 취약 집단의 배제는 불평등을 심화시킬 수 있음
 - 단순 보호를 넘어서, 공정하고 책임 있는 참여 보장이 윤리적 의무

글로벌 정의와 구조적 불평등 2024 헬싱키 선언의 윤리적 전환

□ 구조적 불평등에 대한 첫 공식 언급

- 연구참여자의 사회적 위치와 차별을 인식하고 고려
- 연구의 위험·이익·부담의 분배 문제를 윤리적 이슈로 정식 제기

공동체 기반의 윤리

- 연구는 개인만이 아닌 공동체와의 파트너십을 바탕으로 수행
- 지역사회와의 협력, 의미 있는 소통과 참여 권장

□ 취약성 개념의 변화 2024 헬싱키 선언 제19항의 주요 전환

고정적 → 상황적·맥락적 이해

- 취약성은 개인이나 집단의 '속성'이 아니라, 그들이 처한 사회·경제·건강·정치적 맥락에서 발생하는 상태
- 집단 중심에서 → 상황 중심의 유동적 취약성 개념으로 확장

윤리적 고려의 강화

- 기존의 "보호" 개념이 오히려 배제와 차별을 정당화할 수 있음을 인식
- 연구에서의 배제가 건강 불평등을 악화시킬 수 있다는 점을 경고

포함과 배제 사이의 균형 강조

- 참여 배제로 생길 해악과 참여 포함으로 생길 해악을 동시에 평가해야 함
- 취약한 참여자는 공정하고 책임 있게 포함되어야 하며, 특별한 보호와 지원이 뒤따라야 함

□ 취약성 개념의 변화 (2) 제20항: 공정하고 책임 있는 포함의 조건

☑ 선언의 전환적 메시지

- 취약한 개인·집단·공동체의 참여는 권리이며,
단지 보호의 대상이 아니라 공정한 접근의 주체

☆ 연구 참여의 정당화 요건 (3가지)

1. 건강상 필요성: 해당 집단이 연구의 대상이 될 이유가 있어야 함
2. 불가피성: 대체 집단이 없어야 함
3. 실질적 혜택 가능성: 참여로 인해 해당 집단에 직접적인 이득이 돌아가야 함

⚖ 배제의 윤리적 기준

- 해당 집단을 연구에 포함하지 않는 것이 오히려 차별을 심화시킬 수 있다면,
연구자는 책임 있게 포함시켜야 함

II. 적용범위 확대

□ 2024년 개정 헬싱키 선언의 주요 변화 (2) II. 윤리 원칙의 적용 범위 확대 및 존중의 강화

◆ 2-1. 윤리 원칙의 적용 대상 확대

- 헬싱키 선언의 원칙은 의사뿐 아니라, 의학 연구에 관여하는 모든 개인·연구팀·기관에 적용됨
- 즉, “전문가들만의 규범”에서
→ 공동 윤리 기준으로 전환

◆ 2-2. “보호(Protection)” → “존중(Respect for)” 강조

- 단순 보호에서 나아가, 참여자의 자율성과 행위성을 존중하는 방향으로 전환

◆ 2-3. 연구참여자 개념의 확대

- 참여자는 환자뿐만 아니라 건강한 지원자 등 연구 대상 전체를 포함
- 누구든 동등하게 존중받아야 할 윤리적 주체임

□ 2024년 개정 헬싱키 선언의 주요 변화 (3) III. 연구 목적의 확대와 연구자 윤리 책임 강화

◆ 2-4. 연구의 궁극적 목적 확장

- 치료뿐만 아니라 공공 보건 증진과 지식 생성을 포함
- 단, 이러한 목적이 개별 연구참여자의 권리·이익보다 우선할 수 없음

◆ 2-5. 모든 연구참여자의 윤리 책임 명시

- 연구 책임은 의사에 한정되지 않고, 연구에 관여하는 모든 자(조사자, 보조자, 기획자, 기관 등)에게 적용

◆ 2-6. 데이터·샘플의 2차 활용에 대한 명확한 기준 제시

- 생물자원은행(biobank)과 식별 가능 데이터 재사용의 확대
- 타이베이 선언(Declaration of Taipei)의 교차 조항을 반영

III. 새로운 도입 내용

2024년 헬싱키 선언의 확장된 원칙 IV. 정의, 위기, 과학 진실성에 대한 윤리적 강화

- ◆ 3-1. 구조적 불평등과 세계적 정의
 - 의학 연구는 글로벌 불균형과 사회적 약자에 대한 책임 인식을 요구
 - 연구에서 이익-위험-부담의 분배는 윤리적 고려의 대상
 - 헬싱키 선언은 연구의 정치적·사회적 맥락까지 고려하는 방향으로 진화
- ◆ 3-2. 공중보건 비상상황에서도 윤리는 유예되지 않음
 - 새로운 지식과 치료법의 필요성에 급박하더라도 기본적인 윤리 원칙은 지켜져야 함
 - 비상 상황에서도 동의, 보호, 공정성은 유효함을 명확히 재확인
- ◆ 3-3. 과학 진실성과 연구부정 방지 강조
 - 연구 수행 시 **정직성(integrity)**은 필수 전제
 - 참여자, 연구자, 조직 모두 연구부정(위조, 변조, 표절, 무단저자, 무단 중복게재 등)에 가담해서는 안 됨
 - 투명성과 책임성은 인간 대상 연구의 기본 조건

IV. 기존 조항의 강화

환경 보호와 과학적 정당성 - 헬싱키 선언 (2024 개정 요약)

4-1. 환경 피해 최소화과 지속가능성

- 의학 연구는 환경에 해를 끼치지 않도록 설계되어야 함
- 가능한 한 환경 영향을 최소화하고, 지속가능한 방식으로 수행될 책임이 있음

4-2. 과학적으로 엄정하고 재현 가능한 연구 설계

- 연구는 신뢰할 수 있는 지식 생산을 목표로 해야 함
- 과학적으로 타당하고 엄격한 설계 및 실행 필요
- 연구는 기존의 문헌, 실험실 및 (필요 시) 동물실험 기반 위에 수행되어야 함
- 연구 자원의 낭비 방지는 윤리적 책임임

연구윤리위원회(REC/IRB)의 요건 강화 - 헬싱키 선언 제23조 (2024 개정 요약)

위원회의 기본 요건

- 연구 시작 전, 연구계획서는 IRB 검토 및 승인 필수
- 독립성과 권한 보장: 연구자, 후원자 등으로부터 자유로워야 함
- 자원, 교육, 다양성 확보: 연구 유형에 맞는 집단적 역량 필수
- 위원 구성에 일반 시민 포함 필수

지역 및 국제 기준의 반영

- 현지 환경과 윤리·법적 기준을 이해하는 구성
- 단, 국가 기준이 헬싱키 선언보다 낮은 보호 수준을 제시해서는 안 됨

국제 공동연구의 경우

- 자금 지원국과 연구 수행국 모두의 IRB 승인 필요

지속적 역할

- 모니터링·변경 권고·중단 권한 보유
- 중대한 이상반응 보고 및 모든 계획 변경 시 IRB 승인 필수
- 연구 종료 후, 요약·결론 포함 최종 보고서 제출 의무

자유롭고 정보에 근거한 설명 동의 요건 - 2024 헬싱키 선언 요약

일반 원칙

- 연구 참여는 **자발적이고 강요 없이** 이루어져야 하며, 이해 가능한 언어로 다음 내용을 충분히 설명해야 함:
 - 목적, 절차, 위험/이익, 개인정보 보호, 보상, 연구 관련 정보 등
- 참여자는 언제든지 철회 가능하며, 철회로 인해 어떠한 불이익도 받아서는 안 됨

서면 동의

- 충분한 이해가 확인된 후, 서면 또는 전자문서로 기록
- 서면 동의가 불가능한 경우, 구두 동의 + 제3자 입회 → 문서화 필요

취약한 상황에서의 동의

- 의존적 관계(환자-의사 등)일 경우, 독립된 제3자로부터 동의 받을 것
- 동의 능력 없는 참여자는 법적 대리인 동의 필요 + 본인의 의사도 고려
- 의사 표현 가능한 미성년자/의식 장애자의 경우, assent도 함께 받아야 함

예외적 상황 (무의식 등)

- 법적 대리인 부재 + 연구 지연 시 중대한 손해 예상 → IRB 승인 하에 예외적으로 진행 가능
- 동의 회복 후, 빠른 시일 내 정식 동의 재확보 필수

시험 후 중재 제공 (Post-trial Access)

- 유익하고 안전한 중재는 시험 후에도 참여자에게 제공될 수 있도록 사전에 계획
- 관련 정보는 설명문에 명시 + 사전 동의 과정에서 제공
- 예외 시 IRB의 사전 승인 필수



□ 입증되지 않은 중재 사용 - 헬싱키 선언 제37조 요약

☑ 적용 조건

- 임상시험 참여가 불가능하고, 승인된 치료법이 없거나 효과가 없을 때, 환자의 건강 회복 또는 고통 경감을 목적으로 입증되지 않은 중재를 사용할 수 있음.

☑ 요구되는 윤리 조건

- 사전에 전문가의 자문을 받을 것
- 예상되는 위험, 부담, 이익을 충분히 고려
- 환자에게 설명 후 동의를 받을 것
- 관련 자료를 기록하고, 필요시 공유

✕ 금지되는 사용

- 임상시험을 대체하거나 방해해서는 안 됨
- 연구윤리 회피 수단으로 사용되어서는 절대 안 됨

2024년 헬싱키 선언 개정: 윤리 패러다임의 전환과 제도적 진전

연구윤리 → 글로벌 보건 정의

- 연구윤리는 더 이상 개인 보호에 머물지 않음
- 이제는 글로벌 불평등, 취약 집단, 구조적 정의를 고려하는 공공 윤리로 확장됨

연구 참여자 개념의 전환

- ‘연구대상자’에서 → ‘연구참여자’로, 일방적 보호가 아닌 상호적 책임과 존중 강조

참여자 보호 → 공동의 책임

- 데이터 공유, 결과 공표, post-trial access 등은 연구자·국가·시민사회 모두의 윤리적 책무

새로운 윤리 생태계

- IRB 중심 단선 구조에서 → 시민사회, 국가, 국제기구, 연구자가 함께 참여하는 협력적 윤리 거버넌스로 전환

구조적 변화 요약: 7대 진전 항목

1. 연구참여자 중심 패러다임 전환
2. 구조적 불평등 인식 및 글로벌 정의 강조
3. 취약 집단의 책임 있는 포함
4. Post-trial access의 의무화
5. IRB의 독립성과 실질적 기능 강화
6. AI·데이터 기반 연구의 윤리 기준 신설
7. 팬데믹 등 위기 상황에서도 윤리는 유예될 수 없음

한국 사회와 정책에 주는 함의: 2024 헬싱키 선언 개정 이후, 한국의 연구윤리 거버넌스 과제

⚠ 감염병 상황에서 드러난 문제

- 팬데믹 위기시 연구윤리 유예 시도
- 이에 맞선 시민사회의 윤리적 대응과 저항

✎ 제도적 변화의 방향

- 연구참여자 권리장전 제정
- 연구성과의 환류 구조 마련
- 데이터 공유 및 결과 공표를 위한 정책적 개입 필요

🏠 연구윤리 거버넌스의 재구성

- IRB 중심의 형식적 행정절차를 넘어, 정책·법제도·문화를 아우르는 통합적 윤리 거버넌스로 전환
- 생명윤리정책원을 중심 허브로, 학계-시민사회-국가 간 협력 구조 구축 필요



경청에
감사드립니다



주제발표

연구윤리 패러다임의 변화와 생명윤리법

백 수 진

국가생명윤리정책원

2025 국가생명윤리정책원-한국생명윤리학회 공동학술대회

연구 패러다임의 변화와 생명윤리법

백 수 진
국가생명윤리정책원

목차

- 헬싱키선언 개정 의의와 방향
- 연구의 유형
- 패러다임의 변화
- 변화 특징과 문제점
- 도전적 과제

헬싱키 선언 개정 의의와 방향

개정 의의와 주요 내용

- (의의)

- '13년 개정 이후 연구의 변화와 팬데믹, 디지털 전환 등 종합적 고려

- (핵심 개정 내용, 서문)

- 수동적 '연구대상자(subject)' → 능동적 '연구참여자(participant)'로(1)
 - For Medical Research involving Human Subjects → For Medical Research involving Human Participants etc.
 - 인간대상의학연구 → 개인식별 가능한 신체유래물 및 정보를 포함하는 의학연구로 확장
- 환자는 물론 건강한 자원자 포함한 모든 연구의 참여자 존중 및 보호 원칙(2)
 - 의사(physician)뿐 아니라 해당 의학연구에 참여하는 모든 개인과 팀, 조직의 준수 의무 강조

개정의 주요 내용(계속)

• 취약성(vulnerability)에 대한 판단

- 고정적 또는 역학적, 역동적 요인 등으로 인한 연구 참여자의 한 변동 가능성 → 더 부당한 취급을 받거나 추가적인 해를 받을 가능성(19)
 - 의학적 연구 배제로 그들의 불평등 영구화 또는 악화 초래 가능. 즉, 배제에 따른 해와 포함될 때의 해와 비교를 통한 고려 필요 → '공정하고 책임감 있는 연구를 위한 특별하게 고려된 지원 및 보호' 필요
- 특히 취약한 상황에 있는 사람에 대한 의학연구 → 그들의 건강상의 요구나 우선순위에 부합해야 & 결과로부터 이익을 얻을 수 있는 경우에 포함 정당화(20)
 - 덜 취약한 사람으로 수행할 수 없거나 그들을 제외하면 그들의 불평등을 지속시키거나 악화시킬 때에만 특별히 취약한 상황에 처한 사람들을 포함해야

개정의 주요 내용(계속)

• 과학적 요건 및 연구계획서

- 일반적으로 인정되는 과학적 원칙에 따라, 엄격한 설계와 실행을 거쳐 신뢰할 수 있고 타당한 가치 있는 지식을 생산하고 연구의 낭비를 피할 수 있어야(21)
- 연구 목적, 방법, 예상되는 이익, 잠재적 위험과 부담, 연구자의 자격, 재원의 출처, 잠재적 이해충돌, 개인정보 보호 규정, 참여자를 위한 보상과 참여로 인해 해를 입은 경우 치료 또는 보상 규정 등을 포함해 윤리적 고려사항을 명시하여 연구계획서 작성. 임상시험의 경우, 임상시험 후 조치도 설명 필요(22)

• 연구윤리위원회(23)

- 연구 시작 전 심의, 조언, 지도 승인과 투명한 운영. 부당한 영향으로부터 저항할 수 있는 독립성과 권한 및 의무 이행할 수 있는 충분한 자원 보유 필요성 강조
- 수행 중인 연구에 대한 감시와 변경 사항 권고 및 승인 철회 또는 중단 권한. 종료 후 연구결과와 결론의 요약이 포함된 최종 보고서 위원회 제출 등 명시

개정의 주요 내용(계속)

• 자유롭고 충분한 설명에 의한 동의

- 자유롭고 충분한 설명에 의한 동의는 자율성 존중에 필수, 가족 등과 의논은 적절할 수 있으나 본인 동의가 아니라면 등록 불가(25)
- 참여자의 자율성 존중을 위해 필요한 정보(연구 목적, 방법, 예상되는 이익, 잠재적 위험과 부담, 연구자의 자격, 재원의 출처, 잠재적 이해상충, 개인정보 보호 규정, 참여자를 위한 보상과 참여로 인해 해를 입은 경우 치료 또는 보상 규정 등)를 명리한 언어로 적절한 설명 제공(26)
- 취약한 상황의 사람들은 그에 맞는 보호 조치 필요, 동의를 할 수 없는 사람은 연구가 그들에게 개인적으로 이익이 될 가능성이 있거나 최고한의 위험과 최소한의 부담만을 수반하는 경우에만 가능(28)
- 생물학적인 물질 및 식별 가능하거나 재식별 가능한 데이터의 수집, 처리, 보관 및 여러 가능한 2차 사용에 대해 연구참여자로부터 자유롭고 충분한 설명에 의한 동의 필요, 무기한 사용을 위한 데이터 또는 생물학적 물질의 수집과 보관은 개인의 권리 및 거버넌스 원칙을 포함하여 WMA, Taipei 선언에 명시된 요구사항 준수, 필요 보관된 데이터나 생물학적 물질에 대한 2차 연구는 연구윤리위원회의 심의 및 승인을 받은 경우에만 동의 가능(32)
 - ✓ Taipei 선언: 2016년 10월 제67차 총회(타이베이)에서 채택된 윤리적 지침으로 건강 데이터베이스와 바이오뱅크에서의 수집, 저장, 활용에 대한 국제적 기준 제시(동의의 기반한 동의 및 철회의 권리 보장과 윤리위원회에 의한 관리 거버넌스 등 명시)

개정의 주요 내용(계속)

• 임상시험 후 지원 강화(34)

- 임상시험 전에 의뢰자와 연구자 및 주관 국가 등에 임상시험에 유익성이 확인될 시술이 필요한 참여자들을 위한 임상시험 후 제공에 대한 조항 마련 의무(should → must)
- 시험 후 조항에 대한 구체적인 정보를 참여자에게 충분히 설명하고 동의 구득
- 예외를 위해서는 연구윤리위원회의 승인 필요

• 입증되지 않은 시술/치료법에 대한 제한적 허용(37)

- 입증된 시술이 없거나 다른 시술은 있으나 효과적이지 않아 임상시험에 등록할 수 없는 경우, 환자 개인의 회복 또는 고통 경감을 위해 활용 가능하나, 이후 안전성과 효능을 평가하기 위해 설계된 연구 필요
- 시술 전 전문가 자문 및 가능한 위험과 부담, 이익 등을 평가하고 충분한 설명에 의한 동의 구득 시 가능
- 임상시험을 방해하지 않고 적절할 때에 데이터를 공유하고 기록 의무
- 연구참여자 보호 회피 수단으로 수행은 불가 명시

연구의 유형

연구참여자를 포함하는 의학연구의 유형

- 임상시험 (연구용 의약품등의 안전성과 유효성 검증을 목적으로 설계)
 - 의뢰자 주도 vs 연구자 주도
 - 임상시험 후 선택적 탐색 연구 등
- 건강한 자원자 포함하는 의학연구
- 건강 DB(의무기록 등)를 이용한 연구
- 생물학적 물질을 이용한 연구
- 임상 실무에서 입증되지 않은 기술을 이용하는 연구
- 위 유형 2개 이상이 복합적으로 설계된 연구
- 연구 목적이나 방법이 부재하거나, 연구 종료 후 2차 목적의 보존 및 추적 등이 포함된 연구 등

생명윤리법에 따른 연구의 유형

- 인간대상연구
 - 실험적 중재연구
 - 조사 연구
 - 개인정보 2차적 사용 연구
- 인체유래물연구
 - 인체유래물 직접 채취하여 조사, 분석하는 연구 / 보존 중인 인체유래물을 조사, 분석하는 연구
 - 인체유래물로부터 직접 분리하여 얻은 물질을 이용하는 연구 / 분리된 물질을 이용하는 연구
 - 인체유래물등과 개인정보를 함께 이용하는 연구
- 잔여배아연구 / 체세포복제배아연구 / 단성생식배아연구
- 배아줄기세포주 이용 연구
- 유전자치료에 관한 연구

패러다임의 변화

연구 대상의 확대

- Human subject → data, materials 등
- 환자 중심 → 환자 개념 모호 & 건강한 지원자 포함 등
- 신중하고 과학적 근거에 기반한 계획 연구

연구자 범위 확장 및 역할 상충

- 의사 중심
 - Physician vs. Investigator
- 의사 외 과학자 집단 및 개인 등
 - 연구대상자 보호 vs. 연구자의 자유
 - Researcher vs. Developer vs. Investor etc.
 - Interest 관리 중요

연구 목적의 불확정성

- 포괄적 목적 증가
- 탐색 연구 증가
- 추적 연구 증가
- 목적 외 사용에 대한 관심 증가 등

연구 방법의 다양화

- 학문적 방법론 다양화
- 학문 분야의 융복합 연구 증가
- 관련 기술의 발달로 가능한 방법론 증가 등

연구 과정 및 결과에 대한 불확실성

- 연구의 윤리적 타당성
 - 'equivalence' 개념 활용
 - 이중맹검의 윤리적 기준 : 연구 참여로 연구대상자에게 미치는 위험과 해악이 실험군과 대조군 간 등가 성립
- 'equivalence' 판단의 어려움
 - 연구 참여로 인한 참여자의 위험과 위해 평가 어려운 경우 증가
 - 연구자의 전문성 또는 부권주의 작용 둔화 경향
 - 판단 및 결정의 주체 "연구참여자" vs. 설명의 주체 "연구자"

변화의 특징과 문제점

주요한 변화의 특징

- 연구자의 설명의 의무와 보호의 책임 범위 모호
- 선행연구를 통한 연구계획의 과학적, 윤리적 타당성 확보 불가능한 미검증연구의 증가
- 개방적 연구 목표 설정 또는 목적 외 포괄적 동의 경향
- 연구 대상(사람, 데이터 및 검체 등)의 확대 및 연계 활성화
- 연구참여자의 참여 권리와 보호 권리 간 상충 요소 발생
- 연구참여자 보상 범위 및 수준 완화로 인한 윤리적 타당성 위협 등

문제점

- 연구참여자의 자율성 및 결정권에 대한 지나친 강조
 - 연구참여로 발생할 수 있는 예측 가능한 위험에 대한 적절한 판단 주체(1차 연구자 → 2차 윤리위원회 → 3차 연구참여자)
- 윤리적 기준의 형식화 또는 절차화
 - 연구자의 의무 설명의 의무보다 동의 구득 의무만 강조
 - IC에 따른 설명 및 동의 받은 범위 내 사용 원칙 → 포괄적 동의 또는 목적 외 2차 사용에 대한 동의 증가. But, 경향에 비해 연구자 설명의 의무 및 연구참여자 선택의 자율성 강조 둔화
 - 개인식별 가능성에 대한 해석으로 인한 연구참여자의 보호 및 대중의 신뢰 위협

도전적 과제

윤리위원회의 역할과 책임 강조

- 1차 연구책임자

- 연구책임자란? 연구 계획 및 수행의 책임, 보상계획 등
- 해당 연구와의 이해상충 공개 매우 중요

- 2차 동료연구자

- 과학적 전문성에 기반 / 과학적 검토 중심

- 3차 독립적인 연구윤리위원회

- 연구 계획은 물론, 수행 중 관리와 결과 보고 등 전반에 대한 책임있는 관리

논의에 기반한 위원회 합리적 심의 강화

- 해당 연구에 대한 맥락적 검토를 통한 윤리적 타당성 확보
 - 인간은 물론 그 데이터 또는 검체의 경우, 연구자의 '식별 가능성' 및 연구 참여자의 권리 보호(동의 여부 -> 동의 내용과 동의 거부 기회 제공 또는 동의에 반하는 사용 등) 검토
 - 연구참여자를 직접 모집 또는 그 데이터나 검체를 직접 수집하는 경우 vs. 기 모집 또는 수집된 연구참여자의 데이터나 물질을 이용하는 경우
 - 연구참여 시 취약성에 따른 맥락적 검토(연구 참여의 자율성이 있는가, 선택에 영향을 미치는 요인 등 고려)
 - 보호 vs. 배제 : 연구 참여로 인해 연구참여자에게 강화되는 것은?

연구 유형의 재편

- 현, 생명윤리법상 인간대상연구와 인체유래물연구 구분 재검토
 - 인간대상연구
 - 연구참여자로부터 직접 연구 목적의 정보(실험 또는 조사 등)를 얻는 연구
 - 기 수집된 정보를 연구목적으로 사용하는 연구
 - 2차적 사용을 위한 개인정보 연계 또는 추적 등이 가능한 연구
 - 연구 참여를 위해 연구참여자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 내용 중요
 - 실험 또는 조사 기간, 방법 등 참여기간 등 연구의 내용 중심
 - 수집되는 개인정보의 내용(항목, 범위 등)과 그 이용 목적 및 이용 범위, 관리 주체 등
 - 연계 가능한 개인정보의 범위와 내용 또는 추적 기간, 연계 또는 추적의 주체와 방식 등

경청해 주셔서 감사합니다.

주제발표

연구참여자의 권리

구영신

법무법인 제현

연구참여자의 권리

-해외 동향과 국내 방향-

법무법인 재현 구영신
yskoo@jehyunlaw.com

개정 헬싱키선언과 연구참여자의 권리

- 2024년 개정 헬싱키선언은 기존의 '연구대상자(human subject)' 용어를 '연구참여자(human participant)'로 변경해, 연구참여자를 수동적 대상이 아닌 연구의 목적과 가치를 이해하고 능동적으로 참여하는 주체로 존중할 것을 명확히 함
- 의학연구 결과가 연구참여자나 사회에 더 많은 유익을 주기 위해 협력적 파트너십이 중요하다는 인식 전환
- 2024년 개정판에서도 이전 판의 핵심 원칙들을 유지하면서, 일부 권리와 개념을 더욱 명확히 함

연구참여자의 권리

- 자유롭고 충분한 정보에 의한 동의 권리 : §25~§32
- 보상과 치료권 : §15(연구에 참여한 결과로 해를 입은 경우 적절한 보상과 치료 보장), §26(보상과 치료에 대한 설명)
- ✓ 위험 최소화 및 안전 보호 : §21(과학적 타당성 엄격히 설계, 참여자의 안전과 복지 최우선), §34(임상시험 후 대책)
- ✓ 사생활과 개인정보 보호 권리 : §24(참여자의 프라이버시와 개인정보 비밀 보호를 위한 모든 예방조치 의무), §32(연구유래물이나 식별 가능하거나 재식별 가능한 데이터 수집, 처리, 저장 및 예측가능한 2차 사용에 대해 자유롭고 충분한 정보에 의한 동의, 다양한 목적으로 무기한 사용 위해 대여 또는 연구유래물을 수집하고 보관하는 경우 세계의사회, 파이어레이크 선언 요구사항과 일치해야, 연구윤리위원회의 지속적 사용에 대한 모니터링 등)
- ✓ 공정한 참여 및 취약한 집단의 보호 : §19(취약성의 상대적 개념, 적절한 자원과 보호 하 공평하고 책임감 있는 방식으로 연구참여, 특별한 보호조치), §20(취약한 집단 대상 연구는 해당 집단의 건강요구나 우선순위에 부응하고 그 집단이 연구결과로부터 혜택을 받을 수 있는 경우에만 정당화)
- ✓ 윤리심사위원회의 보호 : §23(독립적이고 자격을 갖춘 윤리심사위원회의 사전 승인, 연구진행상황 모니터링, 필요 시 승인 철회 또는 연구 중단 권한)
- ✓ 연구결과에 대한 접근 및 열람권 : §26(연구결과에 대해 통보 받을 수 있는 선택권)

연구참여자의 권리

2013 헬싱키 선언

Informed Consent : 25-32

25. Participation by individuals capable of giving informed consent as subjects in medical research must be voluntary.
(중략)

26. In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-study provisions and any other relevant aspects of the study. (중략)

All medical research participants should be given the option of being informed about the general outcome and results of the research.

2024 헬싱키 선언

Free and Informed Consent : 25-32

25. Free and informed consent is an essential component of respect for individual autonomy. Participation by individuals capable of giving informed consent in medical research must be voluntary.

(중략)

26. In medical research involving human participants capable of giving informed consent, each potential participant must be adequately informed in plain language of the aims, methods, anticipated benefits and potential risks and burdens, qualifications of the researcher, sources of funding, any potential conflicts of interest, provisions to protect privacy and confidentiality, incentives for participants, provisions for treating and/or compensating participants who are harmed as a consequence of participation, and any other relevant aspects of the research. (중략)

All medical research participants should be given the option of being informed about the general outcome and results of the research.

연구참여자의 권리

2013 헬싱키 선언

32. For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain for such research. In such situations, the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

2024 헬싱키 선언

32. Physicians or other qualified individuals must obtain free and informed consent from research participants for the collection, processing, storage, and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data. Any collection and storage of data or biological material from research participants for multiple and indefinite uses should be consistent with requirements set forth in the WMA Declaration of Taipei, including the rights of individuals and the principles of governance. A research ethics committee must approve the establishment and monitor ongoing use of such databases and biobanks.

Where consent is impossible or impracticable to obtain, secondary research on stored data or biological material may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

Informed Consent Process의 재구상

-PRIM&R annual conference November 18, 2024-

충분한 정보에 의한, 가차에 부합하는 의사결정을 촉진하는 informed consent process 재구상

1. Informed Consent의 두가지 목적/기능, Consent's Higher Calling을 위한 연구자의 역할

● 연구에서 Informed Consent는 일반적으로 두 가지 목적 또는 기능을 가짐

- 첫번째 기능은 포기되어야 할 권리들(신체에 대한 자율권 내지 통제권, 프라이버시)을 포기할 수 있게 하여, 윤리적인 연구 수행에 가능하도록 함. 광범위한 권리침해에 필요한 최소한의 것(bare valid consent)
- 두번째 기능은 연구참여를 승인함으로써 자신의 관심사(interests)를 발전시키고, 자신의 선호와 가차에 부합하는 목표를 추구할 수 있도록 함(higher calling)

● Bare Valid Consent와 Consent's Higher Calling에 필요한 것은?

- 동의를 구하는 사람(researcher)과 동의를 요청 받는 사람(pro prospective participant)의 관점에서 검토

Informed Consent Process의 재구상

-PRIM&R annual conference November 18,2024-

	연구참여자의 관점	연구자의 관점
Bare Valid Consent	✓ 이해(Understanding) : 연구에 참여한다는 사실, 연구종자는 알프성이 검증되지 않았다는 사실, CPR의 모든 종의요소, 무작위배정확률 등 ✓ 자발성(voluntariness) : 의의적대거나 외부의 부당한 영향으로부터 자유로운 선택일 것. 강요, 부당한 영향, 조형 등으로부터 자유로운 것	✓ 연구참여자가 필수요소를 이해할 것 :연구자는 필수요소를 참여자가 이해할 수 있는 방식으로 공개해야 ✓ 연구참여자는 의의적대고 외부의 부당한 영향을 받지 않을 것. 연구자는 강요, 부당한 영향, 조형 등을 삼가야
Consent's Higher Calling	✓ 이해(Understanding) : 연구에 관한 충분한 정보를 이해하고, 연구참여자가 자신의 가치와 선호에 부합하는지 평가할 수 있게 하여, 실제 자신의 가치와 선호에 기초한 결정에 도달 ✓ 자발성(voluntariness) : 연구 기간 내내 오해한 외부의 영향(강요, 조형 등)으로부터 자유로울 것	✓ 연구참여자가 자신의 가치와 선호에 기반하여 결정할 수 있게 연구에 관한 충분한 정보를 제공하는 것이 이상적 : 연구자는 충분한 양과 유형의 정보를 제공해야 ✓ 연구참여자가 그들의 가치와 선호에 부합하는지 판단할 수 있게 하는 것이 이상적 : 연구자는 참여자의 가치와 선호를 도움 및 명확화에 도움을 주고, 연구참여자가 그들의 가치와 부합하는지 참여자가 평가할 수 있도록 도움을 제공 ✓ 연구참여자가 자신의 가치와 선호에 실제 부합하는 결정을 내리는 것이 이상적 : 연구자는 연구참여자의 신의의 그들의 가치와 선호에 가장 잘 부합한 결정을 확인할 수 있도록 돕고, 연구참여자가 그들의 가치와 선호에 기초한 것인지 여부를 최종판단하는 것을 도움 수 있음(참여자에 대해 알게 된 사람, 연구에 대해 아는 것을 고려하여)

Informed Consent Process의 재구상

-PRIM&R annual conference November 18,2024-

- 우리가 연구자의 이러한 역할을 신뢰할 수 있을까?
- 연구참여자가 자신의 가치를 이해하고, 또는 형성하는 것을 도움 수 있을까?
- 연구동력을 지지하는 가치와 선호를 이해하는 쪽으로 영향을 주고 싶은 유혹은 있을까?
- 그 사람에게 최선의 이익이 아닐 때 조차도?
- 연구자는 참여자 보호 생태계(human participant protection ecosystem)에서 행위자이자 완전한 파트너로서의 역할을 수행해야 한다.

Informed Consent Process의 재구상

-PRIM&R annual conference November 18,2024-

2. Informed Consent의 재구상 : 이미 알고 있는 것부터 시작

- 이해(Understanding)는 두 가지 기능에 모두 중요

- 연구참여자의 이해도를 향상시키는 방법에 관한 경험적 데이터(systemic reviews)에 의하면,

"연구팀원 또는 중립적인 교육전문가가 연구참여자를 알기 위해 1:1로 더 많은 시간을 할애하여 이야기하는 것이 연구참여자의 이해를 향상시키기에 가장 효과적인 방법으로 보인다..."(2004)

"개선된 동의서 양식과 심층적 논의가 연구참여자의 이해를 향상시키는 데 가장 효과적이었다"(2013)

"굴머리 기호로 정리된 자료, 질문응답 세션을 모두 받은 환자들이 표준 동의 절차만 거친 환자들에 비해 이해도가 높았다..."(2014)

"간결한 동의(Concise consent)가 무작위매칭 이해도 측면에서 표준 동의(standard consent)보다 앞들하지 않았고, 두 그룹은 총 이해도 점수, 만족도 또는 자발성에서 유의미한 차이가 없었다..."

"교육과 같은 특정 독립 변수는 이해도와 만족도에 영향을 미쳤지만 동의 그룹간 차이에는 영향을 미치지 않았다"

"간단한 비디오는 이해와 만족도를 향상시키는 것으로 보였다"

Informed Consent Process의 재구상

-PRIM&R annual conference November 18,2024-

- 동의는 양식(form)이 아니라 과정(process)이다.

-더 나은 양식으로 작성하고, 이해를 촉진시키는 방법을 개발 활용

-주요정보(Key information) 제공의 효과

- Key Information in Informed Consent : Draft Key information Guidance

✓ Key information의 내용

기본 요소(basic elements)+추가 요소(additional elements), 동의 요소를 넣어서는 정보를 고려할 것

자발적 참여와 참여를 중단할 권리, 연구목적, 예상기간 및 준수절차, 예상되는 위험과 불편함, 예상되는 이익, 적절한 대안(alternative procedures, 연구 관련 손상에 대한 보상 및 치료, 피험자 참여 관련 비용

✓ Draft Guidance

- Key information must be presented first

- Be organized

- Be clear and concise – don't write a book

- Be innovative with content and approaches of key information and whole informed consent

Informed Consent Process의 재구상

-PRIM&R annual conference November 18,2024-

Key Information

- 45 CFR 46 (2018) -> 충분한 정보에 의한 동의 절차를 개선하기 위한 조항

§ 116 (a)(5)(i) ...must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most likely to assist a prospective subject or LAR in understanding the reasons why one might or might not want to participate...organized in a way that facilitates comprehension.

§ 116 (a)(5)(ii) ...in sufficient detail...and that does not merely provide lists of isolated facts, but rather facilitates the prospective subject's or LAR's understanding.

- FDA, Key Information and Facilitating Understanding in Informed Consent Guidance for Sponsors, Investigators, and Institutional Review Boards (2024)

"We encourage interested parties to develop innovative ways and utilize available technologies to provide **key information** that will help prospective subjects **better understand the reasons** why one might or might not want to participate in the research."

Informed Consent Process의 재구상

-PRIM&R annual conference November 18,2024-

3. Informed Consent 개선

- 어디에서 개선할 수 있을까? - key information이 효과가 있을까?

- ✓ 명확한 의사소통 - potentially
- ✓ 표준화된 정보 제공 - yes
- ✓ 부적절한 영향 피하기 - probably
- ✓ 가치에 부합하는 의사결정 촉진 - somewhat

- 토론(discussion)은 필수적이다.

- ✓ 많은 참여자들은 공유의사결정(shared decision-making)의 가치를 인정한다.
- ✓ 고품질의 토론은 이해에 도움을 준다.
- ✓ 연구자 참여는 존중에 대한 경험을 도와준다.
- ✓ 투명하고, 협력적인 의사소통은 이해상충의 공개, 권력 역할 해결을 촉진할 수 있다.

Informed Consent Process의 재구상

-PRIM&R annual conference November 18, 2024-

- key information+discussion에 효과가 있을까?
- ✓ 명확한 의사소통 – yes, through dialogue
- ✓ 표준화된 정보 제공 – yes, through a systematic approach
- ✓ 부적절한 영향 피하기 – yes, through transparent communication
- ✓ 가치에 부합하는 의사결정 촉진 – yes, through values exploration

국내 상황에서 필요한 논의

● “자유롭고” 충분한 정보에 의한 동의 보장 방안

생명윤리법에는 기본원칙으로 연구대상자들의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다는 규정(제3조제2항). 각 동의 조항(제16조, 제37조, 제42조 등)에 있어서도 충분한 정보에 의한 동의의 내용만 기술되어 있음

의사-환자 등 의존적 관계나 강요에 의한 동의가 가능할 수 있는 관계의 경우 “자유롭고” 충분한 정보에 의한 동의의 보장방안 논의 필요

● 대리인을 통하여 동의를 획득하는 경우 연구참여자의 선호와 가치를 반영하는 방안

생명윤리법에는 대리인의 자격과 대리인의 동의가 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다고만 규정되어 있어 (제16조제2항). 법령 내지는 가이드라인을 통해 연구참여자의 선호와 가치가 고려되는 절차가 마련될 필요

● 이해(understanding)를 향상시키는 구체적이고 실질적인 방법 개발 및 구현

● 인체유래물이나 데이터의 무기한 사용을 위한 수집, 보관에 대응한 개인의 권리 및 이익 보호 방안

생명윤리법에는 인체유래물은행에서 수집하는 인체유래물과 유전정보 중심으로 규율하고 있음. 연구에서 대규모 데이터 수집이 폭발적으로 증가하는 상황을 고려할 때, 상응한 법률규정 등이 필요

2024 개정 헬싱키선언 규정에 따라 세계의사회 타이페이선언(2016)에 명시된 요건에 부합하도록 해야 함

WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS(2016)

12. If the data or biological material are collected and stored in a Health Database or a Biobank for multiple and indefinite uses, consent is only valid if the concerned individuals have been adequately informed about:

- ✓ 건강 데이터베이스나 바이오뱅크의 목적, 데이터와 검체의 수집, 저장 및 사용에 따른 위험과 부담.
- ✓ 수집할 데이터나 검체의 특성, 부수적 발견(incidental findings)을 포함한 결과의 반환 절차.
- ✓ 건강데이터베이스나 바이오뱅크에의 접근 규칙(rules of access), 프라이버시 보호방안.
- ✓ 건강데이터베이스나 바이오뱅크의 목적, 저장될 건강데이터와 생물검체의 특성, 데이터나 검체가 저장되는 기간, 데이터나 검체의 파기와 폐기 규칙 등을 포함한 거버넌스 체계, 가용자의 기본적 권리와 보호장치.
- ✓ (해당 사항이 있는 경우) 상업적 사용과 이익 공유, 지적 재산권 문제와 데이터나 검체의 다른 기관이나 제3국으로의 이전 등

BUILDING TRUST IN SCIENCE: ENABLING FRAMEWORKS FOR RETURNING RESEARCH RESULTS TO PARTICIPANTS

-PRIM&R annual conference November 17-20,2024-

1. 연구 참여자(participants)는 동등한 파트너

● NIH 임상센터 지침

- ✓ 1953년, 임상센터는 연구자들이 임상연구 및 의료행위에 대한 윤리적 책임을 지어 한다고 기술
- ✓ 환자를 "연구팀의 일원(a member of the research team)"으로 간주할 것을 강조

● 연구참여자를 파트너로서 존중

- ✓ 연구자 중심에서 참여자 중심으로 연구패러다임의 전환 : 참가자들은 연구결과를 환원되기를 기대하고 원함

Wagner 등(2016)은 수집된 데이터와 개별 연구결과에 대한 접근성이 연구설계에 참여하는 것보다 훨씬 더 우선시함을 발견
Bailey 등(2018)은 응답자 대다수 (62.13%)가 연구에서 유전 및 건강 결과를 받는 것이 매우 중요하다고 응답한 반면, 연구 결과 반환이 전혀 중요하지 않다고 응답한 비율은 (11.70%)에 불과

Wilkins 등(2019)은 대부분의 응답자가 연구 결과를 받는 것이 가치가 있을 것이라고(78.5% 이상 예상)하며 하며(71.7% 이상 연구 참여 가능성을 높이고(72.4% 이상)연구자를 신뢰할 수 있게 할 것(70.2%)이라고 응답

BUILDING TRUST IN SCIENCE: ENABLING FRAMEWORKS FOR RETURNING RESEARCH RESULTS TO PARTICIPANTS

-PRIM&R annual conference November 17-20, 2024-

- 연구결과 환원이 왜 중요한가?
 - ✓ 과학에 대한 신뢰와 신뢰성 구축
 - ✓ 존중의 표현
 - ✓ 투명성 증가
 - ✓ 연구참여를 장려
 - ✓ 과학을 강화
 - ✓ 커뮤니티 참여 증가
- 연구참여자에게 가치를 환원 : 연구결과의 책임 있는 반환을 가능하게 하는 것
 - ✓ 연구참여자들은 그들의 연구결과를 반환 받는 선택권을 원함 : 이러한 결과의 임상적 유효성은 어떻게 확보하는가? 참여자들은 그들의 데이터에 관하여 누구와 대화하기를 원하는가?
- 연구결과 반환에 적용가능한 연방법률 및 규칙? Common Rule

BUILDING TRUST IN SCIENCE: ENABLING FRAMEWORKS FOR RETURNING RESEARCH RESULTS TO PARTICIPANTS

-PRIM&R annual conference November 17-20, 2024-

- NIH는 연구결과와 책임 있는 반환이 가능하고 적절한 환경을 조성하기 위해 지역사회와 협력
 - ✓ 연구결과에는 연구결과 요약(Summary research results, SRR)과 개인연구결과(individual research result, IRR)를 포함
 - SRR: 연구의 주요결과를 간결하고 일관된 전화적인 개요로서 참가자에게 명확하고 이해하기 쉬운 방식으로 제공되어야 함(주요사항, 데이터 결과 및 연구의 중요성을 강조)
 - IRR: 개별 참가자와 관련된 연구에서 생성된 특정 데이터나 결과
- 생명윤리 연구 및 의사능력 강화 프로그램의 일환으로, NIH는 연구결과 반환에 초점을 둔 여러 보완책을 마련
- 환경적 건강 및 비유전체 연구 결과를 책임감 있게 보고하기 위한 전략을 발전시키기 위한 새로운 프로그램 개시 (June 2024, NIEHS, OSP, and NHGRI)
- 정리
 - ✓ 연구패러다임이 참여자 중심으로 전환하였다.
 - ✓ 연구 결과를 반환하는 관행(practice)은 참가자의 자율성 존중을 촉진하고, 장기적인 참여를 촉진하며, 다양한 연구 참여자를 추가로 모집하는 데 기여한다.
 - ✓ 복잡한 규제 환경, 윤리적 고려 사항, 인프라 및 지원의 필요성 등 연구 결과를 반환하는 데 어려움이 없는 것은 아니다.
 - ✓ NIH는 연구 결과의 반환이 가능하고 적절한 환경을 조성하기 위해 최선을 다하고 있다

국내 상황에서 필요한 논의

- 연구를 통해 생성된 참여자의 건강정보나 연구결과를 통보 받을 권리

생명윤리법에는 위와 같은 권리에 관한 규정은 명시하지 않음

다만, 정보 공개 청구 절차에 따라 기관위원회 승인에 관한 사항, 연구 수행 및 동의에 관한 사항, 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항, 해당 연구 결과 등에 관한 사항을 제공 받을 수 있도록 규정함(생명윤리법 시행령 제 16조제1항).

연구자와 협력적 파트너로서 연구에 “참여” 한 일원으로 본다면, 정보 공개 청구와 별도로 연구자로부터 연구결과 등을 통보 받을 수 있는 권리를 보장하는 것이 필요

충분한 정보에 의한 동의에 있어 위와 같은 항목 포함 여부 등 논의 필요

Treating and/or Compensating participants who are harmed as a consequence of participation

연구대상자에서 연구참여자로 패러다임이 전환함에 따라 권리 존중이 강화

- 국내 상황

- 생명윤리법 : 연구참여자의 권익 보호를 위한 기본적 틀을 제공(제16조)하고, 피해 보상 및 치료에 대한 구체적인 절차나 기준은 명시하지 않음. 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 통해 연구참여자의 권익 보호방안을 검토하고, 필요한 경우 보상 규약을 마련하여 연구참여자에게 제공
- 임상시험대상자의 보상과 치료에 관하여는, 약사법 제43조의2제3항제2호, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4], 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인(식약처) 등이 있음
- 첨단재생의료 임상연구 가이드라인(2024년 개정판, 복지부) : 첨단재생의료 임상연구의 안전성과 연구참여자 보호를 강화하기 위해 가이드라인

감사합니다

Lined area for writing the memo.

Lined area for writing the memo.

Lined area for writing the memo.