HRPP SOP 변경 대비표(안) (ver.3.5 → ver3.6)

1) I.A.2 인간대상연구에 관한 결정

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	4. 용어 4.2 인간대상연구 5)	4.2 인간대상연구 5) 삭제	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
4. 용어 4.2 인간대상연구 5) 미국 보건복지부(U.S. Department of Health & Human Services) 45 CFR 46에 따른 정의 ① 연구(Research)란 다음을 말한다. ·일반화할 수 있는 지식의 발전을 가져오거나 이에 기여하기 위한 체계적인 조사(연구 개발, 시험(testing) 그리고 평가를 포함)를 말한다. ·다른 목적의 프로그램에 속하여 수행되거나 지원을 받는 것과 무관하게 위의 정의 중 하나에 해당하는 활동을 포함하면, 본 정책의 목적에 따라 연구로 규정한다. 예를 들어, 어떤 시연과 서비스 프로그램은 연구 활동에 포함될 수 있다. ·체계적인 조사에 해당하는 경우: 계획서에 따라 수행되는 연구 또는 특정 연구 방법을 이용한 조사를 말한다. 과학적 연구에서 일반적으로 사용하는 연구 방법이 체계적인 조사의 한 예이다. ·일반화할 수 있는 지식에 해당되는 경우: 조사의 범위를 넘어서는 연구의 결과, 예를 들면, 표본으로부터 알 수 있게 된 어떤 지식을 모집단에도 적용할 수 있는 경우를 말한다. ② 인간대상자(Human subject)란 다음을 말한다. ·시험자가 연구 수행을 위해, 중재(intervention) 또는 상호작용(interaction)을 통해 자료를 획득하거나 식별 가능한 사적 정보를 얻을 때 그 대상이 되는 살아있는 사람을 말한다.	4. 용어 5) 삭제

·중재: 정보를 수집하기 위한 물리적인 시술(예: 정맥천자)과 연구 목적을 위해 연구대상자나 연구대상자의 환경을 조작하는 행위를 포함한다. ·상호작용: 연구자와 연구대상자(또는 연구대상자의 식별 가능한 사적 정보)간의 의사소통이나 개인 간의 접촉을 포함한다. ·사적 정보: 관찰되거나 녹화되지 않는다고 예상되는 상황에서 발생한 개인의 행동에 대한 정보 또는 공개되지 않을 것이라고 예상하여 특정 목적을 위해서 개인이 제공한 정보(예: 의무기록)를 포함한다. 사적 정보는 개별적으로 식별 가능하여야 한다. 즉, 연구대상자의 신원이 정보와 연관되어 있거나 연구자에 의해 쉽게 확인 가능할 경우를 말한다. ·해부용 시체(cadaver)는 연구대상자로 고려되지 않는다. 따라서 해부용 시체로부터의 검체/데이터를 이용하는 연구는 인간대상연구가 아니다. 인간대상연구의 결정 여부에 대한 기록이 필요하다면, 해부용 시체와 관련된 연구는 결정을 위해서 IRB에 제출할 수 있다.	

2) I.B.1 연구대상자보호프로그램

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1)	5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1) 본 기관은 헬싱키 선언의 윤리원칙을 준수하며, ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 개인정보보호법, 미국 보건복지부(DHHS) 및 미국 식품의약품안전청(FDA) 규정 등에서 정하는 바에 따라 인간대상연구를 수행한다.	**5. 세부 지침** 5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP)의 관할 대상 1) 본 기관은 헬싱키 선언의 윤리원칙을 준수하며, ICH-GCP, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 개인정보보호법, ~~미국 보건복지부 (DHHS)~~ 및 미국 식품의약품안전청(FDA) 규정 등에서 정하는 바에 따라 인간대상연구를 수행한다.

3) I.B.2 연구대상자보호프로그램 총책임자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5. 세부 지침 18)	5. 세부 지침 18) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 18) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 아내에 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.	**5. 세부 지침** 18) 연구가 ~~DHHS나~~ FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 아내에 ~~DHHS나~~ FDA에 보고해야 한다.

4) I.C.4 이해상충의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.4 미국 연방정부 지원을 받는 연구의 이해상충의 관리	5.4 미국 연방정부 지원을 받는 연구의 이해상충의 관리 삭제	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.4 미국 연방정부 지원을 받는 연구의 이해상충의 관리 5.4.1 보고해야 할 개인의 이해상충 5.4.2 이해상충의 교육 5.4.3 이해상충의 평가 및 관리 5.4.4 이해상충 준수를 위한 실행 기제와 관리 조치 5.4.5 연구비 지원 기관 또는 감독 관청에 대한 보고	**5. 세부 지침** 5.4 삭제

5) I.C.5 미준수의 관리

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.4 미준수 결정 및 통보 7)	5.4 미준수 결정 및 통보 7) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.4 미준수 결정 및 통보 7) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정 사항을 30일 이내에 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.	**5. 세부 지침** 5.4 미준수 결정 및 통보 7) 연구가 ~~DHHS나~~ FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정 사항을 30일 이내에 ~~DHHS나~~ FDA에 보고해야 한다.

6) II.A.3 IRB 심의면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.2 미국 DHHS에 따른 심의면제 대상 연구	5.2 미국 DHHS에 따른 심의면제 대상 연구 삭제	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.2 미국 DHHS에 따른 심의면제 대상 연구 【범주 1】 이미 확립되었거나 일반적으로 받아들여지는 교육 환경에서 행해지는 연구로서 다음과 같은 경우 1) 정규 및 특별 교육의 교수 전략에 관한 연구, 또는 2) 교육 방법, 교과 과정, 교실 관리 방법의 효과나 그 비교에 관한 연구 【범주 2】 교육학적 검사(인지, 진단, 적성, 성취), 설문조사, 면접조사, 또는 대중행동 관찰 방법을 사용하는 연구	5. 세부 지침 5.2 삭제

로서 다음에 해당되지 않는 경우: 1) 획득되는 정보가 직접적으로 또는 연구대상자에게 연결된 식별자를 통해 간접적으로 연구대상자를 식별할 수 있는 방식으로 기록된 경우 2) 연구대상자의 응답 결과가 연구 외의 상황에 공개될 때 연구대상자를 민형사상 소송의 위험에 처하게 할 수 있거나 또는 연구대상자들의 재정상황, 고용, 혹은 명성에 해를 줄 수 있는 경우 ☞ 소아를 대상으로 하는 연구는 대중행동을 관찰하는 연구에는 한해서만 심의면제의 적용을 고려할 수 있다. 【범주 3】 교육학적 검사(인지, 진단, 적성, 성취), 설문조사, 면접조사, 또는 대중행동 관찰 방법을 사용하는 연구로서(범주 2)의 기준으로 심의면제가 되지 않는 경우라도 다음과 같은 경우는 심의면제 대상이 될 수 있다. 1) 연구대상자가 공직자 또는 공직자 후보로 선출되거나 임명된 경우 2) 연구대상자의 식별 정보가 법적으로 영구히 비밀보장이 된 경우 【범주 4】 기존 자료의 수집, 문서, 기록, 병리학 표본 혹은 진단용 검체의 수집 또는 조사와 관련된 연구로서 이러한 자료가 다음에 해당하는 경우 1) 자료가 공개적으로 이용 가능한 경우 2) 직접적으로 또는 연구대상자에게 연결된 식별자를 통해 간접적으로 연구대상자를 식별할 수 없는 방식으로 연구자가 정보를 기록하는 경우 【범주 5】 연구와 시범사업으로서, 정부의 부처 또는 부처장에 의해서 수행되거나 승인을 받아야 하는 대상이고, 다음과 같은 사항을 연구, 평가 또는 조사하기 위한 경우 1) 공공이익 혹은 서비스 프로그램 이 면제 기준은 정부에서 지원하는 연구에 적용되며, 가장 적절하게는 연구비 지원 기관의 승인에 의해 적용된다. "공공이익 혹은 서비스 프로그램"을 검토하는 연구와	

시범사업에 대한 면제를 위해 다음 기준이 충족되어야 한다. ① 연구하려는 프로그램이 공공을 위한 것이어야 한다. ② 연구 또는 시범사업이 특정 법령에 의거하여 행해져야 한다. ③ 법률에 시법사업이 IRB 심의를 받으라는 요구사항이 없어야 한다. ④ 연구가 연구대상자에게 중대한 신체적 침해 또는 연구대상자의 사생활 침범을 하지 않아야 한다. 2) 이러한 프로그램 하에 이익과 서비스를 얻기 위한 절차 3) 이러한 프로그램이나 프로그램을 시행하는 절차의 가능한 변경 또는 그 대안 4) 이러한 프로그램 하에서 제공되는 이익과 서비스에 대한 지불 수단이나 지불수준의 가능한 변화 【범주 6】 식품의 맛이나 품질평가 및 소비자 반응 연구로서 다음에 해당하는 경우 1) 첨가제가 없는 식품으로서 식품 전체가 소비되는 경우 2) 첨가제가 있는 식품인 경우, 첨가제가 안전하게 사용되는 수준 이하인 것으로 식약처에 의해 인정되었거나 첨가제에 농약 또는 환경 오염물질이 허용 기준치 이하로 포함되어 있는 경우 ☞ 미국 DHHS에 따른 연구에서 심의면제가 적용되지 않는 연구 1) 미국 FDA 규정의 적용을 받는 연구는 심의면제 대상이 아니다. 2) 수감자를 포함하는 연구는 심의면제 대상이 아니다. 3) 소아를 대상으로 하는 연구는 대중행동을 관찰하는 연구에는 한해서만 심의면제의 적용을 고려할 수 있다.	

※ [서식6] 심의면제 의뢰서 및 [서식7] IRB 심의면제 사유서 함께 수정

7) II.D.1 초기심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 ③ 미국 DHHS 규정을 따르는 연구	5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 ③ 삭제	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 ③ 미국 DHHS 규정을 따르는 연구(DHHS에서 수행되거나, 연구비를 받은 경우에만 해당함) ・DHHS의 승인을 받은 연구계획서 사본(존재할 경우) ・DHHS의 승인을 받은 동의서 사본(존재할 경우) ・기타 관련 서류	**5. 세부 지침** 5.1 처음으로 제출된 연구계획서 접수 ③ 삭제

8) II.D.5 미준수 보고 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6)	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 연구가 미국 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 이내에 미국 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.	**5. 세부 지침** 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 연구가 미국 ~~DHHS나~~ FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 중대하거나 지속적인 미준수에 대한 IRB의 결정사항을 30일 이내에 미국 ~~DHHS나~~ FDA에 보고해야 한다.

9) II.D.7 예상하지 못한 문제의 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6)	5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제에 관한 경우 IRB 결정 사항을 30일 이내에 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.	**5. 세부 지침** 5.4 IRB 결정 문서화 및 통보 6) 연구가 ~~DHHS나~~ FDA의 규제를 받을 때, 기관장은 연구대상자나 타인의 위험과 관련된 예상하지 못한 문제에 관한 경우 IRB 결정 사항을 30일 이내에 ~~DHHS나~~ FDA에 보고해야 한다.

10) II.D.9 승인된 연구의 중지 또는 종료

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 4)	5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 4) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 4) 연구가 DHHS나 FDA의 규제를 받을 때, IRB가 조기 종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 IRB의 결정사항을 30일 이내에 DHHS나 FDA에 보고해야 한다.	**5. 세부 지침** 5.2 연구의 일시 중지 또는 강제 종료에 대한 보고 4) 연구가 ~~DHHS나~~ FDA의 규제를 받을 때, IRB가 조기 종료 또는 일시 중지 결정을 한 경우, 기관장은 IRB의 결정사항을 30일 이내에 ~~DHHS나~~ FDA에 보고해야 한다.

11) II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06	5.2 연구대상자 설명	5.2 연구대상자 설명	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

(ver.3.6)	서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구	서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 수정	

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 ·연구라는 사실 및 연구의 목적과 배경, 예상되는 연구대상자의 참여 기간, 절차, 실험적인 부분이 있는 경우 이에 대한 명시 ·연구대상자에게 예견되는 위험 또는 불편함에 대한 기술 ·연구대상자 또는 타인에게 합당하게 예견될 수 있는 이득에 대한 기술 ·연구대상자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술 ·연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장된다는 기술 ·최소 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 어부와 치료가 주어질 경우 어떤 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 대한 기술 ·연구대상자의 권익에 대한 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생할 경우에 접촉해야 하는 사람, 연구와 관련된 질문 등에 관하여 접촉해야 하는 사람 ·연구대상자의 연구 참여 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도(이익 손실 없이) 참여를 포기 할 수 있다는 사실 ·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov사이트에서 열람 가능	**5. 세부 지침** 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA~~/DHHS~~ 관할 하의 연구 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험에서 정한 항목을 포함하되 아래를 추가한다. ·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov 사이트에서 열람 가능하다는 사실

하다는 사실	

12) II.E.2 특수상황에서의 연구대상자 동의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.4 (미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제	5.4 (미국 FDA 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.4 (미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는) 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 동일약제 또는 동일 의료기기 일지라도 연구 별로 각각 IND/IDE 승인을 받아야 한다. IRB는 응급상황 연구(planned emergency research)가 미국 FDA 규정의 적용을 받는지 여부에 따라, 21 CFR 50.24 또는 45 CFR 46.101(i), 45 CFR 46.116(f) 조항에 근거하여 해당 연구의 동의 면제를 승인할 수 있다. 그러나, DHHS 규정의 적용을 받는 태아, 임산부, 수감자 대상의 응급상황 연구는 연구대상자 동의 면제에 해당하지 않는다. 만약 IRB가 연구의 승인기준 불충족 또는 다른 관련된 윤리적인 우려 때문에 임상시험 승인을 할 수 없다고 결정한다면, IRB는 연구자와 의뢰사에게 서면으로 즉시(최대 30일 이내) 통보하여야 한다. FDA 규정의 적용을 받는 응급상황 연구가 IRB 동의 면제를 받기 위해서는, 아래 조건 외에도 해당 연구에 참여하지 않는 면허 의사(예: IRB 자문인 또는 IRB 위원 등)의 찬성 의견이 함께 요구된다.	5. 세부 지침 5.4 미국 FDA ~~또는 DHHS~~ 규정의 적용을 받는 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제 동일 약제 또는 동일 의료기기 일지라도 연구 별로 각각 IND/IDE 승인을 받아야 한다. IRB는 응급상황 연구(planned emergency research)가 미국 FDA 규정의 적용을 받는지 여부에 따라, 21 CFR 50.24 ~~또는 45 CFR 46.101(i), 45 CFR 46.116(f)~~ 조항에 근거하여 해당 연구의 동의 면제를 승인할 수 있다. ~~그러나, DHHS 규정의 적용을 받는 태아, 임산부, 수감자 대상의 응급상황 연구는 연구대상자 동의 면제에 해당하지 않는다.~~ 만약 IRB가 연구의 승인기준 불충족 또는 다른 관련된 윤리적인 우려 때문에 임상시험 승인을 할 수 없다고 결정한다면, IRB는 연구자와 의뢰사에게 서면으로 즉시(최대 30일 이내) 통보하여야 한다. FDA 규정의 적용을 받는 응급상황 연구가 IRB 동의 면제를 받기 위해서는, 아래 조건 외에도 해당 연구에 참여하지 않는 면허 의사(예: IRB 자문인 또는 IRB 위원 등)의 찬성 의견이 함께 요구된다.

13) II.E.4 동의 면제와 동의의 문서화 면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.2 연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent)의 기준 2) 5.3 연구대상자 동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent)의 기준 1)	5.2 연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent)의 기준 2) 수정 5.3 연구대상자 동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent)의 기준 1) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제 미국 FDA 지침에 따라 동의 면제 및 동의 문서화 면제 허용 부분 수정

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.2 연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent)의 기준 2) 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 단, 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우에는 대리인의 동의를 면제하지 않는다. (미국 FDA 또는 DHHS 규정의 적용을 받는) 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의 면제를 승인할 수 있다. ① (FDA 규제 하의 연구가 아니면서) DHHS 규정의 적용을 받는 연구가 아래 기준을 모두 만족하는 경우 ·연구대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 연구 ·동의면제가 용인되지 않으면 현실적으로 연구수행이 불가능한 경우 ·동의면제가 연구대상자의 권리나 복지에 부정적인	5. 세부 지침 5.2 연구대상자 동의 면제(Waiver of Informed Consent)의 기준 2) 연구 대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 단, 대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우에는 대리인의 동의를 면제하지 않는다. 미국 FDA ~~또는 DHHS~~ 규정의 적용을 받는 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의 면제를 승인할 수 있다. ① ~~(FDA 규제 하의 연구가 아니면서) DHHS~~ FDA 규정의 적용을 받는 연구가 아래 기준을 모두 만족하는 경우 ·연구대상자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 연구 ·동의면제가 용인되지 않으면 현실적으로 연구수행이 불가능한 경우 ·동의면제가 연구대상자의 권리나 복지에 부정적인

영향을 주지 않는 경우 ·필요한 경우 연구대상자에게 적절한 정보가 차후에 제공되는 경우 ② '응급상황 연구'에서의 연구대상자 동의 면제 ·관련 절차는 HRPP SOP Ⅱ.E.2 "5.4 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제"를 따른다. ③ (FDA 규제 하의 연구가 아니면서) DHHS 규정의 적용을 받는 연구가 정부 승인 하에 또는 정부에 의해서 행해지고 있고, 다음을 연구, 평가, 검토하기 위해 기획되었으며, 동의 면제 없이 현실적으로 수행될 수 없는 경우 ·공공 이익 또는 서비스 프로그램 ·상기 프로그램 하에, 이익 또는 서비스를 획득하기 위한 절차 ·상기 프로그램 또는 절차에서 있을 수 있는 변경 사항 또는 대체수단 또는 ·상기 프로그램에서, 이익 또는 서비스를 위한 지불의 방법 또는 수준에서 있을 수 있는 변경 사항 ·동의 면제 또는 변경사항 없이 현실적으로 수행될 수 없는 경우 5.3 연구대상자 동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent)의 기준 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의의 문서화의 면제를 승인할 수 있다. 1) 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 연구대상자에게 중대한 피해를 미친다고 판단되는 경우(단, 미국 FDA 규제를 적용받는 연구에는 해당되지 않는다)	영향을 주지 않는 경우 ·필요한 경우 연구대상자에게 적절한 정보가 차후에 제공되는 경우 ② '응급상황 연구'에서의 연구대상자 동의 면제 ·관련 절차는 HRPP SOP Ⅱ.E.2 "5.4 응급상황 연구에서의 연구대상자 동의 면제"를 따른다. ③ ~~(FDA 규제 하의 연구가 아니면서) DHHS~~ FDA 규정의 적용을 받는 연구가 정부 승인 하에 또는 정부에 의해서 행해지고 있고, 다음을 연구, 평가, 검토하기 위해 기획되었으며, 동의 면제 없이 현실적으로 수행될 수 없는 경우 ·공공 이익 또는 서비스 프로그램 ·상기 프로그램 하에, 이익 또는 서비스를 획득하기 위한 절차 ·상기 프로그램 또는 절차에서 있을 수 있는 변경 사항 또는 대체수단 또는 ·상기 프로그램에서, 이익 또는 서비스를 위한 지불의 방법 또는 수준에서 있을 수 있는 변경 사항 ·동의 면제 또는 변경사항 없이 현실적으로 수행될 수 없는 경우 5.3 연구대상자 동의의 문서화 면제(Waiver of Documentation of Informed Consent)의 기준 연구가 아래의 조건 중 한 가지를 충족할 경우, IRB는 동의의 문서화의 면제를 승인할 수 있다. 1) 동의서에만 연구대상자가 연구에 참여했다는 사실이 기록되며, 연구 기록의 비밀이 유지되지 않으면 연구대상자에게 중대한 피해를 미친다고 판단되는 경우 ~~(단, 미국 FDA 규제를 적용받는 연구에는 해당되지 않는다)~~

14) II.E.5 취약한 연구대상자 – 미성년자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주 2	5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주 2	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

	5.5 정부 또는 보호기관의 보호를 받는 소아(ward)를 대상으로 하는 연구	4) 수정 5.5 정부 또는 보호기관의 보호를 받는 소아(ward)를 대상으로 하는 연구 내용 수정	

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주 2 ☞ 최소위험을 초과하지만, 연구에 참여하는 소아에게 직접적인 이익이 있는 연구 연구에서 최소위험 이상의 위험이 발생할 수 있지만, 소아 자신에게 연구와 관련하여 직접적인 이익이 생길 수 있는 경우 → 이 범주의 연구를 승인하기 위해 IRB는 다음과 같은 사항을 모두 확인해야 한다. 1) 위험이 예상되는 이익과 비교해 정당화되어야 함 2) 연구에 의한 위험에 견주어 연구대상자에게 예상되는 이익이 다른 대안적 치료로 제공되는 것 이상이어야 함 그리고 3) 소아의 승낙과 함께, 부모(또는 보호자) 두 명 모두에게 허가를 얻거나 부 또는 모 중에서 1 명의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부 또는 모 중 1인의 허가) 4) DHHS 또는 FDA 규정을 따르는 연구의 경우, 소아의 승낙과 함께 부모(또는 보호자) 두 명 모두의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부와 모 모두의 허가) 단, 아래에 해당하는 경우에는 부모(또는 보호자) 중 1인의 허가만을 얻는 것이 가능하다. ① 부모 중 1명이 사망했거나 누구인지 모르는 경우 ② 부모 중 1명이 무능력자이거나, 허가를 얻기 위한 여건이 되지 않을 경우	5. 세부 지침 5.2 연구의 위험 분류에 따른 IRB 심의 5.2.2 범주 2 ☞ 최소위험을 초과하지만, 연구에 참여하는 소아에게 직접적인 이익이 있는 연구 연구에서 최소위험 이상의 위험이 발생할 수 있지만, 소아 자신에게 연구와 관련하여 직접적인 이익이 생길 수 있는 경우 → 이 범주의 연구를 승인하기 위해 IRB는 다음과 같은 사항을 모두 확인해야 한다. 1) 위험이 예상되는 이익과 비교해 정당화되어야 함 2) 연구에 의한 위험에 견주어 연구대상자에게 예상되는 이익이 다른 대안적 치료로 제공되는 것 이상이어야 함 그리고 3) 소아의 승낙과 함께, 부모(또는 보호자) 두 명 모두에게 허가를 얻거나 부 또는 모 중에서 1 명의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부 또는 모 중 1인의 허가) 4) ~~DHHS 또는~~ FDA 규정을 따르는 연구의 경우, 소아의 승낙과 함께 부모(또는 보호자) 두 명 모두의 허가를 얻기 위한 충분한 대책이 있음(소아의 승낙 + 부와 모 모두의 허가) 단, 아래에 해당하는 경우에는 부모(또는 보호자) 중 1인의 허가만을 얻는 것이 가능하다. ① 부모 중 1명이 사망했거나 누구인지 모르는 경우 ② 부모 중 1명이 무능력자이거나, 허가를 얻기 위

③ 소아에 대한 보호와 후견의 법적 책임을 부모 중 1명이 가지고 있는 경우 ④ 부모 중 1명의 허가로 충분한 경우 5.5 정부 또는 보호기관의 보호를 받는 소아(ward)를 대상으로 하는 연구 MFDS 규제하의 임상시험인 경우, 원칙적으로 집단시설에 수용 중인 자를 임상시험 연구대상자로 포함할 수 없다. 다만, 임상시험의 특성상 집단시설에 수용 중인 자를 연구대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 연구대상자로 선정할 수 있다. 정부 또는 보호기관의 보호를 받는 소아(ward)를 대상으로 하는 연구가 미국 보건복지부(DHHS) 규정을 따르는 연구라면(예: DHHS 또는 산하기관의 연구비를 지원받거나 수행되는 연구 등), IRB는 미국 연방규정 45 CFR 46 subpart D 규정을 준수하여, 본 지침에 따라 심의한다.	한 여건이 되지 않을 경우 ③ 소아에 대한 보호와 후견의 법적 책임을 부모 중 1명이 가지고 있는 경우 ④ 부모 중 1명의 허가로 충분한 경우 5.5 정부 또는 보호기관의 보호를 받는 소아(ward)를 대상으로 하는 연구 ~~MFDS 규제하의~~ 의약품/의료기기 임상시험인 경우, 원칙적으로 집단시설에 수용 중인 자를 임상시험 연구대상자로 포함할 수 없다. 다만, 임상시험의 특성상 집단시설에 수용 중인 자를 연구대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 연구대상자로 선정할 수 있다. ~~정부 또는 보호기관의 보호를 받는 소아(ward)를 대상으로 하는 연구가 미국 보건복지부(DHHS) 규정을 따르는 연구라면(예: DHHS 또는 산하기관의 연구비를 지원받거나 수행되는 연구 등), IRB는 미국 연방규정 45 CFR 46 subpart D 규정을 준수하여, 본 지침에 따라 심의한다.~~

15) II.E.9 취약한 연구대상자 – 수감자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.1 기본 원칙 5.2 수감자 대상 연구에 대한 심의 5.3 수감자 대상 연구의 승인 요건	5.1 기본 원칙 내용 수정 5.2 수감자 대상 연구에 대한 심의 5.2.3 수정 5.2.4 수정 5.3 수감자 대상 연구의 승인 요건 ③, ④ 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5. 세부 지침 5.1 기본 원칙	5. 세부 지침 5.1 기본 원칙

MFDS 규제 하의 임상시험인 경우, 원칙적으로 집단시설에 수용 중인 수감자를 임상시험 연구대상자로 포함할 수 없다. 다만, 임상시험의 특성상 수감자를 연구대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수감자를 연구대상자로 선정할 수 있다. 수감자와 관련된 연구가 미국 보건복지부(DHHS) 규정을 따르는 연구라면(예: DHHS 또는 산하기관의 연구비를 지원 받거나 수행되는 연구 등), IRB는 미국 연방규정 45 CFR 46 subpart C 규정을 준수하여, 본 지침에 따라 심의한다. 그 외 수감자 관련 연구는 국내 관련 법령에 따라 동등한 수준으로 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 방법으로 본 지침을 참고하여 심의한다. 수감자는 감금 상태로 인해서 연구 참여에 대한 자발적이고 비강제적인 결정을 내림에 있어 제약을 받을 수 있으므로, IRB와 연구자는 수감자 대상 연구에서 수감자의 보호를 위해 추가적인 보호 조치를 마련해야 한다. 연구대상자가 연구 참여 중에 수감자가 된 경우, 연구의 초기 설계와 동의서는 감금으로 인한 제약을 고려하지 않았을 것이므로, 연구자는 IRB에 해당 사실을 보고하고 IRB의 추가적인 심의와 고려가 요구된다.	~~MFDS 규제하의~~ 의약품/의료기기 임상시험인 경우, 원칙적으로 집단시설에 수용 중인 수감자를 임상시험 연구대상자로 포함할 수 없다. 다만, 임상시험의 특성상 수감자를 연구대상자로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수감자를 연구대상자로 선정할 수 있다. ~~수감자와 관련된 연구가 미국 보건복지부(DHHS) 규정을 따르는 연구라면(예: DHHS 또는 산하기관의 연구비를 지원 받거나 수행되는 연구 등), IRB는 미국 연방규정 45 CFR 46 subpart C 규정을 준수하여, 본 지침에 따라 심의한다.~~ 그 외 수감자 관련 연구는 국내 관련 법령에 따라 동등한 수준으로 취약한 연구대상자를 보호하기 위한 방법으로 본 지침을 참고하여 심의한다. 수감자는 감금 상태로 인해서 연구 참여에 대한 자발적이고 비강제적인 결정을 내림에 있어 제약을 받을 수 있으므로, IRB와 연구자는 수감자 대상 연구에서 수감자의 보호를 위해 추가적인 보호 조치를 마련해야 한다. 연구대상자가 연구 참여 중에 수감자가 된 경우, 연구의 초기 설계와 동의서는 감금으로 인한 제약을 고려하지 않았을 것이므로, 연구자는 IRB에 해당 사실을 보고하고 IRB의 추가적인 심의와 고려가 요구된다.
5.2 수감자 대상 연구에 대한 심의 5.2.3 심의면제 미국 연방규정을 따르는 연구의 경우, 수감자를 포함하는 연구를 심의면제 할 수 없다. 미국 연방규정이 적용되지 않는 연구에서 심의면제가 가능할 경우 IRB 심의 하에 해당 연구의 심의면제를 할 수 있다. 필요한 경우 수감자의 대변인이 해당 심의면제의 자문을 할 수 있지만 필수 사항은 아니다.	5.2 수감자 대상 연구에 대한 심의 5.2.3 심의면제 ~~미국 연방규정을 따르는 연구의 경우, 수감자를 포함하는 연구를 심의면제 할 수 없다.~~ 미국 연방규정이 적용되지 않는 연구에서 심의면제가 가능할 경우 IRB 심의 하에 해당 연구의 심의면제를 할 수 있다. 필요한 경우 수감자의 대변인이 해당 심의면제의 자문을 할 수 있지만 필수 사항은 아니다.
5.2.4 연구참여 도중 연구대상자가 수감된 경우의 심의 1) 미국 연방규정 (45 CFR 46, Subpart C)을 따르는 연구의 경우	5.2.4 연구참여 도중 연구대상자가 수감된 경우의 심의 ~~1) 미국 연방규정 (45 CFR 46, Subpart C)을 따르는 연구의 경우~~

- 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인한다. - 수감자의 등록을 탈락시키거나 연구에 계속 등록시키려면, 미국 연방 규정 하에 연구를 심의 해야 한다. - 수감자의 등록 탈락을 결정한 경우, 감금된 연구대상자의 등록을 탈락하기 전에, IRB는 해당 연구대상자가 연구에 종료됨으로 인한 위험을 고려해야 한다. - 연구대상자의 건강이나 안전의 이유로 연구 등록을 탈락시킬 수 없는 경우, ① 미국 연방 규정 하에 해당 연구를 심의하여 해당 연구대상자를 탈락 시키지 않는다. 만약, 미국 연방 규정에 부합하지 않는 사항이 있을 경우, 해당 연구대상자를 등록에서 탈락시키지 않는 사유를 해당 기관에 알려야 한다. 또는; ② 우선 해당 연구대상자는 연구에서 형식적으로는 탈락시키지만, 다른 절차를 마련하여 지속적으로 상호작용하여야 한다. 2) 미국 연방 규정 (45 CFR 46, Subpart C)을 따르지 않는 연구의 경우 - 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인한다. - 연구 참여 지속 또는 탈락여부가 연구대상자에게 어떤 영향을 미치는지를 결정한다. - IRB는 해당 연구를 (필요한 경우, 위 정규심의 또는 신속심의 절차에 따라) 심의하여 연구대상자의 참여 지속 여부를 판단할 수 있다. 5.3 수감자 대상 연구의 승인 요건 IRB는 아래 7가지 항목들을 평가하여 수감자를 대상으로 하는 연구의 승인 여부를 고려해야 한다. 1) 연구가 아래에 기술된 허용 가능한 연구 범주 중의 하나에 해당한다. ① 범주 1) 최소 위험 연구이고 연구대상자에게 불편함을 주지 않는 정도의, 투옥과 범죄 행동의 원인, 영향 및 과정에 관한 연구 ② 범주 2) 최소 위험 연구이고 연구대상자에게 불	~~- 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인한다.~~ ~~- 수감자의 등록을 탈락시키거나 연구에 계속 등록시키려면, 미국 연방 규정 하에 연구를 심의 해야 한다.~~ ~~- 수감자의 등록 탈락을 결정한 경우, 감금된 연구대상자의 등록을 탈락하기 전에, IRB는 해당 연구대상자가 연구에 종료됨으로 인한 위험을 고려해야 한다.~~ ~~- 연구대상자의 건강이나 안전의 이유로 연구 등록을 탈락시킬 수 없는 경우,~~ ~~① 미국 연방 규정 하에 해당 연구를 심의하여 해당 연구대상자를 탈락 시키지 않는다. 만약, 미국 연방 규정에 부합하지 않는 사항이 있을 경우, 해당 연구대상자를 등록에서 탈락시키지 않는 사유를 해당 기관에 알려야 한다. 또는;~~ ~~② 우선 해당 연구대상자는 연구에서 형식적으로는 탈락시키지만, 다른 절차를 마련하여 지속적으로 상호작용하여야 한다.~~ ~~2) 미국 연방 규정 (45 CFR 46, Subpart C)을 따르지 않는 연구의 경우~~ - 해당 연구대상자가 수감자의 정의에 부합하는지 확인한다. - 연구 참여 지속 또는 탈락여부가 연구대상자에게 어떤 영향을 미치는지를 결정한다. - IRB는 해당 연구를 (필요한 경우, 위 정규심의 또는 신속심의 절차에 따라) 심의하여 연구대상자의 참여 지속 여부를 판단할 수 있다. 5.3 수감자 대상 연구의 승인 요건 IRB는 아래 7가지 항목들을 평가하여 수감자를 대상으로 하는 연구의 승인 여부를 고려해야 한다. 1) 연구가 아래에 기술된 허용 가능한 연구 범주 중의 하나에 해당한다. ① 범주 1) 최소 위험 연구이고 연구대상자에게 불편함을 주지 않는 정도의, 투옥과 범죄 행동의 원인, 영향 및 과정에 관한 연구 ② 범주 2) 최소 위험 연구이고 연구대상자에게 불

편함을 주지 않는 정도의, 투옥된 자인 수감자에 대한 연구 또는 보호 시설인 교도소에 대한 연구 ③ 범주 3) 특별히 수감자들 전체에 영향을 미칠 수 있는 상황의 연구(예: 다른 곳보다 교도소에서 유병률이 더욱 높은 백신 연구나 간염에 대한 연구 및 알코올 중독, 약물 남용, 성폭력과 같은 사회적, 심리학적 문제들에 대한 연구) → 이러한 연구 중 미국 보건복지부(DHHS) 규제 하의 연구는 DHHS 등 관련 규제기관이 행형학(penology), 의학, 윤리학을 포함한 관련 전문가들의 자문을 구한 후에 연구 승인을 연방공보(Federal Register)에 공지하여야만 진행될 수 있다. ④ 범주 4) 연구대상자의 복지나 건강을 향상시킬 수 있는 합당한 가능성과 의도를 가지고 있는 연구로서 혁신적이고 용인된 연구 → 이러한 연구 중 미국 보건복지부(DHHS) 규제 하의 연구이며 수감자가 연구 참여로 인한 이익을 얻지 못할 가능성이 있는 대조군에 배정되는 연구는, DHHS 등 관련 규제기관이 행형학, 의학, 윤리학을 포함한 관련 전문가들의 자문을 구한 후에 연구 승인을 연방공보(Federal Register)에 공지하여야만 진행될 수 있다. (하략)	편함을 주지 않는 정도의, 투옥된 자인 수감자에 대한 연구 또는 보호 시설인 교도소에 대한 연구 ③ 범주 3) 특별히 수감자들 전체에 영향을 미칠 수 있는 상황의 연구(예: 다른 곳보다 교도소에서 유병률이 더욱 높은 백신 연구나 간염에 대한 연구 및 알코올 중독, 약물 남용, 성폭력과 같은 사회적, 심리학적 문제들에 대한 연구) ~~→ 이러한 연구 중 미국 보건복지부(DHHS) 규제 하의 연구는 DHHS 등 관련 규제기관이 행형학(penology), 의학, 윤리학을 포함한 관련 전문가들의 자문을 구한 후에 연구 승인을 연방공보(Federal Register)에 공지하여야만 진행될 수 있다.~~ ④ 범주 4) 연구대상자의 복지나 건강을 향상시킬 수 있는 합당한 가능성과 의도를 가지고 있는 연구로서 혁신적이고 용인된 연구 ~~→ 이러한 연구 중 미국 보건복지부(DHHS) 규제 하의 연구이며 수감자가 연구 참여로 인한 이익을 얻지 못할 가능성이 있는 대조군에 배정되는 연구는, DHHS 등 관련 규제기관이 행형학, 의학, 윤리학을 포함한 관련 전문가들의 자문을 구한 후에 연구 승인을 연방공보(Federal Register)에 공지하여야만 진행될 수 있다.~~ (하략)

※ [점검표6] 취약한 연구대상자 점검표-수감자 대상 연구도 함께 수정함.

16) III.1 연구자 자격과 책임에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.2 연구자 책임 15)	5.2 연구자 책임 15) 항목 추가	임상시험관리기준에 따른 대상자 참여 철회 시 연구자 책임 추가

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5.2 연구자 책임 15) 연구자는 임상시험 피해자 보상에 대한 규약과	5.2 연구자 책임 15) 대상자는 임상시험 완료 이전에 임상시험 참여

의뢰사의 보상 절차 등에 대하여 숙지하여, 동의 받는 과정에서 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료 방법에 대해 설명하여야 한다. 연구대상자 요구 시 [임상시험 피해자 보상 규약] 사본을 제공할 수 있다. 17) 의약품 임상시험의 경우, 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해발생으로 보상하는 경우에는 약사법에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다. 18) 연구자는 연구 진행에 따른 기본문서 및 IRB 관련 문서 등을 관련 법률, 기관의 정책 또는 의뢰자와 협의된 기간까지 보관할 책임을 가지며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.	를 그만 둘 경우 그 이유를 밝히지 않아도 되지만, 시험책임자는 대상자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 그 이유를 확인하기 위하여 노력하여야 한다. 17) 연구자는 임상시험 피해자 보상에 대한 규약과 의뢰사의 보상 절차 등에 대하여 숙지하여, 동의 받는 과정에서 임상시험과 관련된 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료 방법에 대해 설명하여야 한다. 연구대상자 요구 시 [임상시험 피해자 보상 규약] 사본을 제공할 수 있다. 18) 의약품 임상시험의 경우, 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해발생으로 보상하는 경우에는 약사법에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여야 한다. 19) 연구자는 연구 진행에 따른 기본문서 및 IRB 관련 문서 등을 관련 법률, 기관의 정책 또는 의뢰자와 협의된 기간까지 보관할 책임을 가지며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다. (하략)

17) III.4 연구대상자 동의에 대한 책임

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2019.12.06 (ver.3.6)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4)	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 수정	미국 DHHS 적용 SOP 삭제

변경 전 (ver.3.4)	변경 후 (ver.3.5)
5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA/DHHS 관할 하의 연구 ·연구라는 사실 및 연구의 목적과 배경, 예상되는 연구대상자의 참여 기간, 절차, 실험적인 부분이 있	5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 4) 미국 FDA~~/DHHS~~ 관할 하의 연구 약사법/의료기기법 관할 하의 임상시험에서 정한 항목을 포함하되 아래를 추가한다.

는 경우 이에 대한 명시 ·연구대상자에게 예견되는 위험 또는 불편함에 대한 기술 ·연구대상자 또는 타인에게 합당하게 예견될 수 있는 이득에 대한 기술 ·연구대상자에게 도움이 될 수 있을 가능성이 있는 적절한 다른 치료법에 대한 기술 ·연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장된다는 기술 ·최소 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부와 치료가 주어질 경우 어떤 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 대한 기술 ·연구대상자의 권익에 대한 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생할 경우에 접촉해야 하는 사람, 연구와 관련된 질문 등에 관하여 접촉해야 하는 사람 ·연구대상자의 연구 참여 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실이 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도(이익 손실 없이) 참여를 포기할 수 있다는 사실 ·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov 사이트에서 열람 가능하다는 사실	·FDA 실사 시 연구대상자의 기록 열람이 가능하다는 사실 ·연구 내용이 clinicaltrials.gov 사이트에서 열람 가능하다는 사실