

RECONTACT !

연구대상자의 recontact을 고려할만한 상황들



소아 연구대상자에 대한
성인이 된 후 재연락 (재동의를 위한)



연구대상자의 연구참여 종료 후
생존추적을 위한 재연락



연구 결과 제공을 위한 연구대상자 재연락

1. 성인이 된 후 소아 연구대상자에 대한 재연락

소아 대상자의 연구참여 동의

‘소아’에 대한 국내 연령 기준

✓ 「민법 5조 1항」

법률행위 능력이 없는 미성년자: 19세 미만

식약처 지침 『소아를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인』(2013.02)

: 일반적으로 소아 집단의 연령은 출생부터 만19세 미만으로 여겨진다.

✓ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」

제14조 (대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)

「아동복지법」 제3조 제1호의 아동 (18세 미만)

소아대상자의 동의 (KGCP)

의약품임상시험관리기준

7. 시험자

아. 대상자의 동의

12) 제30조제1항 제4호 단서에 따라 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 대상자의 임상시험 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상시험의 경우, 시험책임자 및 시험담당자는 대상자에게 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하면 대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.

소아대상자의 동의 (가이드라인)

소아를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인 (KFDA 2013.02)

6. 4. 피험자 동의

보통 소아 피험자는 동의가 법적으로 불가능하므로 소아 임상 피험자의 부모 및 법적 보호자에게 임상 참여에 대한 책임이 부여되어 있다. 전체 동의서는 해당 법 및 규정에 따라 법적인 보호자로부터 받아야 한다. 법적인 보호자를 포함한 모든 임상 참여자는 임상시험에 대하여 이해할 수 있는 언어와 용어로 쓰여진 가능한 한 모든 정보를 제공받아야 한다. 연구의 목적, 위험성 및 유익성이 소아 피험자의 지적 연령에 적절한 수준으로 설명되어야 한다. 가능한 상황이라면 소아 피험자에게도 연구 참여 동의를 받는 것이 좋다 (동의 가능 연령은 임상시험심사위원회에 의해 결정되거나 지역법에 의거, 통상 만 7세 이상). 적절한 지적 성숙도를 가진 참여자는 동의서 양식에 자필로 서명하고 날짜를 기재하여야 한다. 어떠한 경우에도 피험자는 임상시

국내 법규에 따른 소아 대상자의 동의

- 소아는 지적 능력이 미성숙한 단계이며
강제성이나 부적절한 영향에 취약하므로
부모 또는 법적 보호자에 따른 대리인 동의에 따라 연구참여 결정
- 추가적인 보호조치로 아동에게 이해할 수 있는 수준의 **연구정보 제공**
- 아동의 의사존중을 위해 가능한 상황이라면
소아의 연구참여 **동의 취득 권고**

(예) 삼성서울병원 IRB 지침

해당 연구로만 가능한 치료를 제공하는 경우가 아니며, 아동의 선택을 존중할 필요가 있다고 생각되는 경우, "승낙서(assent form)"를 구비하여 대상자의 의사를 확인할 것을 권고한다.

- **만 6세 미만의 아동:** 글을 읽지 못하거나 읽을 수 있다 하더라도 연구에 대해 충분히 이해하기 힘들다고 판단되는 연령이므로 부모 동의만으로 참여
- **만 6세 이상~만 15세 미만 아동:** 짧고 쉬운 문장의 설명문
- **만 15세 이상 아동:** 부모와 동일한 동의서에 서명란 추가

미국 연방법에 따른 소아 대상자의 동의

- 소아 연구대상자에 대한 추가적 보호 조치로서 **소아가 참여할 수 있는 연구의 위험 수준을 제한**하고 모든 연구는 **부모의 허락과 소아의 승낙**을 위한 적절한 규정을 마련하여야 함을 정함.
 - 부모의 허락(permission)은 동의(informed consent)와 동일하게 취급되며, 소아의 연구참여를 위하여 부모의 동의(permission)와 연구참여에 대해 긍정적으로 찬성하는 소아의 승낙(assent)이 필요함
 - 미 연방법에는 승낙의 구성 요소나 승낙이 필요한 나이는 구체적으로 명시하고 있지는 않으나, 승낙은 소아의 연령과 다른 정신적, 발달적 특성들을 고려하여 이루어지는 과정이어야 하며 연구 참여 결정에 대한 자신의 의사를 자유롭게 표현하고 논의할 수 있는 기회를 제공받을 수 있어야 함을 정함
- **IRB는** 소아 승낙 요건이나 승낙 유보 요건에 대한 폭넓은 재량권 및 소아 승낙을 문서화할지 여부 및 방법에 대한 **재량권을 폭넓게 가짐**



여러분의 의견은?

[연구 과제]

(가상 시나리오)

소아를 대상으로 혈액을 수집하여 OO 질환의 유전적 요인을 평가하는 연구

[연구 개요]

- ✓ 15세 미만의 대상자는 부모(대리인)의 동의를 취득하고, 15세 이상의 대상자는 본인과 부모의 동의를 함께 취득할 예정임.
6-14세 소아는 IRB로부터 승낙서 취득 면제를 받음
- ✓ 인체유래물연구동의서의 2차 사용에 동의한 경우는 다른 연구에도 활용 예정
- ✓ 연구기간은 10년간 진행 예정
- ✓ 연구를 위한 혈액 채취 이후, 연구자는 대상자와 직접 접촉 없이 의무기록 자료만 이용



여러분의 의견은?

소아 연구대상자는 부모의 동의로 연구에 등록되었습니다.

연구자께서는 소아 대상자로부터 연구 목적으로 수집한 검체에 대한 분석을 지속하고 있고

현재 일부 소아 대상자는 성인연령에 도달하여 동의 능력을 가지게 되었을 것으로 생각됩니다.

검체 수집 이후로 연구자는 연구대상자와 직접적인 접촉은 없었으나, 적절한 동의를 확보하기 위해서

현재 성인이 된 대상자들에게 **재연락**을 하여

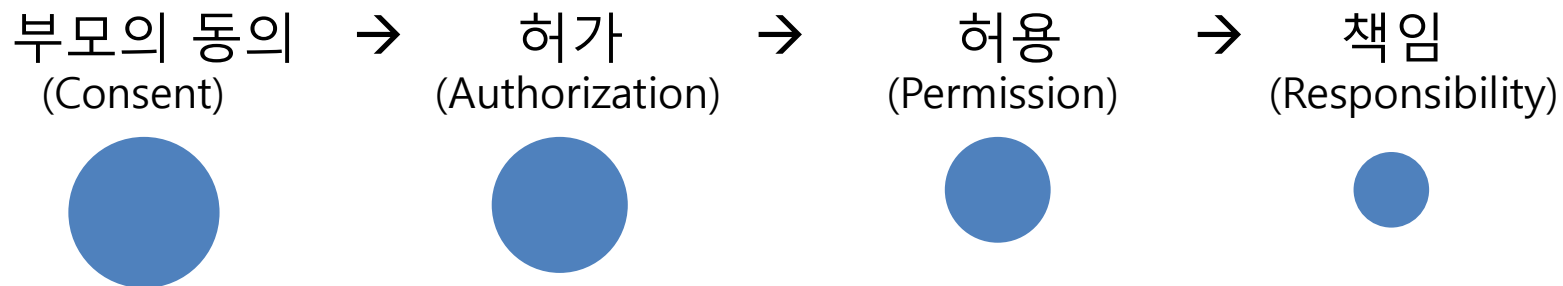
검체의 지속 사용에 대해 동의를 받는 것이 필요하다는 의견이 있습니다. 여러분의 의견은 어떠십니까?

재동의를 위한 recontact의 옹호 의견 1

- 벨몬트리포트의 인간존중 원칙에 따라 적절한 동의가 필요하다.
- OHRP Informed Consent FAQs
 - 동의는 연구수행 과정에서 지속적으로 이루어져야 하는 ongoing process 이며,
 - 부모의 동의로 연구에 등록된 아동이 법적으로 성인 연령에 도달하게 되면, 더 이상 부모의 permission과 본인의 assent와 관련된 미연방법 45CFR46.408의 소아 규정에 맞지 않으므로 적절한 동의 취득이 필요하다.

재동의를 위한 recontact의 옹호 의견 2

- 부모의 아동에 대한 결정 권한의 Conceptual shift



- 아동 대상자가 성인으로 성장하였다는 것은, 연구의 위험/이익을 이해할 수 있는 인지능력이 향상되었다는 의미이며 또는 법적으로 그러한 능력이 있다고 간주되는 연령에 도달함을 의미하므로 적절한 동의 취득이 요구된다.

Recontacting pediatric research participants for consent when they reach the age of majority. Ethics & Human research 2016;38(6)

재동의를 위한 recontact의 반대 의견 1

- 법적으로 반드시 요구되는 사항이 아니다.
- 재연락으로 인한 사회심리적 영향이나 가족적 영향 같은 위험 요인을 고려해야 하는데, 재연락을 하지 않더라도 특별히 위험이 있을까?
- 재연락은 연구자에게 부담이 되며 추가적인 수고가 필요한 일이며, 오히려 연구대상자 본인과 가족의 사생활 침해 이슈 발생 가능성이 생길 수 있음을 고려해야 한다.

재동의를 위한 recontact의 반대 의견 2

- **Children transition to Adulthood**

부모 동의와 본인의 승낙으로 연구에 참여한 소아 연구대상자들이 일정 연령에 도달하게 되면 보다 명확한 동의를 다시 취득해야 할까?

소아 검체 연구에 참여한 연구대상자들이 15세 이상 또는 성인 연령에 도달했으나 현재 연락이 되지 않는 경우,

- ❖ 해당 연구진 외에 검체 및 자료를 공유하지 않는다면 추가 동의 없이 연구 지속이 가능하겠다는 의견¹
- ❖ 설문조사 연구 결과, 연구자들이 연락 없이 자신의 검체를 지속적으로 사용하는 것에 대하여, 받아들일 수 없다는 부정적 의견은 26% 수준이었음.²

1. Children, biobanks and the scope of parental consent. *Eur J Hum Genet* 2011;19

2. Pediatric biobanks: approaching informed consent for continuing research after children grow up.

J Pediatr 2009;155

Recontact 에 대한 합리적 고려

- 필요하다면 연구대상자 등록 시기에 동의서에 re-contact issue를 명확히 밝히는 것이 가장 효과적
- Recontact은 실행 가능성과 위험을 감안하여 결정하여야 하며 현실적인 관점에서 최선의 노력을 하는 수준이 적절
- 성인이 된 아동에 대한 존중은, 연구에 참여되어 있다는 사실을 알리는 노력 정도로 충분할 수 있음
- 재연락에 대한 기대 이익이 위험을 상회하는 경우에, 재연락이 필요하며 재연락 여부에 대한 결정은 연구의 특징에 따라 다르다

2. 동의 철회 이후 생존추적을 위한 재연락

동의 철회

연구대상자의 자유로운 동의철회 권리

연구대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험 도중 언제든지 **참여를 포기할 수 있으며** 이러한 사실은 동의서에 명시되어야 한다.

의약품 임상시험 관리기준 (KGCP)
7. 시험자 아. 대상자의 동의

동의 철회에 대한 다양한 표현

시험 참여를 중단할 수 있나요?

예. 귀하는 언제든지 시험 참여를 중단하겠다고 결정할 수 있습니다. 귀하가 중단을 결정한 경우, 향후 치료는 영향을 받지 않을 것입니다.
중단에 대해 생각 중이거나 중단하기로 결정한 경우 시험 담당의사에게 이야기하시기 바랍니다. 시험 담당의사가 안전하게 시험 참여를 중단하는 방법을 알려줄 것입니다.

동의 철회서

☒ 추적 관찰을 포함하여 모든 임상시험 활동 참여에 대한 동의를 철회함. 귀하는 임상시험 의사 또는 임상시험기관 의료진에게 직접적으로나 지정된 대리인을 통해 임상시험 계획서와 관련하여 시험약 투여 후 장기 추적 관찰과 같은 시험 자료를 포함한 어떤 정보도 더 이상 제공하지 않겠다고 요청하는 것입니다.

선택 1 또는 선택2를 체크하여 선택하십시오
선택1: 나는 앞으로 시험약 투여를 계속하길 원하지 않거나 아래 기술된 대로 본 임상시험에 남을 것입니다.
추적조사 방문을 완료하는데 동의합니다.
요 시 및 시험종료 시 전화 및/또는 이메일 연락을 받는 데에 동의합니다.

☐ 나는 이미 제공한 검체에 대해 향후 연구가 실시될 수 있다는 데에 동의합니다.
☐ **선택2:** 나는 앞으로 시험약 치료나 추적관찰을 계속하길 원하지 않으며, 이로써 본 시험에 대한 동의를 철회합니다.



여러분의 의견은?

[상황 1]

- 연구참여에 대해 동의철회를 한 연구대상자이다.
- 모든 연구절차(추적관찰까지)에 대한 동의를 철회한다는 의사표시를 하였다.
- 그러나 연구의 중도탈락률이 높아서
연구결과의 완결성을 위하여 생존추적 데이터 확인이 필요하다.
- **현재 대상자의 안부를 묻는 방식으로 보호자 또는 대상자에게 유선으로 연락하여 생존 여부 확인에 동의해 줄 수 있는지 의사를 재확인하고 싶다.**

이런 상황에서 연구자가 대상자에게 **재연락** 하는 것은 타당한가?



여러분의 의견은?

[상황 2]

- 연구참여에 대해 동의철회를 한 연구대상자이다.
- 모든 연구절차(추적관찰까지)에 대한 동의를 철회한다는 의사표시를 하였다.
- 그러나 연구의 중도탈락률이 높아서
연구결과의 완결성을 위하여 생존추적 데이터 확인이 필요하다.
- **연구를 위하여 연구대상자의 의무기록에서 생존 여부만을 확인하려고 한다.**

연구자가 대상자에게 **재연락** 하는 대신 의무기록을 이용하여 정보를 수집하는 것은 타당한가?

동의철회한 대상자의 생존추적에 대한 인식

• 대상:

삼성서울병원 연구자, 직원 및 IRB 위원 (OO명)

• 방법:

『IRB 뉴스레터』 공고를 통한 온라인 설문시행
(2017년 7월)

Q. 동의 철회한 대상자의 생존 여부 확인을 위해 재 연락 하는 것에 대한 여러분의 생각은?

만약, 여러분(또는 여러분의 가족)이 임상시험에 참여 후 동의 철회 의사를 밝혔으나 연구자(담당의사)에게 다시 연락이 와서 생존정보를 물어본 후 해당 정보를 연구에 사용하고자 문의한다면, 어떤 선택을 하실지 다양한 의견을 들어보고자 합니다.

아래의 예시를 읽어보신 후 각각의 질문에 대해 답변해 주시기 바랍니다.

(예시)

귀하는 현재 화학요법 치료에 반응을 보이지 않는 폐암을 앓고 있으며 종양이 커지거나 신체의 다른 부위로 전이된 상태로, 삼성서울병원에 내원하여 치료를 받던 중 담당 의사로부터 '진행성 비소세포폐암 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자를 대상으로 하는 제2상 임상시험(사람을 대상으로 약물을 시험했지만 아직은 약물 개발의 초기 단계에 있음) 참여를 요청 받았습니다.

연구자는 본 임상시험이 연구 목적으로 수행되며 귀하에게 도움이 된다고 보장할 수는 없지만, 본 시험에서 얻은 정보는 향후 동일한 질병을 가진 환자의 치료 개선에 도움이 될 수 있음을 설명하였고, 충분한 정보에 근거하여 귀하는 해당 임상시험에 참여를 결정하였습니다. 연구 참여 결정 후 귀하는 임상시험 계획의 예정된 절차에 따라 본 임상시험에 참여하여 시험약과 기타 검사가 추가적인 비용 부담 없이 제공받았습니다. 그러나, 시험약 첫 투여 3개월 후 암이 악화되어 연구자와 상의 후 시험약 투여를 중단하였고 참여 중단 시 아래와 같은 동의 철회서에 서명함으로써, 이후 어떤 연락도 받지 않을 것에 대해 의사 표현하였습니다.

동의 철회서

☒ 추적 관찰을 포함하여 모든 임상시험 활동 참여에 대한 동의를 철회함. 귀하는 임상시험 의사 또는 임상시험기관 의료진에게 직접적으로나 지정된 대리인을 본 임상시험계획서와 관련하여 시험약 투여 후 장기추적관찰과 같은 시험 자료를 포함한 어떤 정보도 더 이상 제공하지 않겠다고 요청하는 것입니다.

※ 참고: 귀하가 동의를 철회하면, 귀하 또는 귀하가 지정한 대체 연락처로부터 어떤 추가 정보도 얻지 않을 것이며, 추적 관찰 시험 자료는 임상시험 데이터베이스에 입력되지 않습니다. 귀하는 (시험 종료 후 추적 관찰 단계를 포함하여) 시험 참여를 완전히 중단한 것으로 간주됩니다.

그러나, 의뢰사 측에서는 대상자의 생존 정보가 연구에 중요한 요소이며, 생존 추적에 대한 동의 철회 수는 연구의 정확한 최종 분석에 막대한 영향을 끼칠 수 있으므로, 연구자에게 동의 철회한 대상자의 생존 정보 수집을 요청하였습니다.

Question 1

당신이 본 임상시험에 참여한 **대상자라면?**

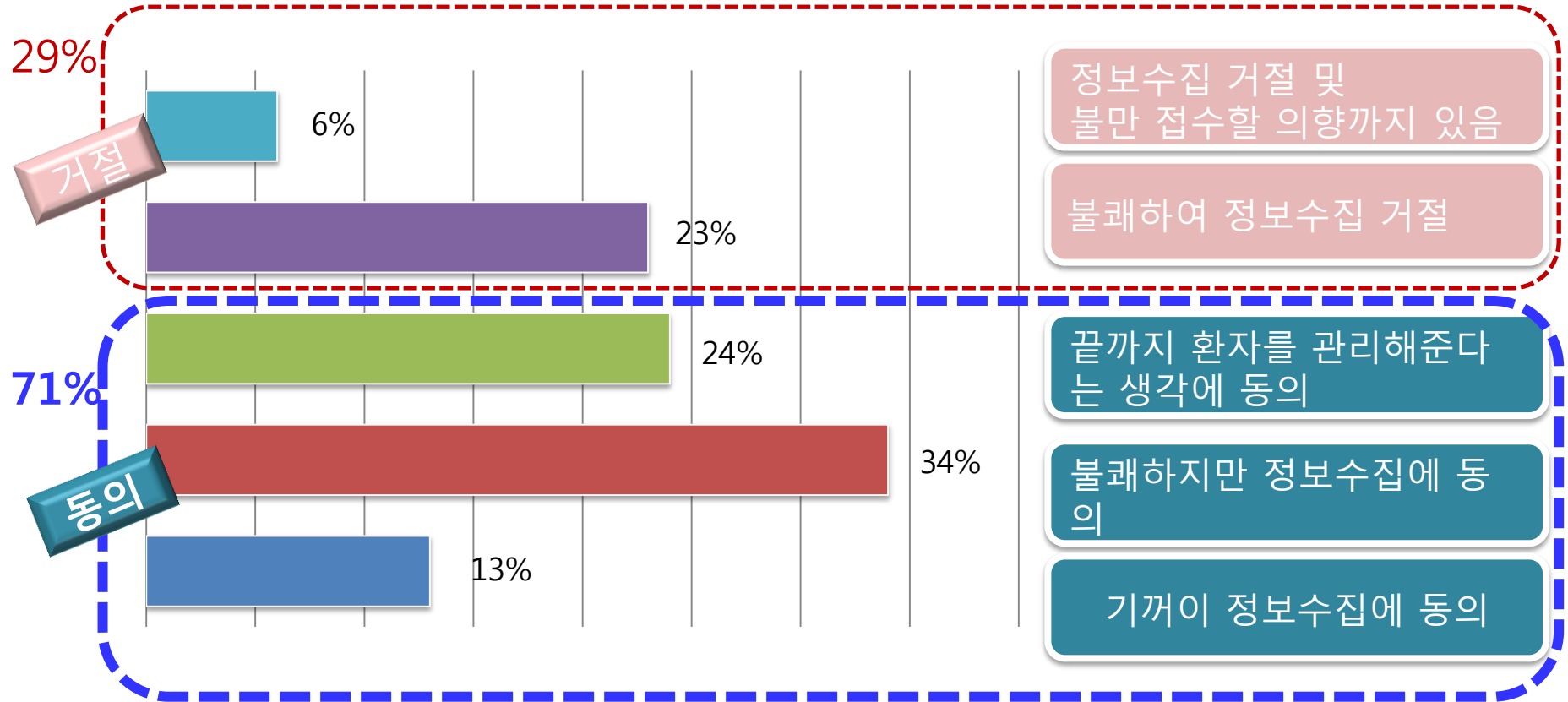
본 임상시험 참여 종료 이후, 6개월이 지난 후 책임연구자(담당 의사)에게 전화가 와서 귀하의 안부를 묻고, 귀하가 동의철회 의사를 밝힌 사실을 알고 있으나 **생존 정보 수집에 대해 다시 한 번 동의를 구하고자 문의하였을 때** 당신의 선택은 ?

Question 2

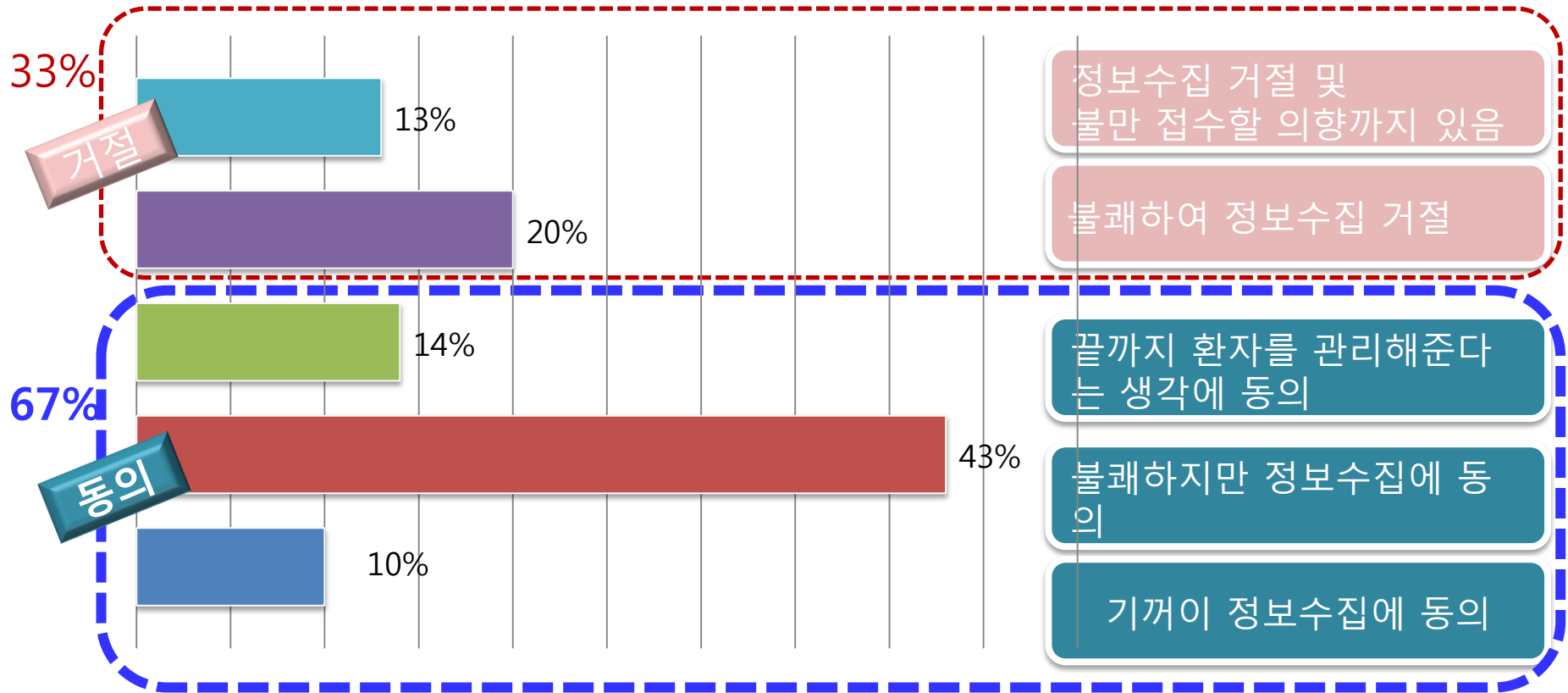
당신이 본 임상시험에 참여한 **대상자의 가족이라면?**

귀하의 가까운 가족이 본 임상시험 참여 종료 이후. 암이 악화되어 돌아가셨다. 귀하의 가족이 돌아가신 지 6개월 뒤에 책임연구자(담당 의사)에게 전화가 와서 가족의 생존여부에 대해 물었고, 귀하가 동의한다면 **보호자로서 사망한 가족의 정보를 연구로서 사용하고자 함에 대한 동의 여부를 물었을 때** 당신의 선택은 ?

Q1 삼성서울병원 인식조사 결과 (본인이라면)



Q2 삼성서울병원 인식조사 결과 (가족이라면)



생존추적을 위한 재연락의 딜레마

- 이미 동의 철회 의사를 명확히 밝혔으나 의사 표시가 소용없고 **존중 받지 못 한다는 느낌**을 줄 수 있다.
- 연구 탈락 이후, **다시 연락하는 것은 현실적으로 어렵다**
 - 대부분이 생존여부를 묻기에는 민감한 질환자일 경우가 많다.
 - 연구 탈락은 시험약 투여의 실패인 경우가 대부분이므로 연구에 대해 좋지 않은 기억일 경우가 많다
 - 연구담당자의 변동이 잦기 때문에 생존정보를 추적할 때쯤이면 연구담당자(CRC)가 담당했던 직원이 아닐 가능성이 높다

의무기록을 통한 생존추적의 딜레마

- 연구대상자가 연구참여에 대한 동의 철회 의사를 밝혔음에도 불구하고, 생존정보 (사망 정보)를 추적하기 위하여 해당 대상자의 의무기록을 이용하는 것은

국내법 상 개인정보보호법 및 의료법을 고려했을 때 적절하지 않은 측면이 있다.

생존추적을 위한 동의의 합리적 고려

- 임상시험에 참여하는 연구참가자로부터 의무기록을 통한 생존 추적에 대해 동의를 취득하는 것을 고려

귀하의 암이 악화된 후 귀하가 다른 치료를 받거나 더 이상 치료를 받지 않기로 결정하는 경우에도 연구 담당 의사는 계속해서 연구가 종료될 때까지 귀하의 안녕을 확인하기 위해 약 12마다 주기적으로 귀하께 연락드리고/거나 귀하의 의무기록/공공기록을 참고할 것입니다.

임상시험 방문 및 평가에 대한 참여를 중단하기로 결정하신 경우, 생존여부에 대해 계속 모니터링 될 것입니다. 허용되는 경우, 귀하의 시험담당의사는 추적관찰에 실패하는 경우 의무기록으로부터 귀하에 대한 생존여부 정보를 확보할 수 있습니다.

만약 귀하가 생존 추적관찰에 대해서도 동의를 철회하시는 경우, 귀하에 대한 새로운 건강 정보는 더 이상 수집되지 않을 것입니다. 그러나 이미 수집된 정보는 여전히 사용할 수 있습니다.

3. 연구결과 제공을 위한 재연락

“연구 결과”의 종류

- 개별 대상자의 연구 결과 자료 (individual study result)
 - 개별 연구대상자와 연결된 건강 및 유용한 정보로서 연구 과정에서 알게 되는 결과 자료
- 부수적 결과 자료 (incidental findings)
 - 개별 연구대상자와 연결된 건강 및 유용한 정보로서 연구 과정에서 알게 되는 내용이지만 연구에서 의도하지 않게 얻게 되는 자료
- 전체 결과 자료 (general/aggregated research results)
 - 연구 대상 모집단에 대하여 연구를 통해 밝혀진 결과 자료

Attachment B: Return of Individual Research Results[The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) provides expert advice and recommendations to the Secretary of HHS on issues pertaining to the protection of human subjects in research.] March 25, 2015

“연구 결과 자료”의 종류

- 개별 대상자의 연구 결과 자료 (individual study result)
- 부수적 결과 자료 (incidental findings)
- 연구 결과 자료 (general study results)

오늘 다룰 내용!



개별 대상자의 연구 결과 자료 분류

시간적 순서에 따라 다음과 같이 세가지로 분류 가능

- **연구 시작 (Baseline findings)**

연구 참여 결정 시 얻어지는 결과 자료로서, 일반적으로 수집되는 시점에 대상자에게 제공 가능하며 맹검 해제와 같이 신뢰성에 영향을 미치지 않는다면 공개 가능

- **연구 중 (In-study findings)**

연구 도중 얻어진 연구결과를 제공하려고 한다면 연구 신뢰성에 영향을 미칠 가능성이 있으므로 연구마다 상황에 따라 주의해서 제공 시점을 결정하여야

- **연구 종료 후 (End-of-study findings)**

전체 연구가 종료되고 전체 수집된 자료에 대한 분석 이후에 개별 대상자의 결과를 제공하는 경우로서 공개 가능

연구결과의 제공 방법

- **방법**

- 1) 담당 의사가 직접 대면하여 논의
- 2) 서신 또는 e-mail 발송
- 3) 인터넷 상에서 온라인으로 조회 또는 다운로드

- **제공받는 사람**

- 1) 연구대상자 또는 대상자의 대리인
- 2) 연구대상자의 담당 의사
- 3) Genome sequencing과 같은 연구라면 유전질환 관련 가족

- **유의사항**

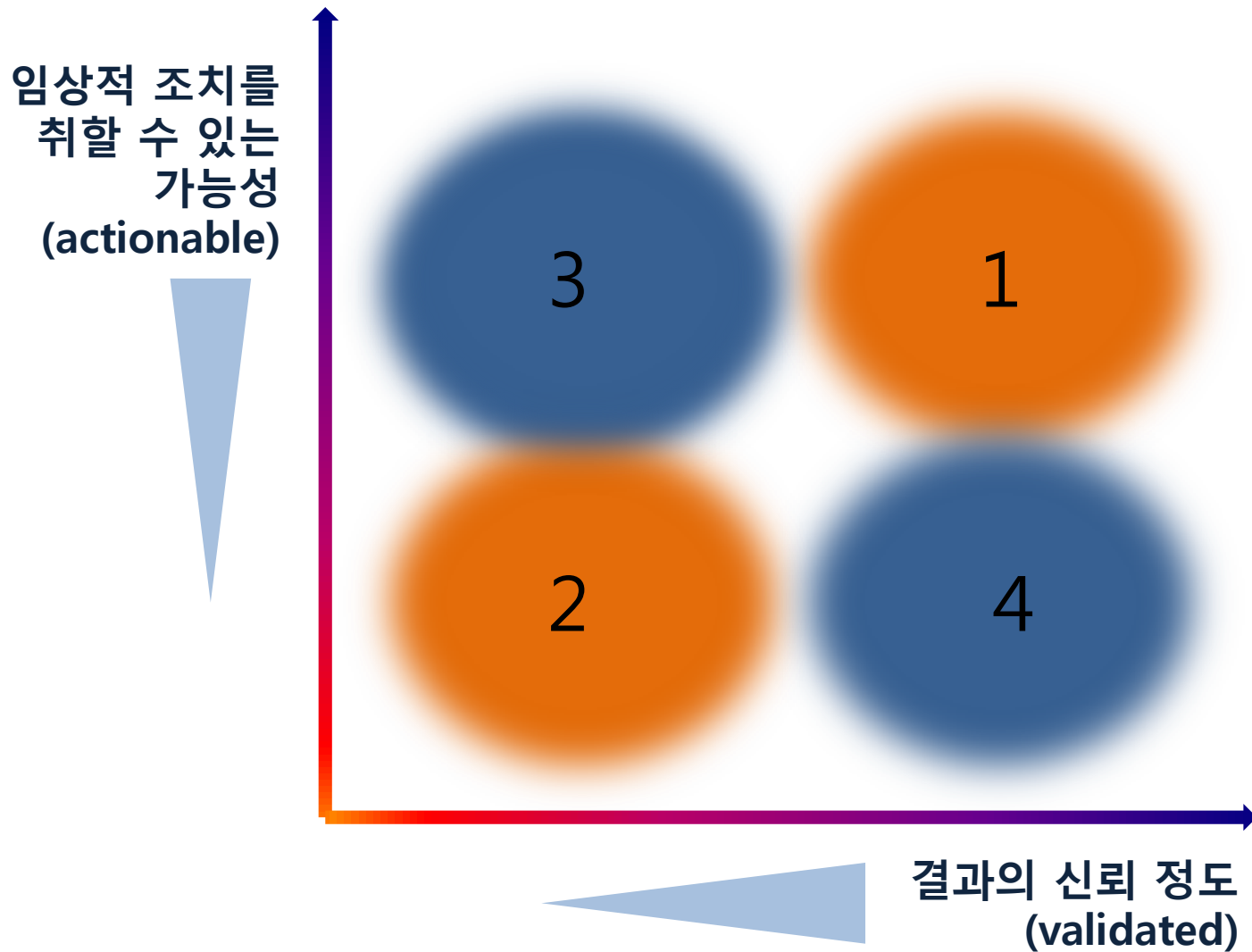
연구대상자가 결과 자료를 제공 받을 것인지 여부를
선택할 수 있도록 **선택권을 제공할 것**



연구결과의 제공 시기

- 수집 즉시 제공할 수 있는 결과 자료도 있으나
- 맹검 해제의 우려가 있어서 대상자의 연구 참여가 **종료되고 분석이 완료될 때**까지 결과 자료 제공을 보류해야 하는 경우도 있음
- 연구가 종료된 이후 대상자에게 연구 결과 자료를 제공하려면, **대상자의 contact information**을 보관하고 있어야 함
- 연구 결과를 대상자에게 제공할지 여부 및 언제 공개할 것인지 공개 시점에 대한 연구자의 고려가 필요함

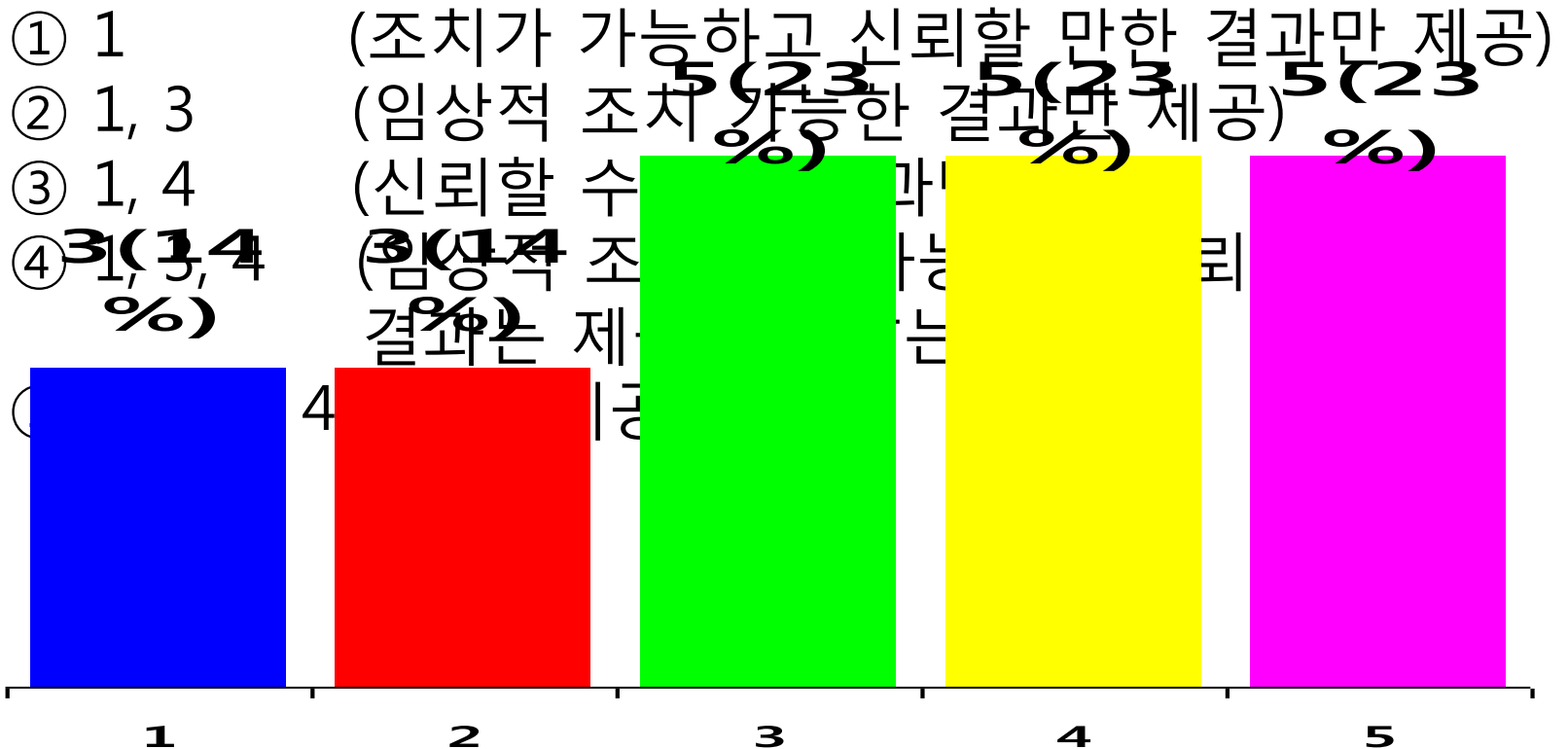
여러분의 의견은?





여러분의 의견은?

대상자에게 연구 결과를 제공할 때 어떤 종류의 결과는 알려야 된다고 생각하는가?



연구결과의 조치 가능성과 신뢰 정도

1. 조치가능 O, 신뢰성 O

- 임신검사, MRI, 흉부 X선 검사 등 연구 도중 실시되는 대부분의 임상 검사 결과와 같이 승인된 의료기기와 검사로 얻어진 결과

2. 조치가능 X, 신뢰성 X

- 바이오마커나 유전적 변이에서 실험적 결과가 있으나 질환과의 연관성은 아직 알려진 바가 없는 경우

3. 조치가능 O, 신뢰성 X

- 예로서, 심장 상태와 약간의 관련성이 있을 유전적 변이와 같은 것이 발견 되었으나 그 결과는 아직 검증되지 않은 경우

4. 조치가능 X, 신뢰성 O

- 예로서, 치료가 없는 유전성 질환에 대한 유전자 검사 결과와 같은 경우
- 그러나, 임상적 조치 가능성은 연구자의 관점이며 대상자는 결과를 제공받기를 원할 수 있음

참고 자료

여러 기관의 개별 대상자의 연구 결과 제공에 대한 기준

구분	내용
National Bioethics Advisory Commission (NBAC)	Return results only if: (a) "the findings are scientifically valid and confirmed" (b) "the findings have significant implications for the subjects' health concerns" and (c) "a course of action to ameliorate or treat these concerns is readily available."
Centers for Disease Control (CDC)	Criteria for returning individual results in population-based genetic research: "When the risks identified in the study are both valid and associated with a proven intervention for risk reduction, disclosure may be appropriate."
National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)	Criteria for returning individual genetic results: (1) "The risk for the disease should be significant, i.e. relative risk>2.0. Variants with greater penetrance or associated with younger age of onset should receive priority." (2) "The disease should have important health implications, i.e. fatal or substantial morbidity or should have significant reproductive implications" and (3) "Proven therapeutic or preventive interventions should be available."
National Research Council & Institute of Medicine (NRC & IOM)	In human embryonic stem cell research, the duty to report individual research results "depends in large part on the reliability of the findings and the significance of the information to human health." "CLIA regulations do not permit the return of research results to patients or subjects if the test were not conducted in a CLIA-approved laboratory."
National Human Genome Research Institute (NHGRI)	Upon their request, "research participants should have access to experimental research data except when...the research results are of unproven clinical validity, and the IRB has judged that there is no benefit to the research subjects."

개별 대상자 결과 제공에 대한 옹호 의견

- 연구대상자의 참여 의식을 높일 수 있고, 임상시험 경험의 성취감을 증진시킬 수 있다.
- 연구에 대한 대중의 신뢰성을 높이고 적극적인 참여 의지를 고취시킬 수 있다.
- 자신이나 가족의 건강과 복지를 위해 어떤 조치를 할 수 있는 자료가 아닐지라도, 연구대상자의 지적 호기심을 충족시킬 수 있으므로 개별 결과 자료의 제공은 충분히 의미 있는 선택이다.

Attachment B: Return of Individual Research Results[The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) provides expert advice and recommendations to the Secretary of HHS on issues pertaining to the protection of human subjects in research.] March 25, 2015

개별 대상자 결과 제공에 대한 옹호 의견 2

- 예상 위험 및 이익

임상적 조치가 가능하고 충분히 신뢰할만한 검증된 결과라면,
연구 결과의 제공이 대상자의 위험을 낮출 수 있고
연구참여에 따른 이익이 될 수 있음

개별 대상자 결과 제공에 대한 부정적 의견 1

- 개별 대상자에게 결과 자료를 제공하는 시기에 따라 연구의 비뚤림(bias)을 유발할 수 있다.
- 해당 결과 자료의 의미나 유의성이 불분명하다.
- 임상적으로 입증되지 않은 결과일 수 있으며 어떤 조치를 취할 수 있는 결과일 가능성이 낮다.
- 연구기관 및 연구자 등에게 재연락으로 인한 행정적, 재정적 부담으로 작용할 수 있다.
- 연구에 따라 식별정보가 제거되었거나 익명화되어 개별 결과 제공이 불가능할 수 있다.

Attachment B: Return of Individual Research Results[The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) provides expert advice and recommendations to the Secretary of HHS on issues pertaining to the protection of human subjects in research.] March 25, 2015

개별 대상자 결과 제공에 대한 부정적 의견 2

- 예상 위험
 - 1) 연구대상자의 개별 결과에 대한 잘못된 이해 및 사용
 - 2) 치료적 오해 야기 가능
 - 3) 결과 제공을 위해 장기간 연구대상자의 식별 정보 및 연락 정보를 보유하면서
개인정보 데이터의 유출 위험 증가 가능

Attachment B: Return of Individual Research Results[The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) provides expert advice and recommendations to the Secretary of HHS on issues pertaining to the protection of human subjects in research.] March 25, 2015

개별적 대상자의 연구결과 제공 시 연구 별 고려사항

[가족 참여 연구]

- 현재/미래의 건강 상의 위험에 관한 유전자 결과는 가족 구성원에게까지 영향을 미칠 수 있음
- 예상하지 못한 정보가 드러날 수 있음: 가족관계, 입양 등

[식별 가능한 집단에 대한 연구]

- 희귀질환 그룹, 특정 인종 민족 그룹 등 낙인, 차별 등에 관한 우려

[소아 참여 연구]

- 소아 대상자에게 임상적으로 중요한 정보를 부모가 제공받고 싶지 않다고 하는 경우, 이러한 부모의 결정을 존중
- 성인 발병의 위험을 소아대상자에게 미리 알리는 것이 적절한 지 여부
- 유전연구와 관련된 검체, 유전정보의 2차적 사용에 대한 적절성 고려

연구결과 자료 제공의 합리적 고려

- 연구대상자에게 개별 연구 결과를 제공하는 것이 허용될 수는 있지만 반드시 준수해야 하는 것은 아니다.
- 개별 연구 결과 제공 시 반드시 각각의 연구 계획에 따라 윤리적 원칙을 바탕으로 적절히 검토되어야 한다.
 - 결과 자료를 제공하는 경우, 연구계획서에 결과 자료 제공에 대한 기본 계획을 포함해야 하며 이는 연구 개발 시 계획되는 것이 좋다.
 - 대상자들이 연구 참여를 결정할 때 고려할 수 있도록 개별 연구 결과를 제공할 것인지를 동의를 간단히 명시하는 것이 좋다. 또한 만약 연구 결과를 제공할 계획이 없거나 결과를 제공할 수 없는 사유가 있다면 대상자들이 이를 알도록 한다.

Attachment B: Return of Individual Research Results[The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) provides expert advice and recommendations to the Secretary of HHS on issues pertaining to the protection of human subjects in research.]

감사합니다.