

임상연구 결과/자료의 공개 데이터베이스(Public Database) 등록에 관한 가이드라인

※ 2018년 7월부터 ICMJE의 권고를 준수하는 저널에서는 **임상시험 결과 출판 시 연구 결과(임상정보)에 대한 공유 계획(Data Sharing Statement)을 필수로 기술하도록** 요구하고 있습니다. 또한, 2019년 1월부터 연구대상자 등록을 시작하는 임상시험은 임상시험 등록(Clinical Trial Registration) 시 데이터 공유 계획을 포함하여야 합니다. 즉, 주요 저널에 임상시험 결과의 게재를 준비하고 있다면 반드시 해당 가이드라인 등을 준수하여야 합니다.

이에, 본 기관에서는 다음과 같은 정책을 마련하였으니 준수하시기 바랍니다.

임상연구 결과/자료 공개에 관한 정책

ICMJE/JAMA의 가이드라인 등에서는 임상시험에 한정하여 가이드라인을 제시하고 있으나, **임상연구 결과/자료의 공개 요구가 임상시험에서 그 외 연구들로 확장될 가능성이 있어, 임상연구까지 확대 적용하기로 함. (시행일: 2019.06.01)**

- ① **전향적 임상연구**에서 추 후 임상연구 결과 및 자료에 대하여 Data Sharing 계획이 있다면, 원칙적으로 설명문 및 동의서에 "공개된 데이터베이스에 등록될 수 있다." 라는 사항에 대하여 대상자의 동의를 득한 경우에만 공개가 가능함. 따라서, IRB 심의 시 공개 여부 계획이 있는지 확인하고, 있다면 설명문에 이런 내용이 반영되도록 심의의견 제시가 필요함.
- ② 연구의 결과/자료가 공개될 것이라는 동의가 충분하지 않은 상태로 **이미 임상연구를 진행하였으나, 해당 연구 데이터의 공개가 필요한 경우에는** 우리나라 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 사전에 개인정보의 '2차적 사용을 위한 제공' 또는 '개인정보 제 3자 제공'에 동의를 받았다면, IRB에서는 넓은 의미에서 데이터 공개를 인정할 수 있으며, 개인식별 정보를 익명화하여 공개 데이터 베이스에 등록할 수 있음.
- ③ **후향적 의무기록 분석 연구** 등 이미 동의면제로 IRB가 승인한 연구에 대해서는 IRB에서 연구의 특성상 동의면제를 허용(사유: 초기 진료 시 병원에서 수집하는 개인정보 수집·이용 동의서에 개인정보/민감정보 수집·이용 목적에 연구에 사용할 수 있음을 명시)하고 있으므로, 개인식별정보를 익명화하여 공개 데이터 베이스에 등록할 수 있음.

유전체 연구 데이터(Genomic data)공개에 관한 정책

국외 기관 등에서는 NIH-funded 연구 및 NIH 산하 데이터 저장소에 데이터를 제출하는 연구에 한정하여 가이드라인을 제시하고 있으나, **이런 유전체 자료 공개 요구가 다른 기관까지 확대될 가능성이 있어, 모든 유전체 연구로 확대 적용하기로 함. (시행일: 2019.06.01)**

- ① **전향적 연구**에서 유전체 연구결과/자료를 공개 데이터베이스에 등록할 계획이 있다면, NIH GDS (Genomic Data Sharing) Policy 등에 따라 연구대상자 설명문 내에 "공개된 데이

터베이스에 등록될 수 있다.” 라는 사항에 대하여 대상자의 동의를 득한 경우에만 공개가 가능함. 따라서, IRB 심의 시 공개 여부 계획이 있는지 확인하고, 있다면 설명문에 이런 내용이 반영되도록 심의의견 제시가 필요함.

- ② 2013년 2월 생명윤리법 개정 이후 [인체유래물연구동의서]를 취득하여 유전체 연구를 진행하였으나, 추후 유전체 데이터 공개가 필요한 경우에는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 사전에 개인정보의 '2차적 사용을 위한 제공' 또는 '개인정보 제 3자 제공'에 동의를 받았다면, IRB에서는 넓은 의미에서 데이터 공개를 인정할 수 있으며, 개인식별정보를 익명화하여 공개 데이터 베이스에 등록할 수 있음.
- **2013년 2월 생명윤리법 개정 이전에 인체유래물을 수집한 경우,** 당시 대상자의 동의를 취득하지 못하였더라도 IRB 승인을 득한다면 연구자 본인은 해당 인체유래물의 연구 목적 활용이 가능함. 그러나, 제 3자 제공은 불가능하다는 생명윤리법 부칙에 따라 공개 데이터베이스에 등록 및 공개할 수 없음. (단, 2013년 이전 유전자연구검사 동의서 구득 및 검체를 확보하였고 “연구보존, 2차적 사용을 위한 제공에 동의한 경우”는 익명화하여 공개 데이터 베이스에 등록할 수 있음.)