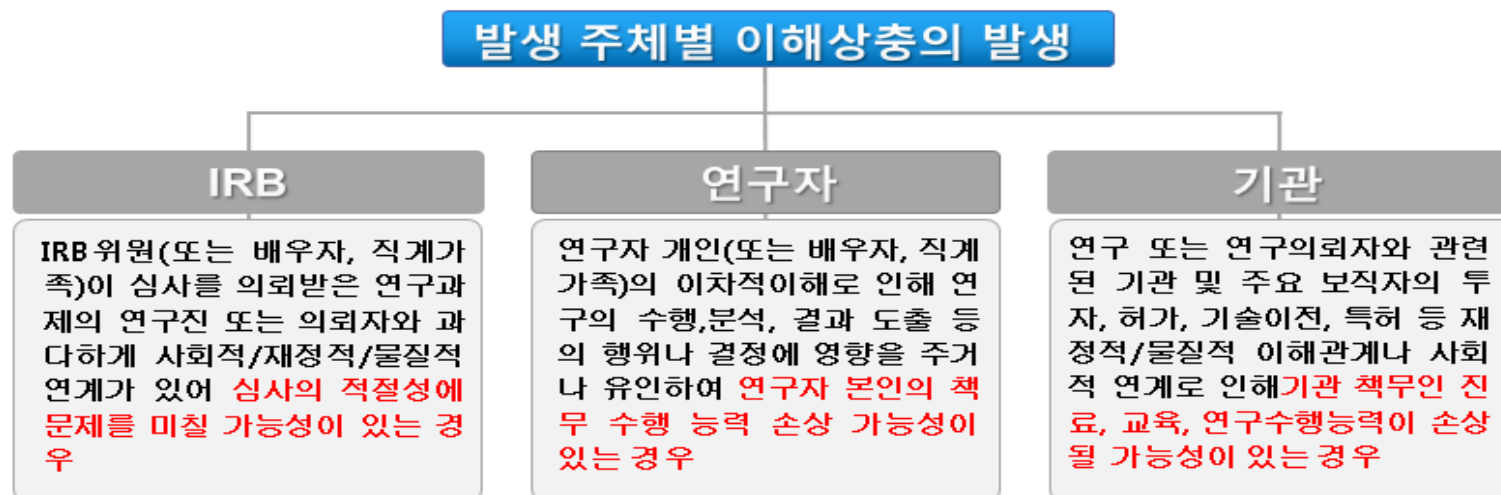


영남대학교병원 임상연구보호센터 NEWS LETTER

발행일: 2020년 7월10일

이해상충(Conflict of Interest : COI)이란?

- 연구자의 일차적인 의무(대상자보호 및 연구의 진실성)가 이차적인 이익(금전적 이익)에 의해 영향을 받게되는 상황



- COI로 발생하는 결과에 따른 분류

경제적 이해상충	사회적 이해상충
- 임상연구의 결과에 따라 보상이 달라지는 경우 - 시험대상 제품관련 소유권 보유 (특허, 상표권, 저작권 등) - 시험대상 제품관련 향후 상품화에 따라 로열티를 받기로 되어 있는 경우 - 의뢰기관 혹은 제품 관련 경제적 지분 소유	- 보상과는 관계없는 임상연구와 관련된 법인 또는 단체와 고용 관계가 있는 경우(예, 고문, 자문위원 등) - 저명한 학술지에 연구 결과 출판 - 의뢰자가 기관 자체인 경우

영남대학교병원 임상연구보호센터
NEWS LETTER

발행일: 2020년 7월10일

이해상충(Conflict of Interest : COI)

■ 이해상충에 대한 심사 결과의 처리

연구자의 COI 가 연구의 설계, 수행, 보고 과정이나 연구대상자 보호에 영향을 미치는가?

아니오

연구 승인

예

COI 영향을 최소화하기 위하여 IRB는 해당 연구 승인위해
다음과 같은 조건 제시 또는 연구활동 제한

- 관련자에게 이해상충 공개 요구
- 동의서에 해당 이해상충을 명시하도록 요구
- 대상자 동의 및 등록과정, 이상반응 인과관계 판단, 자료분석, 결과보고서 작성 등 연구의 일정 부분 참여 제외
- 연구 내/외부 점검 요청
- 연구 결과보고의 편파성, 객관성, 포괄성을 평가하기 위한 검토 요청
- 관련 경제적 이득의 제한 및 종료를 요구

영남대학교병원 임상연구보호센터 NEWS LETTER

발행일: 2020년 7월 7일

➡ 개인(연구자)과 기관의 보고가 필요한 경제적 이해상충 기준은 무엇인가요?

개인의 경제적 이해상충 보고 항목

기관의 경제적 이해상충 보고 항목

▪ 지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만원 상당의 비용을 제공받은 경우	▪ 기관이 기술이전(licensing)을 한 기술을 이용하는 인간대상연구
▪ 지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공	▪ 기관의 기술이전(licensing)을 한 기술을 상업화하는 (신규창업) 기업의 모든 경제적 이해
▪ 기타 1,000만원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공 받은 경우	▪ 5천만원 이상의 공개 거래 기업에 대한 소유 지분(예: 주식, 동업 지분 또는 스톡옵션과 같은 파생이익)
▪ 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있는 경우 (예: 사장, 자문역, 고문 등)	▪ 특정한 임상연구로부터 직접적인 이익이 상당히 기대되는 어떤 개인 또는 제 3자 기업에 의한 5천만원 이상의 기부금
▪ 연구대상에 대한 지식재산권을 가지고 있는 경우 (예: 특허, 상품권, 라이선싱, 로열티 등)	▪ 기관 주요 보직자의 개인적인 경제적 이해나 재산이 '중대한 경제적 이해'의 정의에 해당하는 경우
▪ 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있는 경우	

영남대학교병원 임상연구보호센터 NEWS LETTER

발행일: 2020년 7월10일

➔ 직계가족의 범위는 무엇인가요?

배우자, 직계존속, 직계비속, 사실혼 관계의 동거인을 의미한다.

➔ 보직자의 범위는 무엇인가요?

IRB, 임상시험 및 임상연구보호프로그램(HRPP)의 정책적 목적을 위해서 임상시험의 설계, 수행, 보고, 심의 또는 감독을 위한 인력 배정, 임금, 승진, 자원에 대한 통제권을 가진 관리자를 의미한다.

영남대학교병원 임상연구보호센터 NEWS LETTER

발행일: 2020년 7월 10일

➡ HRPP SOP 제16조(이해상충관리) : 연구와 관련한 이해상충의 공개 및 관리에 대한 규정

임상시험 실시기관의 장	이해상충심사위원회	IRB	연구자 및 기관의 주요 보직자
- 이해상충의 기준 및 관리절차를 수립한다. - 기관 및 연구자의 이해상충 문제를 심사하고 IRB등에 권고 사항을 회신하는 등의 업무를 위해 이해상충심사위원회를 설치·운영한다.	- 기관의 이해상충을 평가하고 중대한 이해상충 발생시 감소 또는 제거시키기 위한 관리·감독한다. - 이해상충 심사위원회는 IRB의 최종 심사 전 해당 연구의 이해상충관리에 대한 의견을 IRB로 전달한다.	- 이해상충을 평가하고 대상자의 권익의 침해 여부 판단한다. - 필요시 이해상충을 감소 또는 제거를 위한 방법 모색하여 관리·감독한다. - 이해상충심사위원회 의견을 전달받아 이해상충에 따른 연구에 대한 조치의 최종 결정권을 가진다.	- 대상자 보호를 위한 이해상충을 없애거나 최소화할 의무 있다. - 연구와 관련한 중대한 경제적 이해 상충을 공개한다. - 본 기관 및 기관의 보직자의 이해상충을 공개한다.

연구책임자 의무

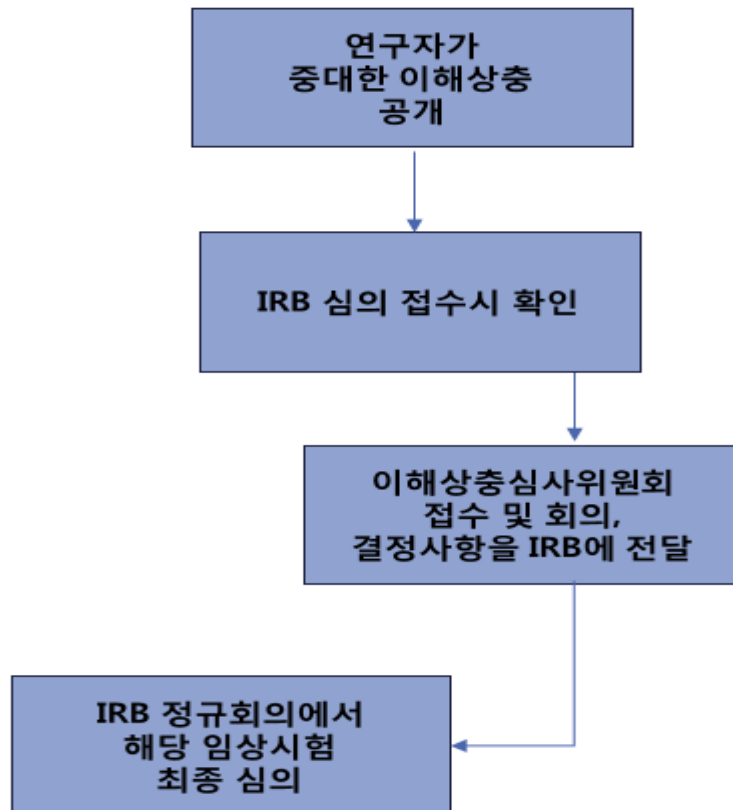
- ① 신규과제신청시 연구관련자의 이해상충을 공개합니다 (이해상충공개서약서 서식 이용)
- ② 연구 수행 중 연구관련자의 경제적 이해가 발생시 인지일로부터 30일 이내 보고합니다.
- ③ 중간보고시 이해상충의 변경 사항을 보고합니다.
- ④ 연구 완결 후 1년 이내 발생한 경제적 이해상충을 보고합니다

영남대학교병원 임상연구보호센터 NEWS LETTER

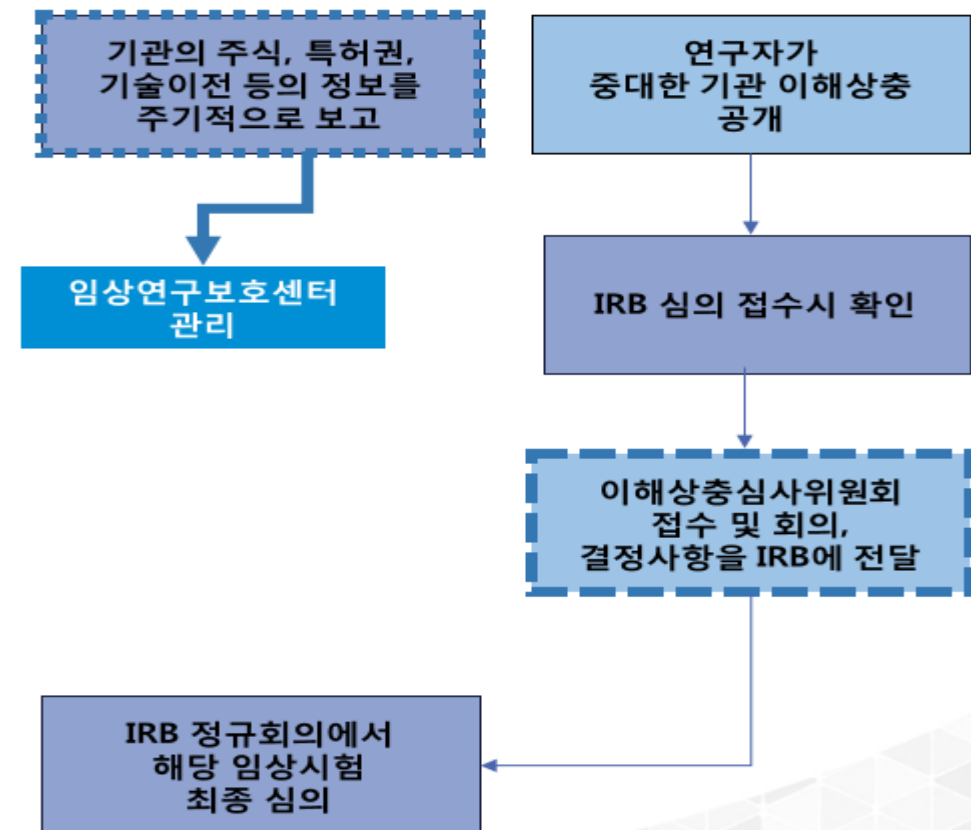
발행일: 2020년 7월 10일

기관의 이해상충 관리 HRPP SOP

개인의 이해상충 관리

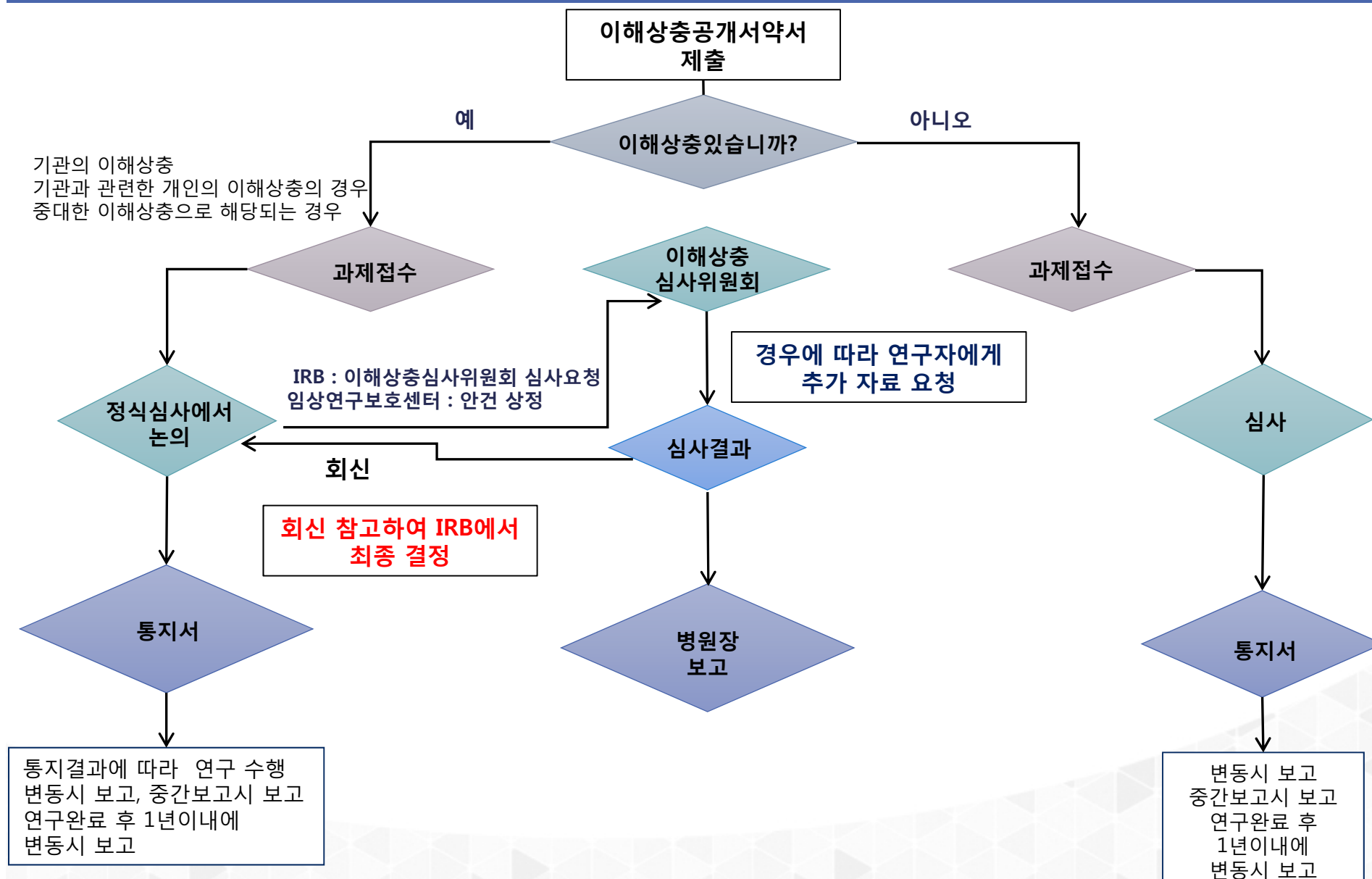


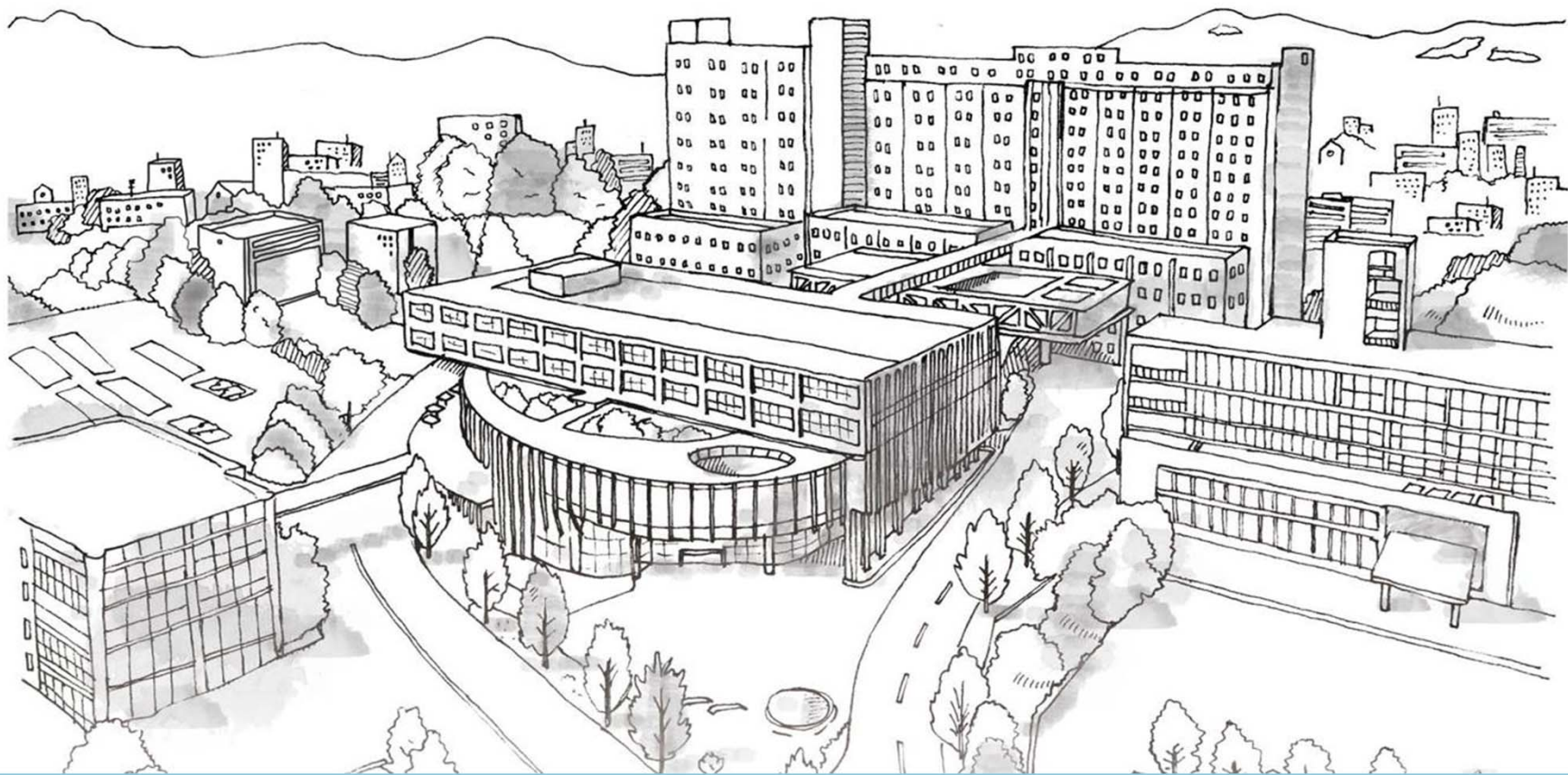
기관의 이해상충 관리



영남대학교병원 임상연구보호센터 NEWS LETTER

발행일: 2020년 7월10일





**대상자 보호와
윤리적인 연구 문화 조성**을 위해
최선을 다하는 **영남대학교병원 임상연구보호센터**입니다.

감사합니다.