PREPARED

코드

팬데믹 시 연구를 위한 글로벌 윤리 강령

이 프로젝트는 유럽연합의 지원을 받아 진행되었습니다. 영국의 Horizon Europe 프로젝트 참가자들은 10048353번 영국 연구혁신기구(UKRI) 보조금을 통해 지원을 받았습니다 (Central Lancashire 대학). 스위스의 Horizon Europe 프로젝트 참가자들은 스위스 연방 교육·연구·혁신청(SERI)의 지원을 받았습니다. 이 문서에 표현된 견해와 의견은 전적으로 저자의 것이며, 유럽연합, 연구집행기구, UKRI 또는 SERI의 공식 입장을 반영하지 않습니다. 유럽연합, UKRI, SERI 및 관련 기관은 이 문서의 내용에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

Funded by
the European Union

PREPARED 코드

팬데믹 시 연구를 위한 글로벌 윤리 강령

팬데믹 상황에서의 연구 윤리 및 연구 진실성 문제는 기존의 문제들과 본질적으로 다르지 않지만, 위기 상황에서는 그 문제가 크게 증폭됩니다.

연구자, 연구윤리위원회, 연구진실성위원회를 위한 PREPARED 코드는 팬데믹 전반에 걸쳐 적용됩니다. 이 코드는 국제 컨소시엄에 의해 수립되었으며, 영어, 중국어, 프랑스어, 독일어, 힌디어, 일본어, 한국어, 러시아어 및 스페인어로 수행된 연구를 바탕으로 작성되었습니다. 또한, 인권 분석과 다양한 이해관계자와의 광범위한 협의를 통해 세부적으로 다듬어졌습니다. 모든 단계에서 소외계층의 의견이 반영되었습니다.

PREPARED 코드의 주요 원칙

- 팬데믹 상황에서 연구 윤리의 주요 지침으로서 **헬싱키 선언**을 존중합니다.
- 모든 연구 분야를 아우르는 지원을 제공합니다.
- 명확한 언어로 간결한 지침을 제공하여 접근성을 증진합니다.
- 연구윤리와 연구진실성에 관한 지침을 통합하여 제공합니다.
- 팬데믹 상황에서 불평등한 연구의 위험과 연구진실성 위반의 위험이 증가할 수 있다는 점에서, **TRUST 코드와 유럽 연구진실성 행동강령**을 보완합니다.
- 각 지침 조항을 공정, 존중, 돌봄, 정직의 가치에 연계합니다.

비전

팬데믹 연구는 신뢰할 수 있어야 하며, 그 결과는 모두가 접근할 수 있어야 합니다.

공정 (FAIRNESS)

제1조

새로운 병원체에 대한 **데이터**와 과학적 통찰은 과학적 검증 후 지체 없이 학계와 이해관계자들에게 공유되어야 하며, 이 과정에서 공유자의 권익이 침해되어서는 안 됩니다.

제2조

연구의 조정과 협력은 연구 참여자에게 불공정한 부담을 주거나 시간과 자원을 낭비하는 불필요한 연구 중복을 방지하려면 필수적입니다.

제3조

팬데믹 연구의 **혜택에 공평하게 접근**할 수 있는 계획은 연구 초기 단계에서 이해관계자와 협력해 수립해야 합니다.

제4조

지역사회의 가장 시급한 요구사항을 해결하고 과학에 대한 신뢰를 유지하기 위해, 팬데믹 상황에서도 **지역사회 참여**를 가능한 한 지속하거나 강화해야 합니다.

제5조

팬데믹 상황에서는 취약계층의 취약성이 증가합니다. 이러한 **취약한 상황의 사람들**을 무시하거나 편의적으로 배제하기보다는, 적절한 보호 장치를 마련하여 이들을 **윤리적으로 포함**할 수 있도록 연구 접근 방식을 조정해야 합니다.

제6조

연구 팀은 팬데믹과 관련된 **추가적인 책임**을 연구진 간에 공정하게 분담함으로써 기존의 불평등이 악화되지 않도록 해야 합니다.

존중 (RESPECT)

제7조
연구윤리위원회(REC)의 지침 및 승인은 팬데믹 상황에서도 항상 존중되어야 합니다. REC는 긴급한 사회적 필요를 해결하는 연구 계획을 신속히 심사하되, 엄격한 윤리적 기준을 훼손해서는 안 됩니다.

제8조
지역사회 연구자는 연구팀의 일원으로 인정받아야 하며, 팬데믹 상황에서도 연구자로서 대우와 존중을 받아야 합니다.

제9조
연구를 신속히 진행할 필요가 있다고 해서 잠재적 연구 참여자나 그 대리인에게 성급한 연구 참여 결정을 강요해서는 안 됩니다. **충분한 설명에 근거한 진정한 동의는 시간과 숙고를 필요로 합니다.**

제10조
연구에 대한 정보 제공 및 **동의 절차의 변화**가 연구 참여자가 연구에 대해 오해하는 결과를 초래해서는 안 됩니다. 연구를 치료로 오인하지 않도록 해야 하며, 특히 연구진이 아닌 의료진이 동의를 구할 때는 각별히 주의해야 합니다.

제11조
정보 제공 및 동의 과정에서는 알려진 것, **불확실**한 것, 알려지지 않은 것을 구분하여 연구의 **위험**과 이득을 명확하고 완전하게 설명해야 합니다.

제12조
팬데믹 상황에서는 연구의 전 과정에 참여하는 모든 사람들이 공평하고 협력적인 문제 해결 정신으로 **서로를 존중하며 협력**해야 합니다.

제13조
연구자는 언론이나 미디어를 통해 의사소통할 때 항상 **존중이 담긴 언어**를 사용해야 하며, 압박을 받을 때에도 이를 유지해야 합니다.

돌봄 (CARE)

제14조
연구는 **공중보건 대응**을 저해해서는 안 됩니다. 특히, 의료진의 연구 참여가 환자 치료에 부정적인 영향을 주지 않도록 해야 합니다.

제15조
팬데믹 상황에서 잠재적으로 감염성**생물체**를 다루는 연구자들은 공중보건 안전을 위해 적절한 **훈련**을 받고 필요한 장비를 갖추어야 합니다.

제16조
연구자들은 팬데믹 상황이 연구에 참여하는 모든 이해관계자(연구참여자, 의료진, 지원 인력 등)에게 미치는 영향을 고려하고, **추가적인 부담을 줄이기 위해** 적절한 조치를 취해야 합니다.

제17조
팬데믹 기간 동안 연구가 우선시되는 경우에도, 기존 연구에 참여하는 연구 참가자들이 연구 참여 전보다 더 불리한 상황에 놓이지 않도록 해야 합니다.

제18조
연구 참가자들이 연구를 통해 약물 및 의료서비스를 제공받는 경우, 팬데믹 상황에서 **연구 계획의 변경**은 이들의 생명과 건강이 위협받지 않도록 책임감 있게 관리되어야 합니다.

제19조
팬데믹 기간 동안 **건강자원자**를 대상으로 새로운 화합물을 투여하거나 구제 치료가 없는 연구는, 중환자실 병상이 건강자원자와 일반 환자 모두에게 충분히 확보된 경우에만 시작해야 합니다.

제20조
불확실한 상황에서는 연구자들이 연구 **계획서를 정기적으로 검토**하여 새로운 발견이 있을 때마다 이를 반영해야 합니다.

제21조
팬데믹 기간 동안 연구자들은 **높아진 적대감**과 관련된 위험 및 안전 문제에 직면할 수 있습니다. 연구윤리위원회는 위험 관리 계획이 마련되어 있는지 확인해야 합니다.

정직 (HONESTY)

제22조
연구자들은 큰 압박을 받는 경우에도, 팬데믹 연구 결과의 신뢰성을 보증하고 과학에 대한 대중의 신뢰를 유지하기 위해, **최고 수준의 연구진실성 기준**을 유지해야 합니다.

제23조
임상시험 중에 **새로운 관련 정보**가 제공되면 연구 참가자와 연구윤리위원회에 연구의 위험이나 부담의 변화에 대해 **신속**하고 충분히 알려야 합니다.

제24조
개인정보 및 생물체의 **2차 사용**에 대한 기존 규제 요구 사항은 팬데믹 상황에서도 유지되어야 하며, 명확한 예외가 제정되지 않는 한 이를 준수해야 합니다.

제25조
연구자들은 팬데믹 동안에도 양질의 과학이 훼손되지 않도록 엄격하고 **과학적인 신속 심사**를 적극 지원해야 하며, 출판전논문(pre-print) 서버나 소셜 미디어와 같은 공개적 소통 채널에 대한 품질 관리 체계를 지원해야 합니다.

제26조
연구자들은 신속 심사 제출 시에도 **학술지의 연구 윤리 질문**에 대해 완전하게 답변해야 합니다.

제27조
공개 커뮤니케이션에서 연구자들은 제공하는 과학 정보가 신뢰할 수 있도록 보장해야 하며, 연구의 한계를 명확히 하고 과장, 선정주의, 기만을 피해야 합니다.

PREPARED 컨소시엄 회원

이 윤리 강령은 PREPARED 프로젝트의 일환으로, 주저자 도리스 슈뢰더 교수의 주도로 작성되었습니다.

이 강령은 팬데믹 상황을 위해 개발되었으나, 유행병 및 국제적 공중보건 비상사태에서도 유용할 수 있습니다.

웹사이트(https://preparedcode.uclancyprus.ac.cy)에서는 다음과 같은 추가 자료를 제공합니다:

- 저자 목록
- 교육 자료 및 영상 자료
- 윤리 강령 개발 과정에 대한 자료집