

미국 Common Rule의 주요 개정 내용과 시사점

가톨릭대학교 생명대학원 임상연구윤리학과

최병인

Implementation of the Revised Common Rule in the United States and its implications for Human Research in Korea

Byung In Choe

Department of Institutional Review and Research Ethics, Nicholas Cardinal Cheong Graduate School for Life, The Catholic University of Korea

The U.S. Department of Health and Human Services and fifteen other Federal Departments and Agencies have issued final revisions to the Federal Policy for the Protection of Human Subjects (the Common Rule, 45 CFR 46, Subpart A). The Common Rule was initially promulgated in 1991 and amended in 2005. The Final Rule to update the current regulations was published in the Federal Register on 19 January 2017. The final compliance date of the revised Common Rule including the cooperative research requirement is effective on 20 January 2020 after twice to delay. The revised Common Rule aims to make more effective conduct of minimal risk research reflecting modern research activities and recognize evolving technologies, including mobile technologies, internet, and the growth in computing power. The revisions to the Common Rule were based on a variety of sources of public, stakeholder, and expert comments. The author summarized the key changes and the implications to Korean human research regulations.

Key words: Common Rule, Single IRB review, Broad Consent

들어가며

인간을 대상으로 연구를 수행하는 경우 연구에 참여하는 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위한 법적 장치로 한국은 2005년 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법)을 제정하여 연구를 수행하는 기관은 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 설치 의무를 부과하고 있다. 2013년 법률개정을 통해 인체유래물 연구를 포함한 모든 인간 대상연구로 IRB의 심의 대상 범위를 확대하였다. 연구대상자 보호를 위한 미국의 규제 방식은 보건부(Department of Human Health and Service, DHHS)가 제정한 연방규정(Code of Federal Regulations, 45 CFR 46)을 각각의 연방정부 부처들이 채택하여 공통으로 수용하는 ‘커먼룰(common rule)’ 방식을 채택하고 있다.

한국의 생명윤리법을 비롯하여 연구대상자 보호 정책 구축에 많은 영향을 준 미국의 커먼룰은 1991년 제정 이후 약 30년만에 전면 개정되어 2018년 1월 19일부터 단계별로 그 효력을 발휘하고 있으며, 2020년 1월 20일부터는 지속중인 공동연구까지 포함

하여 모두 연구에 적용되고 있다. 미국 커먼룰의 개정 과정과 주요 개정 내용 중 한국의 인간대상 연구환경 현실에 시사하는 바가 무엇인지, 그리고 개선 방향에 대한 고려사항들을 짚어보고자 한다.

본론

1. 커먼룰(Common Rule)

미국 연방의회는 1974년 국가연구에 관한 법률(National Research Act)을 제정하여 인간을 대상으로 연구를 수행하는 모든 연구 기관은 IRB를 설치하도록 의무 규정을 마련하여 연구에 참여하는 대상자를 보호하기 위한 기본 규정을 마련하였다. 1981년 미국 보건부(DHHS)는 인간대상연구(research involving human subject)를 연방규정(CFR) 5개 부칙(subpart A: 인간대상 연구의 기본규정, B: 임신부, 태아 및 신생아 대상연구, C: 수감자 대상연구, D: 소아대상연구, E: IRB의 등록) 형식으로 재구성하여 IRB의 구성, 기능, 권한 등에 대한 구체적인 내용을 규정

Corresponding author: Byung In Choe, Department of Institutional Review and Research Ethics, Nicholas Cardinal Cheong Graduate School for Life, The Catholic University of Korea, 222 Banpodae-ro, Seocho-ku, Seoul 06591, Korea
Tel: +82-2-2258-7395, E-mail: bichoe@catholic.ac.kr, <https://orcid.org/0000-0002-7401-2798>

하고 있다. 5개 부칙 중 인간대상연구에 관한 기본 규정인 부칙 A(45 CFR, Subpart A: Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects)를 1991년 15개 연방정부 기관이 인간대상 연구규정으로 공동채택을 하게 되고 이를 커먼룰(common rule: 이하 커먼룰)이라 부르게 되었다.

커먼룰은 우리나라 생명윤리법과 달리 연방정부에 의해 수행되거나 연구비 등의 지원을 받는 인간대상 연구에만 IRB 심의를 받도록 한정하여 규정하고 있다(45CFR46.101(a)). 현재 이 커먼룰을 채택하고 있는 20개 연방정부 기관 중 의약품, 의료기기 등의 국민건강에 직결되는 제품의 시판허가 업무를 주관하는 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, 이하 FDA)은 커먼룰을 채택하고 있지 않다. 의약품, 의료기기 등과 같이 국민의 건강과 직결되는 제품을 허가 관리하는 정부의 주무부처는 학술의 진흥을 전제로 하는 인간대상 연구의 규제보다 좀더 보수적 입장과 세분화된 관리체계를 유지하려는 정책의 관리체계의 차이로 평가된다.

2. 커먼룰의 개정과정

인간대상 연구자 보호를 위해 1991년 제정된 커먼룰이 연방규정으로 채택되어 약 30년간 큰 개정 없이 운영되어 오다가 2011년 7월 ‘연구대상자의 보호증진’과 ‘연구 효율성 향상’이라는 두 가지를 큰 목적으로 커먼룰 개정을 위한 사전입법예고(advance notice of proposed rulemaking: ANPRM)를 발표하였다. 미국 보건부(DHHS)는 15개 커먼룰을 채택하고 있는 연방정부 기관과 함께 2015년 9월 약 4년간의 사전입법예고 기간동안 접수된 각계의 의견을 수렴한 입법예고(notice of proposed rulemaking: NPRM)를 발표하였다. 입법예고(NPRM)후 약 2년간의 의견 수렴과 정책 조정을 통해 2017년 1월 최종 개정안(Final Rule)을 공표하였다. 이렇게 인간대상연구 연방규정 개정안은 약 6년간 총 2,100건의 국민과 관련 단체의 의견수렴 과정을 통해 최종 개정안 발표를 했음에도 불구하고 현장 적용에 따른 문제점 제거에 대한 의견을 수렴하여 그 시행시기를 6개월 연장하였다. 현재개정 커먼룰 시행일 이전에 IRB 승인을 받고 진행중이던 공동연구를 포함하여 개정된 커먼룰은 2020년 1월 20일부터 적용되고 있다. 커먼룰의 개정과정을 시간대로 살펴보면 Figure 1과 같이 요약할 수 있다.

3. 커먼룰의 주요 개정 내용과 시사점(Overview of the Revised Common Rule Changes)

미국의 커먼룰 개정안은 ‘연구대상자의 권리 증진’과 ‘연구의

효율성 증대’라는 개정 목적에 부합하기 위하여 상당한 부분에 있어 큰 변화를 가져왔다. 커먼룰의 개정 내용 중 국내 연구환경에 영향을 줄 가능성이 있다고 판단되는 다음 5가지 대표적인 개정부분에 대하여 시사하는 바를 살펴보고자 한다. 1) 개정 커먼룰 개념의 변화, 2) 동의서 간편서식과 요약문, 3) 포괄동의 4) 지속심의의 면제조건 도입 5) 다기관 공동 연구의 단일 심의제도의 도입 의무화

1) 개정 커먼룰 개념의 변화(45CFR46.102 Definitions for the purpose of this policy)

개정 커먼룰의 용어 정의에서 주요 변화를 크게 세가지로 요약하면; 1) 용어를 알파벳 순서로 정리하고, 2) 임상시험(clinical trial), 전자서명을 포함한 서명의 정의(Written, or in writing on paper or in an electronic format), 공중보건 주무관청(Public health authority)의 새로운 개념 추가, 3) 인간대상의 데이터(data)에 대한 개념을 개인정보 또는 인체유래물(information or biospecimens)로 구분하여 제시하였다는 것이다. 첨단 과학기술의 발달로 컴퓨터의 활용과 전자문서의 대중화에 기인한 전자서명에 대한 기준마련이 시급한 현실을 반영한 것이라 볼 수 있다.

2016년 발표한 ‘21세기 치유법(21st Century Cures Act)’에 따라 미 보건부장관은 인간대상연구에 적용되는 두 가지 법률인 ‘커먼룰’과 ‘FDA허가 대상연구’(45CFR 46, Subpart A and FDA regulated research)를 조화롭게 공동으로 적용 가능한 방안을 마련해야 하는 입장에서 보면 임상시험에 대한 정의 추가는 이해될 수 있다고 본다. FDA는 2018년 10월 개정 커먼룰을 반영한 가이드스(Impact of Certain Provisions of the Revised Common Rule on FDA-Regulated Clinical Investigations)와 임상시험 관련 연방규정(21 CFR 50 and 56)을 개정하였다.

연구자가 연구의 성격에 따라 선택적으로 판단하여 관련 법규정을 적용하는 미국의 규제 제도와 달리 우리나라는 연구자가 속한 기관의 IRB가 상이한 두 법률(생명윤리법과 약사법)의 개념과 절차를 연구자에게 제시 및 적용해야 하는 어려움이 있다. 이 상황은 연구자의 입장에서도 혼돈과 실수를 유발하는 난제이기도 하다.

2) 동의서 간편 서식과 요약문 (45CFR46.117. (b)(2) short form)

개정 커먼룰의 동의서 일반 요건으로 기존의 전통적 동의방식 이외 새로이 도입된 제도는 동의서 간편 서식과 요약문(short form)이다. 대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서는 기관의 동의서 면제 기준에 해당되지 않는 한 IRB 승인을 받고 대상자 또



Figure 1. 커먼룰의 제·개정 과정

는 법적 대리인에게 서명을 받은 문서를 보관해야 한다. 설명 문 서두에는 대상자가 연구에 참여여부를 결정할 수 있도록 “간 결하고 핵심내용을 전달하는데 초점을 맞추어야 한다(§46.116. (a)(5)(i)begin with a concise and focused presentation of the key information)”고 설명하고 있다. 이는 대상자 또는 대리인의 연구 참여에 대한 이해도를 증진함에 그 목적이 있다.

이 규정에 따라 대상자에게 충분한 정보를 제공하기 위해 추 후 필요한 관련 자료를 제공하기 전에 설명문에 포함되어야 하는 필수 항목(§46.116)을 모두 포함한 동의서 요약문(A short form written informed consent form)을 대상자 또는 법적 대리인에게 구두로 먼저 설명하고 동의서 요약문에 대상자의 서명을 받을 수 있는 절차를 마련하였다. IRB는 이들에게 설명하는 내용을 요약한 문서를 승인하는 제도로 이해할 수 있다. 단 간편서식과 요약문 사용 전제 조건으로 입회인(witness)이 함께 참여해야 하며, 두 문서 모두 입회인의 서명을 반드시 받아야 한다. 또한 연구에 사용한 동의서는 온라인 게시를 의무사항으로 추가하여 대상자에게 제공하는 정보가 충분한지에 대한 요약문에 대한 객관적인 평가를 받을 수 있도록 하였다.

최근 40쪽이 넘는 임상시험 설명문 및 동의서의 내용과 대상자에게 제공하는 문서가 10개 이상이 제공되는 국내 연구환경을 고려할 때 대상자의 가독성과 이해를 돕기 위한 요약문의 제공은 국제 연구를 수행하는 연구자나 의뢰자에게는 고려해야 할 의미 있는 제도라고 볼 수 있다. 다만 입회인의 참여와 서명을 받는 추가의 절차를 고려할 때 부담여부에 대한 효율성을 고려해야 한다.

3) 포괄동의(45CFR46.116 (a), (d) broad consent)

최소 위험(minimal risk)이내의 연구를 수행하는 경우, 식별 가능한 개인 정보와 인체유래물의 2차 사용에 대한 보호 및 안전 관리 방안이 마련되어 있다고 IRB가 판단하면 포괄적인 동의(broad consent)를 통해 연구가 수행될 수 있도록 심의절차를 간소화하였다.

포괄동의서의 구성요건으로는 1) 예상되는 위험(risk) 2) 예측되는 이득(benefit) 3) 개인정보의 비밀유지 4) 연구에 관한 설명을 해줄 수 있는 연락처 5) 연구참여의 자발성과 불이익없이 언제든지 철회할 수 있음을 고지 6) 연구 유형에 대한 설명 7) 연구에 이용될 식별가능한 개인정보 또는 인체유래물에 대한 설명 8) 개인정보 및 인체유래물의 보관기간 등이 있다.

이는 대상자에게 포괄적 동의를 통하여 현재로는 알 수 없는 미래의 불특정 연구를 위하여 식별이 가능한 개인정보나 인체유래물 사용을 허용하는 제도로 연구의 효율성에 좀 더 초점을 두고 있다. 이는 국내에도 충분히 도입을 검토해볼 만한 의미있는 제도로 보인다.

2019년 4월 23일 신설된 생명윤리법 제42조의 2(잔여검체의 제공 등)에는 「의료법」에 따라 개설된 의료기관에서 치료 및

진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(이하 잔여검체)을 인체유래물은행이 연구목적에 한정하여 제공받을 수 있는 제도가 도입되었다. 다만 피채취자가 거부의를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있는 ‘opt-out’방식의 동의 제도가 커먼룰과는 비교가 되는 부분이다. 즉 대상자가 서면으로 거부의를 적극적으로 표시하지 않는 한, 의료기관이 치료 및 진단을 목적으로 채취한 환자의 인체유래물을 별도의 서면동의절차 없이 연구에 제공하게 되는 방식인 셈이다. 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하려는 의료기관은 잔여검체의 제공 목적 및 대상, 익명화의 방법 등을 정하여 미리 IRB의 승인을 받고 피채취자에게 거부의를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실을 서면 고지와 구두로 설명하는 절차를 마련하고 있지만, 인간대상연구의 참여의사에 대한 결정은 기본적으로 당사자가 동의를 전제로 하는 ‘opt-in’방식이 윤리적이라 평가하기 때문이다.

4. IRB 지속심의 면제(45CFR46.109 (f) (1) IRB Review of re-search)

장기간 지속되는 연구라도 IRB의 승인기간은 기본적으로 1년을 초과할 수 없도록 대부분의 국가는 규정하고 있다. 따라서 적어도 1년 이내에 해당 연구과제의 위해 정도에 따라 정해진 기간 내에 지속심의(continuing review)를 면제할 수 있도록 하여 연구자의 행정적인 절차에 대한 부담을 경감시켜주고 있다. 1) 초기심의를 신속임의로 승인이 된 과제, 2) ‘limited IRB’ (우리의 신속심의를 준하는 간편 심의제도) 승인을 받은 과제, 3) 더 이상의 중재활동이 없이 수집된 데이터의 단순 분석만 남은 과제. 이는 대상자에게 미치는 위해의 정도가 최소화된 상태의 연구이거나 대상자에게 중재적 위해가 가해지지 않는 단순한 분석만 남은 과제인 경우 지속심의의 부담을 면해주는 것을 의미한다.

다만 신속심의를 대상으로 최소 위험(minimal risk)를 연방규정으로 정하여 두고 있는 커먼룰과 달리 ‘최소 위험’을 정의하고 있지 않는 국내의 법규정은 적용의 임의성이 생길 여지가 있음을 유의하여야 한다. 최소 위험(minimal risk)란 임상시험/연구에서 예상되는 위해 또는 불편의 발생 확률과 정도나 일반적으로 일상 생활에서 또는 정기적인 신체적, 정신적 검사 등 통상적인 진료에서 접할 수 있는 수준보다 크지 않는 경우를 말한다(46CFR46.102, 21CFR56.102). 최소 위해에 대한 정의 및 기준을 국내법규정에 도입하는 전제로 국내에서 지속심의의 면제규정의 도입은 충분히 고려할 제도로 평가된다.

5. 공동연구의 단일 심의제도(sIRB) 의무화(45CFR46.114 Co-operative research)

미국 내 커먼룰의 적용을 받는 연구로 두 개 이상 기관에서 수

행되는 다기관 공동연구의 경우, 한 기관에서 IRB 심의(single IRB, 이하 'sIRB')를 받는 의무화 제도를 도입하고 있다. IRB 심의는 연방정부에서 지정할 수도 있고 연구비를 지원하는 연방정부 기관 중 주 연구기관에서 제안할 수 있다. 공동 연구를 수행하더라도 각각의 수행기관은 개정된 커먼룰에 따라 대상자의 권리와 보호를 위한 책임의무가 면제되는 것은 아니다. 미국 내 알래스카 인디언부족(Alaska Native tribe)관련 별도의 주 법률에 의하거나 연방정부기관이 특성상 해당연구의 sIRB에 부가하여 추가적 IRB심의를 요구하는 경우는 일부 예외 조항을 제시하고 있다.

2019년 11월 21일 미 보건부 연구대상자보호국(Office of Human Research Protection: OHRP)은 2020년 1월 20일 이전에 IRB 승인을 받은 미 국립보건원(NIH) 기준을 적용받지 않거나 sIRB 면제 승인을 받은 연구의 경우에는 sIRB 의무 적용 대상 연구에서 제외된다고 발표하였다.

sIRB 제도는 동일한 연구과제에 대하여 여러 참여 연구기관에서 IRB의 다양한 요구사항을 반영시 발생하는 비효율성을 감안하면 생산적인 방법이라 할 수 있다. 그러나 심의과제 승인이 참석위원 과반의 찬성으로 연구과제를 승인할 수 있는 국내 제도와는 달리 미국의 커먼룰은 IRB가 승인을 하기 위해 준수해야 하는 '승인기준(45 CFR46.111 Criteria for IRB approval of research)'을 별도로 규정하고 있다.

해당과제의 승인을 위하여 IRB가 준수해야 하는 승인 규정에는 1) 연구 참여로 인한 대상자에게 미치는 위험을 최소화하였을 것, 2) 참여에 따른 위해 대비 기대이익(risk/benefit)이 합리적 비율일 것, 3) 연구대상자 선정이 적절하였을 것, 4) 법률적 대리인을 포함하여 대상자 동의서 획득이 적절할 것, 5) 동의과정 및 면제의 기록유지, 6) 필요시 대상자 안전을 위한 수집된 데이터의 적절한 모니터링 방안확보, 7) 대상자의 사생활 보호와 개인정보의 비밀유지 보장, 8) 포괄 동의기준 포함 신속 심의 기준에 부합, 최소 8가지 IRB 승인기준 항목을 제시하고 있다. 따라서 sIRB 제도가 도입되면 연구자의 편의에 따라 승인이 가장 쉬운 기관의 IRB에서 심의를 받는 소위 'IRB 선호(IRB shopping)'에 대한 우려는 불식된다고 볼 것이다. 어떤 IRB도 커먼룰에서 정하는 'IRB 승인기준'을 벗어나서는 과제 승인이 불가능하기 때문이다.

국내 일부 대학병원에서는 기관의 거점 지역간 진행되는 공동연구의 경우, IRB 공동운동을 위한 업무협약에 따라 심의결과에 대한 상호인증 제도를 운영하고 있다. 예를 들어 3개 기관 중 두 기관 이상이 함께 연구를 수행하는 경우, IRB 공동 운영 협약에 따라 한 곳에서 승인을 받는 공동심의 제도를 운영하고 있다. 동일한 연구 과제에 대한 기관별, 패널별 심사의 편차를 줄이고 심의의 신속한 처리로 효율성의 이점은 있다. IRB 승인기준에 대한 평가 항목에 대한 국내 연구환경의 특성에 맞게 조정해서 적용 검토하는 것도 효율적인 방법으로 볼 수 있다.

결론

지금까지 미국 커먼룰의 주요 개정 내용과 절차를 통해 국내 연구 환경에 시사하는 바를 정리해 보았다. 인간을 대상으로 연구를 수행하는 경우, 대상자 보호를 위한 국내 생명윤리법은 2005년 제정 이후 2019년 말 현재 15년 동안 총 19차례 개정되었다. 미국 커먼룰의 경우 국민과 연구 현장에서 발생할 수 있는 충분한 의견 수렴의 기회를 6년이라는 기간에 걸쳐 법률을 개정하는 절차과정을 통해 단계별로 적용시기를 조절하는 방법을 채택하였다. 그리고 이미 연구가 진행되고 있어 법 적용 기간과 수행기간이 겹치는 경우를 고려하여 과도기 단계에서 연구 현장에서 혼동을 줄이기 위해 과도기 기간을 책정하여 개정법률 적용 개시일의 연장하고 적용할 수 있는 가이드도 제공하는 등 정부 및 기관의 역할에 대해 시사하는 바를 검토할 필요가 있다고 본다.

공동연구에 심의 효율성을 고려한 sIRB 적용은 국내 연구 환경에서는 적용방안에 대한 충분한 사전조사가 필요할 것으로 본다. 국내 일부 대학병원에서는 기관의 거점 지역간 진행되는 공동연구의 경우 IRB 공동운동을 위한 업무협약에 따르거나 심의 결과에 대한 상호인증 제도를 운영하고 있는 데, 연구자가 합의한 한 개의 기관 IRB에서 모든 의사결정이 이루어지는 제도로 미국과는 차이가 있다. 하지만 동일한 연구 과제에 대한 기관별, 패널별 심사의 편차를 줄이고 심의의 신속한 처리로 효율성의 이점은 있다. IRB 승인기준을 국내 연구환경의 특성에 맞게 조정해서 도입하고 적용을 검토하는 것도 필요할 것이다.

연구자의 충분한 설명과 대상자의 이해를 전제로 하는 동의의 기본 요건을 충족한 상황에서 동의서 요약문과 같은 제도의 도입은 연구 효율성면에서 긍정적인 면도 있다. 현실적으로 미래의 불특정 연구의 필요성을 인정하여 제한적 조건으로 포괄동의의 도입도 검토해 볼 필요가 있다고 본다. 이와 유사한 맥락에서 연구진행상 대상자의 위험이 최소화되었다는 것을 IRB 심의를 통해 객관적으로 입증된 연구에 대한 지속심의 면제 조건의 도입은 국내 연구환경에서 충분히 검토할 의미가 있다고 평가된다.

Conflict of interest

저자는 이 논문과 관련하여 고지할 아무런 이해상충이 없습니다.

References

1. HHS. Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for

- Investigators. 76 FR 44512 (Jul. 26, 2011). Retrieved from <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-26/pdf/2011-18792.pdf>
2. National Institutes of Health (NIH). 2016. Final NIH Policy on the Use of a Single Institutional Review Board for Multi-Site Research. Accessed January 14, 2020.
 3. Office for Human Research Protections (OHRP). 2018. Exempt Research Determination FAQs. Accessed January 14, 2020.
 4. Office for Human Research Protections (OHRP). 2019a. Revised Common Rule: Q&As. Accessed January 14, 2020.
 5. Office for Human Research Protections (OHRP). 2019b. Requests for Comments: Draft Guidance: The Revised Common Rule Compliance Dates and Transition Provision (45 CFR 46.101(l)). Accessed January 14, 2020.
 6. Protection of Human Subjects, 45 CFR 46 (2018).
 7. The National Institutes of Health's (NIH) June 2016 "Final NIH Policy on the Use of a Single Institutional Review Board for Multi-Site Research" introduced the expectation for single IRB review of all domestic participant sites taking part in a NIH-funded multi-site study.
 8. The Office for Human Research Protections (OHRP) offers guidance for investigators on their responsibilities in research and draft guidance documents under their Requests for Comments.
 9. The U.S. Department of Health and Human Services' (HHS) Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP) advisory documents cover some revised Common Rule topics, including new "key information" requirements.
 10. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) offers guidance on the impact of certain provisions of the revised Common Rule on FDA-regulated clinical investigators.
 11. The U.S. Food and Drug Administration's (FDA) 2006 guidance entitled "Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials" reinforces the FDA's support of centralized IRB review for multi-site research as described in 21 CFR 56.114. It provides researchers and IRB administrators additional clarification regarding roles and responsibilities when relying on an IRB outside the research institution.
 12. U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office for Human Research Protections (OHRP). 2016. OHRP Expedited Review Categories (1998). Accessed January 14, 2020.
 13. U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office for Human Research Protections (OHRP). 2019. Revised Common Rule Q&As: Transition Provision. Accessed January 14, 2020.
 14. U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office for Human Research Protections (OHRP). 2019a. Clinical Trial Informed Consent Form Posting (45 CFR 46.116(h)). Accessed January 14, 2020.
 15. U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office for Human Research Protections (OHRP). 2019b. Exempt Research Determination FAQs. Accessed January 14, 2020.
 16. U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office for Human Research Protections (OHRP). 2019c. The Revised Common Rule Compliance Dates and Transition Provision (45 CFR 46.101(l)). Accessed January 14, 2020.
 17. U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register 2017;82:7149-274.
 18. U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Delay of the Revisions to the Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register 2018;83:2885-94.
 19. U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Six Month Delay of the General Compliance Date of Revisions While Allowing the Use of Three Burden-Reducing Provisions During the Delay Period. Federal Register 2018;83:28497-520.
 20. U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2018. Impact of Certain Provisions of the Revised Common Rule on FDA-Regulated Clinical Investigations. Accessed January 11, 2020.
 21. 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제1637호, 시행 2019.10.24.) Accessed January 11, 2020.
 22. 박수현. 커먼룰과 보관된 인체유래물에 관한 제공자의 권리. 생명윤리정책 연구 2012;6:1-23.
 23. 정준호 김옥주. 미국 연구대상자 보호 정책의 최신 동향-개정된 커먼룰(Common Rule)을 중심으로. J Korean Bioethics Asso 2019;18(1):63-82.