

# 임상시험심사위원회 위원과 연구자를 대상으로 임상연구에서 이해상충에 대한 설문조사연구

경희대학교병원 중앙혈액내과<sup>1</sup>, 임상시험중사자교육센터<sup>2</sup>, 비뇨의학과<sup>3</sup>, 가톨릭대학교 의과대학 예방의학교실<sup>4</sup>, 가톨릭대학교 생명대학원<sup>5</sup>, 대구가톨릭대학교 의과대학 의학통계학교실<sup>6</sup>, 제주대학교병원 비뇨의학과<sup>7</sup>, 이화여자대학교 의과대학<sup>8</sup>, 서울아산병원 융합의학과<sup>9</sup>, 중앙대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>10</sup>, 전남대학교 의과대학 의생명과학교실<sup>11</sup>, 한양대학교병원 진단검사의학과<sup>12</sup>

맹치훈<sup>1</sup>, 강수진<sup>2</sup>, 이선주<sup>3</sup>, 임현우<sup>4</sup>, 최병인<sup>5</sup>, 신임희<sup>6</sup>, 허정식<sup>7</sup>, 권복규<sup>8</sup>, 유소영<sup>9</sup>, 이미경<sup>10</sup>, 신희영<sup>11</sup>, 김덕연<sup>12</sup>

## Survey of Conflict of Interest in the Clinical Research for IRB Members and Researchers

Chi Hoon Maeng<sup>1</sup>, Su Jin Kang<sup>2</sup>, Sun Ju Lee<sup>3</sup>, Hyeon Woo Yim<sup>4</sup>, Byung-in Choe<sup>5</sup>, Im Hee Shin<sup>6</sup>, Jung-Sik Huh<sup>7</sup>, Ivo Kwon<sup>8</sup>, Soyoung Yoo<sup>9</sup>, Mi-Kyung Lee<sup>10</sup>, Hee-Young Shin<sup>11</sup>, Duck-An Kim<sup>12</sup>

<sup>1</sup>Division of Medical Oncology-Hematology, Department of Internal Medicine, <sup>2</sup>Education Center of Persons Conducting Clinical Trial, and <sup>3</sup>Department of Urology, Kyung Hee University Hospital, <sup>4</sup>Department of Preventive Medicine, College of Medicine and <sup>5</sup>Nicolas Cardinal Cheong Graduate School for Life, The Catholic University of Korea, <sup>6</sup>Department of Medical Statistics and Informatics, School of Medicine, Daegu Catholic University, <sup>7</sup>Department of Urology, Jeju National University Hospital, <sup>8</sup>Ewha Womans University, School of Medicine, <sup>9</sup>Department of Convergence Medicine, Asan Medical Center, <sup>10</sup>Department of Laboratory Medicine, Chung-Ang University College of Medicine, <sup>11</sup>Department of Biomedical Sciences, Chonnam National University Medical School, <sup>12</sup>Department of Laboratory Medicine, Hanyang University Medical Center

**Purpose:** To obtain opinions from Korean Institutional Review Board (IRB) members' self-evaluation on ability to conduct fairness review of clinical trial protocol with presence of conflict of interest and from investigators and IRB members on financial conflict of interest through surveying.

**Methods:** IRB members and researchers in 9 different hospitals were asked to answer survey questions via email.

**Results:** Responders were 115 personnel (IRB Chair/vice 18, medical member 30, non-medical member 28, and researcher 39) from 9 centers. Compared to IRB medical members, IRB chair/vice respondents scored higher with statistical significance on 10 point scale ( $8.44 \pm 1.381$  vs.  $7.30 \pm 1.685$ ,  $p=0.005$ ) when asked to self-evaluate fairness reviewing a protocol proposed by an investigator from the same department and a protocol from the company that supports the scientific committee of responders. When reviewing a protocol proposed by a hospital director, non-medical members scored statistically significantly higher than medical-members ( $7.47 \pm 1.76$  vs.  $8.07 \pm 2.70$ ,  $p=0.034$ ). When asked about the limitation of labor fee for principal investigator on phase 3 Human clinical trials of the Investigational new drug, while the responses range was wide, 60% answered that labor cost of principal investigator should be less than 30% of total budget for clinical trials with a budget of 100 million won. 51.3% answered that there is no need to disclose the labor cost of the principal investigator in the consent form. Since every investigator can be influenced unconsciously by conflict of interest, the answer that 'responder agrees that there is need for management' was the most chosen answer (IRB member 61.8%, investigator 64.1%, multiple answers allowed).

**Conclusion:** Considering scores on questions of fairness by IRB members were between 7.23–8.56 on scale of 0 to 10 point when IRB members were asked about reviewing a clinical trial protocol, it cannot be said with absolute certainty that there is no issue regarding fairness in the review process. Therefore, there should be more ways to safeguard fairness for these issues. There is a need that the disclosure amount of honorarium from sponsor should be lower than 100 million Korean won. Considering the results of the survey in which respondents expressed their thoughts, it is likely that more education on the concept of conflict of interest is needed.

**Key words:** IRB review, Fairness, Financial conflict of interest

**Corresponding author:** Sun Ju Lee, Department of Urology, Kyung Hee University Hospital, 23, Kyungheedaero, Dongdaemun-gu, Seoul 02447, Korea  
Tel: +82-2-958-8535, Fax: +82-2-959-6048, E-mail: sjlee@khu.ac.kr, <https://orcid.org/0000-0002-7195-2872>

## 서론

임상연구에서 이해상충은 일차적인 이익(대상자의 복지나 연구의 진실성)에 대한 전문가의 판단이 이차적인 이익(재정적인 이익)에 의해 부당하게 영향을 받을 것 같은 경향을 보이는 일련의 상황을 말한다.<sup>1</sup> 이러한 이해상충은 일차적으로 대상자의 복지 또는 안전과 연구의 진실성에 지대하게 영향을 미칠 뿐만 아니라 다른 임상연구를 수행하고 있는 동료들의 전문가적인 신뢰성이나 연구수행에도 심각한 영향을 준다는<sup>1</sup> 사실로 인해 근래 임상연구 영역에서 중요한 쟁점이 되고 있다.

1999년 미국 펜실베이니아대학 병원에서 일어난 제시 젤싱어 사건으로 미국 임상연구와 관련된 당사자들은 이해상충이 임상연구에 미치는 심각한 영향을 처음으로 주목하게 되었으며, 이에 대한 논의와 대책마련이 있었다.<sup>2,4</sup>

우리나라는 황우석 박사 사건 등을<sup>5</sup> 계기로 보건복지가족부에서 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB) 전문가 양성사업을 시행하였다. 지원자들은 미국의 Western IRB와 연구 참여자보호프로그램 인증협회(Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, AAHRPP)에서 연수하였고, 이는 우리나라 각 기관의 IRB가 급속히 미국의 IRB체제와 운영방법을 따르는 계기가 되었다.<sup>6</sup> 그 결과, 우리나라의 여러 IRB는 이해상충에 대해 미국식품의약품안전국(Food and Drug Administration, FDA)의 연방법과<sup>7</sup> 미국 보건복지부(Department of Health and Human Service, HHS)의 연방법 등을<sup>8</sup> 참조하여 임상연구에서 연구자의 이해상충에 대한 관리 방법을 규정하고 있다.<sup>9</sup> 예컨대 IRB 위원이 만날 수 있는 다양한 종류의 이해상충에 대해서는 논문에서 전문가심사(peer review)를 할 때 적용하는 이해상충의 기준을<sup>10</sup> 따르고 있다. 세계적인 기준을 따른다고는 하지만, 서양과 우리의 사고방식에는 일정부분 차이가 있으며<sup>11</sup>, 경제 수준 또한 차이가 있기 때문에 그들이 가지고 있는 전문가심사(peer review)에서 이해상충의 기준<sup>10</sup>과 임상연구에서 책임 연구자가 신고해야 하는 재정적 이해상충의 액수<sup>7,8</sup>가 과연 우리나라 IRB 위원들이나 연구자들이 생각하는 것들과 비슷한지는 확인된 바가 없다.

이 연구의 목적은 전국의 대학병원 IRB 위원과 연구자를 대상으로 한 설문조사를 통하여 우리나라 IRB 위원들은 연구계획서를 심사할 때, 이해상충이 있는 경우 어느 정도 공정하게 심사할 수 있다고 생각하는지, 그리고 재정적 이해상충에 대한 IRB위원들과 연구자의 의견을 알아보는 것이다.

## 연구 방법

이 설문조사는 경희대학교병원 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인을 받은 2019년 12월 20일부터

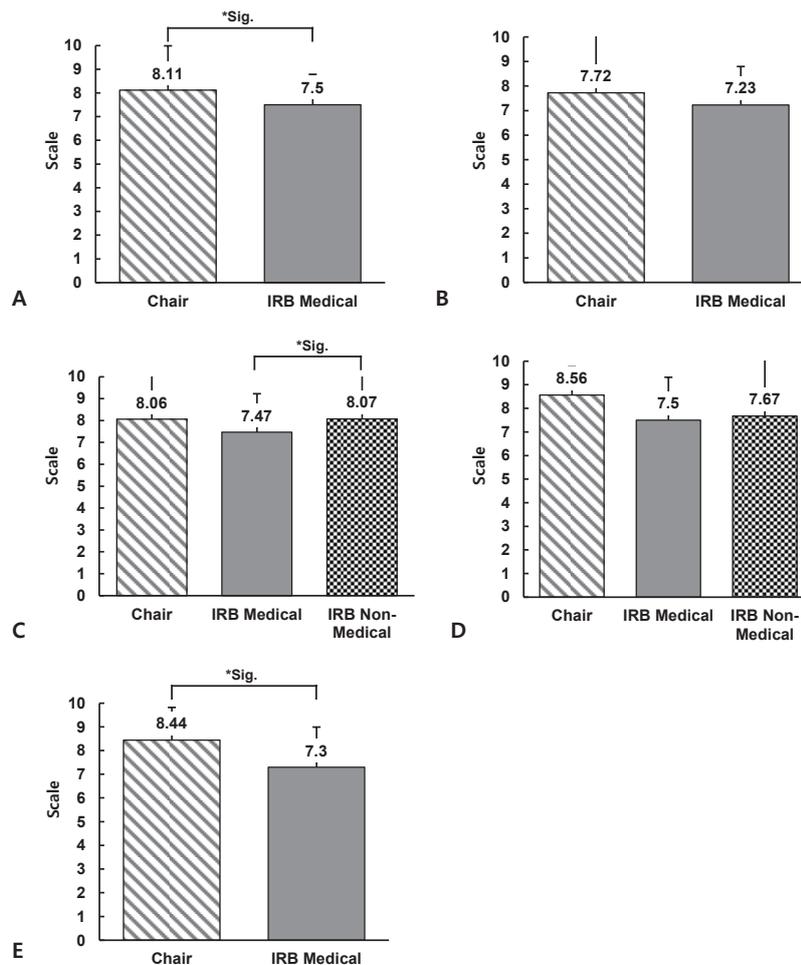
시작하여 설문지 수거가 마감된 2020년 2월 6일까지 진행하였다. 연구의 모집단은 공동연구자들이 근무하는 9개 대학병원에 소속된 IRB위원, 연구자였으며, 탐색적으로 이해상충에 대한 상대적인 차이를 확인하고자 하였기에 각 병원의 IRB 행정실이나 임상시험대상자 보호센터(Human Research Protection Center)에 연락하여 활발하게 활동하는 IRB 위원과 연구자를 편의 추출한 다음, 직접 또는 전자우편으로 설문조사(임상시험심사위원회 의학적 위원용, 비의학적 위원용, 연구자용)를 받아 설문지를 수집하였다. 이 연구는 설문조사를 통해 우리나라의 IRB 위원들과 연구자들에게 연구에 따르는 이해상충이 있는 경우 연구계획서를 평가하는 데 얼마나 공정할 수 있는지와 재정적 이해상충을 고지하는 것에 대한 전문가의 의견을 물어 분석하는 것이기 때문에 따로 동의서를 받지 않았지만, 설문지에 참여에 동의한다고 표시하게 하였다.

### 1. 설문조사 내용(임상시험심사위원회 의학적, 비의학적 위원용과 연구자용)

설문지는 임상시험심사위원회 의학적, 비의학적 위원용과 연구자용으로 구분하였다. 임상 연구에서의 역할과 경력, 근무하는 기관(임상시험심사위원회가 속한 기관)의 종류를 묻는 내용은 모든 설문지에 공통적이며, 의학적 위원과 비의학적 위원에게 연구계획서 심사에 관해서 각각 5개와 3개의 10점 척도 문항(공통문항 2개)과 임상연구비중 책임연구자 인건비 제한과 동의서에 고지해야 한다고 생각하는 책임연구자 인건비의 액수에 대해 그리고 임상연구와 관련된 제약사(의료기기회사)로부터 1년에 받는 사례비(자문료와 강의료 등을 포함한 액수)가 얼마 이상인 경우 이해상충보고를 해야 할지를 묻는 내용 각각 5개, 4개(공통문항 4개) 문항과 마지막으로 이해상충에 관해 임상시험심사 위원들 각자의 견해와 비슷하거나 옳다고 생각하는 의견을 선택하는 문항(복수 선택 가능)으로 구성되어 있다. 연구자들은 임상연구비 중 책임연구자 인건비 제한과 동의서에 고지해야 한다고 생각하는 책임연구자 인건비의 액수, 임상연구와 관련된 제약사(의료기기회사)로부터 1년에 받는 사례비(자문료와 강의료 등을 포함한 액수)가 얼마 이상인 경우 이해상충보고를 해야 할지를 묻는 4개의 문항 그리고 이해상충에 관해 연구자들 각자의 견해와 비슷하거나 옳다고 생각하는 의견을 선택하는 문항(복수 선택 가능)으로 구성되어 있다.

### 2. 대상자수

이 연구는 관찰연구로서 통계적 검정에 근거해서 대상자 수를 계산하지는 않았으며, 공동 연구자가 속한 병원의 임상시험심사위원회 의학적 위원 48명(의장/부의장/전문간사 18명, 의학적 위원 30명)과 비의학적 위원 28명 그리고 연구자 39명으로부터 설문지를 받아 연구를 수행하였다.



**Figure 1.** Diagrams of answers which showed scores chosen by IRB members for the fairness of the review. A) When review a protocol from the same department investigator, there was a significant score difference between IRB chair/vice and IRB medical member ( $8.11 \pm 1.88$  vs.  $7.50 \pm 1.28$ ,  $P=0.043$ ). B) When review a protocol from the same department's chairman or chief, there was no difference in the score between IRB chair/vice and IRB medical member ( $7.72 \pm 2.37$  vs.  $7.23 \pm 1.57$ ,  $P=0.095$ ). C) When review a protocol of the hospital director, there was a significant score difference between IRB medical member and non-medical member ( $7.47 \pm 1.76$  vs.  $8.07 \pm 2.70$ ,  $P=0.034$ , calculated by Dunn's pairwise test). D) When review a protocol from the same hospital investigator who receiving governmental fund, there was no difference in the score among IRB chair/vice and IRB medical member and non-medical member ( $8.56 \pm 1.20$  vs.  $7.50 \pm 1.82$  vs.  $7.67 \pm 2.45$ ,  $P=0.177$ ). E) When reviewing a protocol from the company that support scientific committee, which responder preside as s chairman, there was a significant score difference between IRB chair/vice and IRB medical member ( $8.44 \pm 1.38$ , vs.  $7.30 \pm 1.69$ ,  $P=0.005$ ).

### 3. 자료 분석과 통계 방법

연구계획서를 심사할 때 경험하는 이해상충에 관해서 10점 척도 문항의 경우 두 집단(의학계 위원-위원장/부위원장/전문간사 vs. 의학계 위원)의 평균치에 차이가 있는지는 Mann-Whitney Test를 그리고 세 집단(위원장/부위원장/전문간사 vs. 의학계 일반위원 vs. 비의학계 위원)의 평균치에 차이가 있는지는 Kruskal-Wallis test (다중비교 시 제 1종 오류 보정을 위해 Dunn's pairwise test 사용)를 사용하였다. 각 문항에서 결측치는 제외하고 통계처리 하였다. 그 외의 다른 문항은 서술통계로 기술하였다.

### 결과

모두 9개의 병원에서 115명으로부터 설문 조사지를 받았으며 의학계 위원 48명, 비의학계 28명, 연구자 39명이었다(Table 1). 115명의 응답자 중에서 상급 종합 병원에 속한 응답자는 103명, 3차병원 12명이었다. 전체 응답자의 경력은 평균 9.14년이었고, 위원장/부위원장/전문간사 9.22년, 의학계 위원 6.67년, 비의학계 위원 6.96년, 연구자 12.66년이었다.

#### 1. 심사를 하는 연구계획서의 연구책임자에 따라 어느 정도로 공정하게 심사할 수 있는가?

응답자에게 같은 병원에 속한 잘 모르는 다른 교수의 연구제

회서를 심사하는 경우를 가장 공정하다고 가정할 때(10점 척도에서 10점), 연구책임자에 따라 어느 정도로 공정하게 심사할 수 있는지를 10점 척도로 물어보았다(Table 2, Figure 1). 하지만, 점수에 유의한 차이를 보인다고 해도, 실제 심사할 때 공정성에 어느 정도의 차이를 보이는지는 확인할 수 없다. 단지 심사의 공정성에 대해 표시한 점수를 보고 10점 만점을 기준으로 상대적인 공정성을 유추하였다.

1) 같은 과 교수의 연구계획서를 심사하는 경우, 어느 정도로 공정할 수 있다고 생각하는가?

의학계 IRB위원 48명이 응답하였고 전체 응답자의 평균은 10점 척도에서 7.73±1.54점이었다. 위원장/부위원장/전문간사와 의학계 일반위원으로 구분하여 분석하였을 때, 각각의 평균은 8.11±1.88점, 7.50±1.28점으로, 위원장/부위원장/전문간사가 연구계획서 심사 시 공정할 수 있다고 표시한 척도 점수가 의학계 일반위원보다 유의하게 높았다(p=0.043).

2) 친분이 있거나 신세를 진 적이 있는 IRB위원의 연구계획서를 심사하는 경우, 어느 정도로 공정할 수 있다고 생각하는가?

비의학계 위원이 27명이 응답하였고(무응답자 1명) 응답자의 평균은 7.37±2.88점이었다. 1점부터 10점까지 다양하게 응답하였으며 10점을 선택한 응답자가 8명(29.63%)으로 가장 많았고 5점 이하를 선택한 위원은 6명(22.22%)으로 밀접한 친분이 있는 경우 심사의 공정성이 훼손될 가능성이 있음을 시사하였다.

3) 같은 과 주임교수나 과장의 연구계획서를 심사하는 경우, 어느 정도로 공정할 수 있다고 생각하는가?

의학계 IRB위원 48명이 응답하였고 전체 응답자의 평균은 10점 척도에서 7.90±1.68점이었다. 위원장/부위원장/전문간사와 의학계 일반위원으로 나누어 분석하였을 때, 각각의 평균은 7.72±2.37점, 7.23±1.57점으로, 위원장/부위원장/전문간사가 연구계획서 심사 시 공정할 수 있다고 표시한 척도 점수와 의학계 일반위원은 유의한 차이를 보이지 않았다(p=0.095).

4) 병원장이나 의료원장의 연구계획서를 심사하는 경우, 어느 정도로 공정할 수 있다고 생각하는가?

위원장/부위원장/전문간사 18명, 의학계 일반위원 30명, 비의학계 위원 27명이 응답하였고 전체 응답자의 평균은 7.76±2.23점, 각각의 평균은 8.06±2.41점, 7.47±1.76점, 8.07±2.70점이었다(P=0.034). 비모수 다중비교(Dunn's pairwise test)한 결과, 비의학계위원이 연구계획서 심사 시 공정할 수 있다고 표시한 척도 점수가 의학계 일반위원보다 유의하게 높았다(p=0.083).

5) 같은 병원 내의 다른 교수 혹은 활동하고 있는 병원의 연구자가 정부 기관으로부터 연구비를 받아 수행하는 임상연구계획서를 심사하는 경우, 어느 정도로 공정할 수 있다고 생각하는가?

위원장/부위원장/전문간사 18명, 의학계 위원 30명, 비의학계 위원 27명이 응답하였고 전체 응답자의 평균은 7.81±1.97점, 각각의 평균은 8.56±1.20점, 7.50±1.82점, 7.67±2.45점으로 평균 점수의 유의한 차이는 없었다(p=0.177).

6) 만약 자신이 A제약사에서 매년 주최하는 심포지움의 프로그램과 연자를 결정하는 위치(이로 인한 자문료는 매년 300만원 정도)에 있다고 가정할 때, A제약사의 임상연구계획서를 심사한다면 어느 정도로 공정할 수 있다고 생각하는가?

의학계 IRB위원 48명이 응답하였고 전체 응답자의 평균은 10점 척도에서 7.73±1.66점이었다. 위원장/부위원장/전문간사와

Table 1. Characteristics of Responders

	No.	Career (yr)
IRB members	76	
Medical	48	
Chair/Vice-Chair	18	9.22±5.00
Member	30	6.67±5.28
Non-medical	28	6.96±3.89
Investigator	39	12.66±7.86
Total	115	9.14±6.46

IRB, Institutional review board

Table 2. Survey Items and the Summary of Responder Answers; 10-point scale

Questionnaire	IRB Member			p-value
	Medical		Non-Medical (n=27)	
	Chair (n=18)	IRB member (n=30)		
(Q1) Could you be fair when review a protocol of the same department researcher?	8.11±1.88	7.50±1.28	-	<b>0.043</b>
(Q2) Could you be fair when review a protocol of a researcher who is close with you?	-	-	7.37±2.88	-
(Q3) Could you be fair when review a protocol of the same department's principal or chief?	7.72±2.37	7.23±1.57	-	0.095
(Q4) Could you be fair when review a protocol of your hospital director?	8.06±2.41	7.47±2.02	8.07±2.70	<b>0.034</b>
(Q5) Could you be fair when review a protocol of your hospital researcher receiving from governmental fund?	8.56±1.20	7.50±1.81	7.67±2.45	0.177
(Q6) Could you be fair when reviewing a protocol from the company that support scientific committee, which you preside as s chairman?	8.44±1.38	7.30±1.68	-	<b>0.005</b>

Mean±SD

의학계 일반위원으로 나누어 분석하였을 때, 각각의 평균은 8.44 ± 1.38점, 7.30 ± 1.69점으로, 위원장/부위원장/전문간사가 연구 계획서 심사 시 공정할 수 있다고 표시한 척도 점수가 의학계 일반위원보다 유의하게 높았다(p=0.005).

7) 제약사가 후원자인 식품의약품안전처 허가임상시험(3상 연구)에서 임상연구비 총액이 5천만원인 경우(간접비 제외), 연구책임자의 개인 인건비를 어느 정도까지는 제한을 두지 않아도 좋다고 생각하는가? (Table 3, Figure 2-A)

위원장/부위원장/전문간사 18명, 의학계 위원 30명, 비의학계 위원 28명, 연구자 39명이 응답하였다(전체 115명). 허가용 3상 임상시험에서 직접연구비가 5천만원인 경우, 연구책임자의 개인 인건비 비율을 어느 정도로 제한하는 것이 좋겠냐고 묻는 질

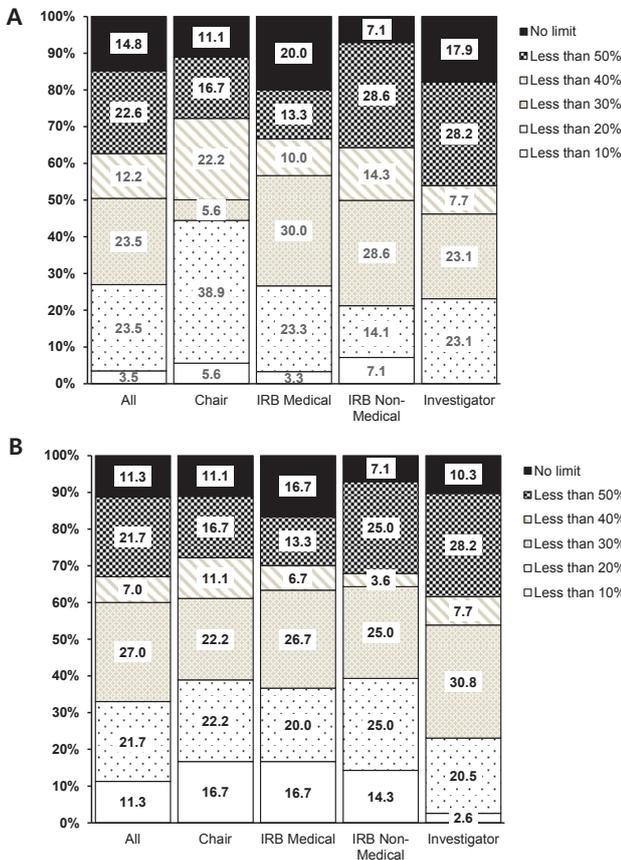


Figure 2. Diagram depicting response proportion (%) about limitation of labor cost for principal investigator in phase 3 human clinical trial of the investigational new drug. A) In case of 50,000,000 Korean Won. B) In case of 100,000,000 Korean won.

Table 3. Survey Items and the Summary of Responder Answers about Limitation of Principal Investigator's Labor cost (n=115)

Questionnaire	Less than 10%	Less than 20%	Less than 30%	Less than 40%	Less than 50%	No limit
(Q7) Range that does not limit labor cost: when the total cost of the research fund is 50,000,000 (Korean Won)	4 (3.5%)	27 (23.5%)	27 (23.5%)	14 (12.2%)	26 (22.6%)	17 (14.8%)
(Q8) Range that does not limit labor cost: when the total cost of the research fund is 100,000,000 (Korean Won)	13 (11.3%)	25 (21.7%)	31 (27.0%)	8 (7.0%)	25 (21.7%)	13 (11.3%)

문에, 20% 미만과 30% 미만으로 제한하자고 선택한 것이 가장 많아 각각 23.5%인 27명씩 이었다.

위원장/부위원장/전문간사가 의학계 일반위원이나 연구자보다 책임연구자의 개인 인건비를 20% 미만으로 제한하자는 비율이 많았다. 하지만, 직접 연구비가 5천만원인 경우 책임연구자의 인건비를 제한하는 것에 대해서 다양한 의견을 보였다.

8) 제약사가 후원자인 식품의약품안전처 허가임상시험(3상 연구)에서 임상연구비 총액이 1억원인 경우(간접비 제외), 연구책임자의 개인 인건비를 어느 정도까지는 제한을 두지 않아도 좋다고 생각하는가? (Table 3, Figure 2-B)

위원장/부위원장/전문간사 18명, 의학계 일반위원 30명, 비의학계 위원 28명, 연구자 39명이 응답하였다(전체 115명). 허가용 3상 임상시험에서 직접연구비가 1억원인 경우, 연구책임자의 개인 인건비 비율을 어느 정도로 제한하는 것이 좋겠냐고 묻는 질문에, 30% 미만으로 제한하자고 선택한 것이 가장 많아 27% (31)였고, 다음이 20% 미만과 50% 미만으로 각각 21.7% (25명)였다. 연구비 총액이 5천만원인 경우와 비교하였을 때, 책임연구자의 인건비를 연구비의 30% 미만보다 더 적게 책정하자는 의견이 더 많아 60%를 차지하고 있었다.

9) 제약사가 후원자인 식품의약품안전처 허가임상시험(3상 연구)에서 연구책임자의 개인 인건비를 얼마 이상 가져가는 경우, 동의설명서에 이에 대해 기재(고지)해야 한다고 생각하는가? (Table 4)

위원장/부위원장/전문간사 17명, 의학계 일반위원 30명, 비의학계 위원 27명, 연구자 39명이 응답하였다(전체 115명). 동의설명서에 책임연구자의 인건비를 고지하는 것에 대해 전체 응답자의 51.3% (58명)가 고지할 필요가 없다고 하였으며, 1천만원 이상인 경우 고지하자는 의견도 19.5% (22명)이었다. 고지할 필요가 없다는 응답을 직군별로 나누어보면 위원장/부위원장/전문간사는 47.1% (8명), 의학계 일반위원은 53.3% (16명), 연구자는 69.2% (27명)였고, 비의학계 위원은 25.9% (7명)로 다른 IRB위원들이나 연구자에 비해 비율이 낮았다. 비의학계 위원들이 가장 많이 선택한 것은 1천만원 이상의 경우 연구책임자의 인건비를 동의설명서에 고지할 필요가 있다고 한 것으로, 33.3% (9명)였다.

10) 연구자나 IRB위원이 제약사(의료기기회사)로부터 받는 사례비(지문료, 강의료 등)가 1년에 어느 정도이면 이해상충이 있다고 신고를 해야 한다고 생각하는가? (Table 4, Figure 3)

위원장/부위원장/전문간사 17명, 의학회 위원 30명, 비의학회 위원 27명, 연구자 39명이 응답하였다(전체 113명). 전체 응답자가 이해상충(충돌)이 있다고 신고해야 하는 기준으로 1천만원 이상을 가장 많이 선택하였다(28.3%, 32명). 신고할 필요가 없다고

응답한 경우는 없었다.

위원장/부위원장/전문간사는 제약사(의료기기 회사)로부터 사례비를 받을 때, 이해상충이 있다고 신고해야 하는 기준이 250만원 이상과 500만원 이상으로 생각하는 응답자가 각각 29.4%(5명)로, 의학회 일반위원은 1천만원 이상이 30.0% (9명)로, 비의학회 위원은 250만원 이상이 37.0% (10명)로, 연구자는 1천만원 이상이 28.2% (11명)로 가장 많았다.

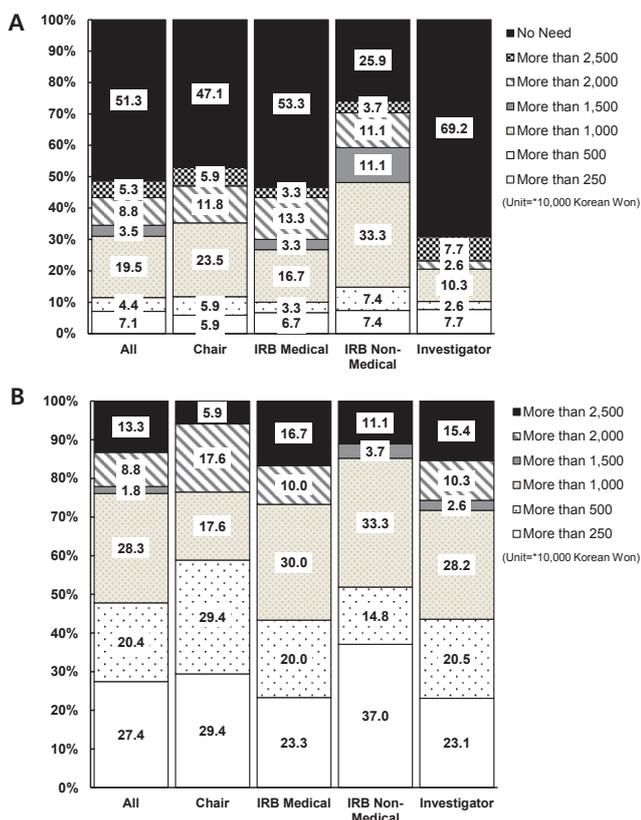


Figure 3. Diagram depicting response proportion between all groups according to (Q9) and (Q10). A) Range of disclosure of Principal Investigator's labor cost in consent form. B) Range of disclosure amount about honorarium from sponsor.

Table 4. Survey Items and the Summary of Responder Answers about Disclosure of Financial COI (n=113)

Questionnaire	More than 250*	More than 500*	More than 1,000*	More than 1,500*	More than 2,000*	More than 2,500*	No Need
(Q9) Labor cost level that should be disclose in the consent form	8 (7.1%)	5 (4.4%)	22 (19.5%)	4 (3.5%)	10 (8.8%)	6 (5.3%)	58 (51.3%)
(Q10) Standards for honorarium received by company that are required to report COI	31 (27.4%)	23 (20.4%)	32 (28.3%)	2 (1.8%)	10 (8.8%)	15 (13.3%)	-

Unit = \* 10,000 Korean Won

Table 5. Opinions Agree with the Thought of Responder (One or More Available)

Opinions	IRB member (Person No.=76)	Investigator (Person No.=39)
1. COI can affect researcher unconsciously and needs to be managed	47 (61.8%)	25 (64.1%)
2. COI management is possible if individual researcher observe research ethics	29 (38.2%)	19 (48.7%)
3. Most researchers have been treated unfairly in relation to COI because of few an unethical researcher	16 (21.1%)	17 (43.6%)
4. Need to manage the COI more strictly	23 (30.3%)	6 (15.4%)
5. Having a COI in a study is unethical	12 (15.8%)	11 (28.2%)

11) 임상연구에서 이해상충에 대한 견해 중 자신의 생각이나 의견과 비슷하거나 옳다고 생각하는 것을 무엇인가? (복수 응답 허용) (Table 5)

전체 응답자 115명 중 62.6% (72명)가 ‘이해상충은 모든 연구자에게 무의식적으로도 영향을 줄 수가 있기 때문에 관리가 필요하다’는 의견을 IRB위원과 연구자 모두 가장 많이 선택하였다. ‘이해상충이 있더라도, 당사자가 연구에 따르는 윤리를 지킨다면 이해상충을 해결할 수 있다’는 의견에 전체 응답자 115명 중 41.7% (48명)가 선택하였고, IRB위원(38.2%)과 연구자(48.7%) 각각에서 두 번째로 많은 응답이었다. ‘극히 일부분의 연구자 때문에 대부분의 선택하고 헌신적인 연구자들이 부당하게 취급당하거나 대우받고 있다’는 의견에 115명 중 28.7% (33명)가 선택하였는데, 연구자중에는 43.6% (17명)가 선택하여 세 번째로 많은 응답이었지만, IRB위원은 21.1% (16명)가 선택하여 네 번째로 많은 응답이었다. ‘임상연구가 제한되는 요소가 있더라도 현재보다 더 엄격하게 이해상충을 관리해야 한다’는 의견에 115명 중 25.2% (29명)가 선택하였는데, IRB위원중에는 30.3% (23명)가 선택하여 세 번째로 많았고, 연구자들은 15.4% (6명)가 선택하여 가장 적게 선택한 의견이었다. 임상연구에서 ‘이해상충을 가지는 것은 비윤리적이다’는 의견에 115명 중 20% (23명)가 응답하였다.

## 논의

전국의 대학병원 IRB위원과 연구자를 대상으로 재정적 이해상충과 연구계획서를 심사할 때 경험하는 이해상충에 대한 설문조사 결과, 같은 과 소속, 또는 자신이 소속된 과의 책임자나 기관장의 연구계획서를 심사할 때, IRB위원들이 응답한 공정성에 관한 10점 척도 평균점수는 7.23-8.56으로 완벽하게 공정하지도 않았고, 그렇다고 이해상충으로 공정성이 훼손되었다고 할 정도도 아니었다. 제약사가 후원하는 3상 허가임상연구에서 책임연구자의 인건비를 제한하는 것을 묻는 질문에 대해 응답의 범위가 넓었다. 하지만, 과도한 연구책임자의 인건비를 경계하는 의견이 있었다. 연구자나 IRB위원이 제약사(의료기기회사)로부터 받는 사례비(자문료, 강의료 등)가 얼마 이상이면 이해상충을 신고해야 하냐고 묻는 질문에는 1천만원 이상이 가장 많아 28.3%가 응답하였고, 250만원 이상부터 해야 한다는 의견도 27.4%였다. 하지만, 신고할 필요가 없다는 의견은 없었다. 책임연구자의 인건비를 동의서에 고지할 지를 묻는 질문에는 51.3%가 필요 없다고 응답하였다. 또한, '이해상충은 연구자에게 무의식적으로 영향을 줄 수 있기 때문에 관리해야 한다'는 의견을 가장 많이 선택하였다.

연구자뿐만 아니라 IRB 위원도 연구계획서 심사와 관련하여 다양한 형태의 이해상충을 만날 수 있다. IRB 위원 자신이 제약사로부터 받는 사례비(자문료, 강의료 등)나 동료 연구자들과의 인간관계에 따른, 그리고 연구를 권장하는 소속기관의 정책에 따른 이해상충이 있을 수 있다.<sup>12</sup> 일반적으로 학술지에 제출된 논문을 심사(peer review)할 때- 최근 3년간 한 번이라도 공동저자였거나, 최근 3년간 같은 과나 부서에 근무하는 경우, 저자의 박사학위를 지도했거나, 저자가 심사자의 박사학위를 지도한 경우, 개인적인 혜택이나 경제적 이익이 있는 경우, 가족이거나 가까운 친구인 경우- 심사자로서 이해상충이 있다고 간주되기 때문에 이를 피해야 한다고 권고되고 있다.<sup>10</sup>

개인주의의 성향이 강한 서양 문화와는 달리,<sup>11</sup> 전문직이지만 아직은 유교 문화가 일부 남아 있는 우리나라 대학병원에 근무하는 IRB 위원들에게 친분관계가 없는 다른 교수의 연구계획서를 심사하는 경우를 가장 공정하다고(10점) 가정할 때, 같은 과에 근무하는 동료 교수나 과장/주임교수, 또는 병원장/의료원장, 그리고 같은 병원의 교수가 정부 기관으로부터 연구비를 받아 수행하는 또는 자신이 책임자로 있는 학술위원회를 후원하는 후원사의 연구계획서를 심사할 때 어느 정도로 공정하게 심사할 수 있냐고 물어, IRB위원들이 응답한 10점 척도 평균점수는 7.23-8.56으로 완벽하게 공정하지도 않았고, 그렇다고 공정성이 심하게 훼손될 정도의 이해상충이 있는 것으로 간주될 정도도 아니었다. 의학계 IRB위원들(48명)에게 질문한 5개 문항들 사이에 10점 척도 평균점수에 유의한 차이는 없었다. 마찬가지로 비의학계 위원들에게 물어본 3개 문항들 사이에 10점 척도 평균점수

에도 유의한 차이는 없었다. 하지만, 의학계 IRB위원을 위원장/부위원장 vs. 일반 위원을 구분하여 심사 공정성에 대한 10점 척도 평균점수를 비교하였을 때, 같은 과 교수의 연구계획서를 심사하는 것( $8.11 \pm 1.875$  vs.  $7.5 \pm 1.28$ ,  $p=0.043$ )과 자신이 책임자로 있는 학술위원회를 후원하는 후원사의 연구계획서를 심사할 때( $8.44 \pm 1.381$  vs.  $7.30 \pm 1.685$ ,  $p=0.005$ ), 의학계 IRB의 위원장/부위원장의 공정성에 대한 10점 척도 평균점수는 의학계 IRB 일반 위원의 평균점수와 통계학적으로 유의한 차이가 있었다. 또한, 전체 IRB 위원을 의학계 위원장/부위원장 vs. 의학계 일반 위원 vs. 비의학계 위원으로 구분하여 심사 공정성에 대한 10점 척도 평균점수를 비교하였을 때, 병원장/의료원장의 연구계획서를 심사하는 경우( $8.06 \pm 2.413$  vs.  $7.47 \pm 1.756$  vs.  $8.07 \pm 2.702$ ,  $p=0.034$ ) 비의학계 위원의 평균점수가 의학계 일반위원들보다 유의하게 높았다( $p=0.038$ ). 이는 의학계 IRB의 위원장/ 부위원장이 의학계 IRB 일반위원들보다 친분 또는 병원에서의 직위에 관계 없이 엄격하게 심사하는 것을 말하고, 비의학계 IRB위원이 의학계 일반위원들보다 병원장/의료원장의 연구계획서를 심사할 때 엄격하게 심사한다는 것을 말하지만, 이러한 10점 척도 점수의 차이가 실제 어느 정도의 공정성의 차이를 의미하는지는 확실치 않다.

미국식품의약품안전국(Food and Drug Administration, FDA)은 시판허가 목적의 의료기기 또는 의약품의 연구를 수행할 때, 연구자의 이해상충에 관해 의무적으로 신고해야 하는 연방규정(21 CFR 45)을 가지고 있다.<sup>7</sup> 이는 임상연구의 설계, 수행, 보고 및 결과를 분석할 때 왜곡을 막기 위해서이다. FDA는 이러한 왜곡의 잠재적 발생 근원은 연구자가 의뢰자로부터 받는 재정적 이득에 기인한다고 간주한다. FDA가 규정하는 이해상충의 신고대상은 1) 연구결과의 성공에 따른 또는 제품 판매에 따른 인센티브, 로열티 등의 보상, 2) 연구 대상제품과 관련하여 현재 시가판정이 어려운 자본, 스톡옵션, 재정이익 같은 지분권 또는 현시가 US \$ 50,000가 넘는 지분권, 3) 특허, 상표, 저작권 등의 재산권 4) US \$ 25,000을 넘는 연구직접비를 제외한 다른 종류의 중요한 지불금(Significant payments of other sorts, SPOS)이다. 미국 보건복지부(Department of Health and Human Service, HHS)는 회사로부터 받는 사례비가 1년에 US \$5,000이상 혹은 5% 이상의 소유권 지분을 상당한 수준의 재정적 이득(Significant financial interest, SFI)으로 간주하여 연구의 계획이나 수행, 연구대상자 보호 문제 또는 출판에 직접적이고도 심각하게 영향을 미칠 수 있다고 본다.<sup>8</sup> 우리나라 각 병원들은 FDA나 HHS의 기준을 참고하여, 연구자들이 임상연구계획서를 제출할 때 밝혀야 하는 이해상충의 종류와 기준을 정하고 있다. 하지만, 미국과 우리나라는 연구자들의 사고방식, 병원에서 월급을 책정하는 방식, 경제력의 차이가 있다. 또한, 우리나라에서 의약품이나 의료기기의 허가임상연구를 수행하는 책임연구자가 자신의 인건비로 어느 정도를 책정하는 것이 적절할지, 동의서에 이러한 내용을 고지할 필요가 있는

지, 만약 고지한다면 어느 정도 이상인 경우 고지해야 하는지에 대해 조사를 하거나 공론장에서 합의된 바도 없다. 제약사가 후원사인 3상 허가임상연구에서 간접비를 제외한 임상연구비 총액이 5천만원인 경우 연구책임자의 개인 인건비를 어느 정도까지는 제한을 두지 않아도 좋다고 생각하는지를 묻는 문항에 전체적(IRB위원과 연구자 모두)으로 20% (1천만원) 미만과 30% (1천 500만원) 미만으로 제한해야 한다는 의견이 가장 많아 각각 23.5%였고, 책임연구자 인건비 제한에 대해 응답의 범위가 넓었지만, 연구비가 1억인 경우에는 책임연구자의 인건비를 30% 미만보다 더 적게 책정하자는 의견이 많아왔다(60%). 책임연구자의 인건비를 동의서에 고지할지를 묻는 질문에는 51.3%가 필요 없다고 응답하였다. 연구자나 IRB위원이 제약사(의료기기회사)로부터 받는 사례비(자문료, 강의료 등)가 1년에 얼마 이상이면 이해상충이 있다고 신고를 해야 하냐고 묻는 질문에는 1천만원 이상부터가 가장 많아 28.3% 였지만, 500만원 이상부터가 20.4%, 250만원 이상부터 해야 한다는 의견도 27.4% 있었다. 우리나라에서 일반적으로 제약사(의료기기 회사)로부터 받는 사례비가 1천만원 이상인 경우 이해상충 신고의 규정을 가진 병원이 많을 것을 고려하면, 이 기준을 낮추어야 할 필요성이 제기된다.

〈이해상충은 모든 연구자에게 무의식적으로도 영향을 줄 수가 있기 때문에 관리가 필요하다〉란 견해는 현재 많은 사람들이 이해상충과 이해상충 관리를 위한 방법이라고 생각하는 의견이다. 이번 조사에서도 자신의 생각과 동일하다고(IRB위원 61.8%, 연구자 64.1%) 선택한 가장 많은 의견이었다(복수응답 허용).

〈연구가 제한되는 요소가 있더라도 현재보다 더 엄격하게 이해상충을 관리해야 한다〉는 의견은 연구자들 보다는 IRB위원들이 더 많이 지지했다(30.3% vs. 15.4%). 2009년 미국 의학원(Institute of Medicine)이 이해상충에 대한 보고서에서 연구기업으로부터의 부당한 영향을 받지 않고, 신뢰를 훼손하지 않기 위해 연구결과에 상당한 재정적인 이해관계가 있는 개인은 인간을 대상으로 하는 연구를 수행하면 안된다고 명시하고 있다. 13 Seton Hall 대학의 보건의료법과 정책센터 2009년 백서에도 이와 비슷한 견해를 볼 수 있는데, 의사와 연구자들의 임상연구에서 재정 중립성이 필요함을 강조하고 있다.<sup>14</sup>

이 견해와 반대되는 입장을 취하는 것이 〈극히 일부분의 연구자 때문에 대부분의 선량하고 헌신적인 연구자들이 부당하게 취급당하거나 대우받고 있다〉는 의견으로 IRB위원보다는 연구자들이 더 많이 이러한 생각을 가지고 있었다(43.6% vs. 21.1%). 미국 의회 과학과 건강(The American Council on Science and Health, ACSH)이 2008년 발표한 성명서에서 산학협력을 제한함으로써 실제적인 피해가 있으며, 받아들일 수 없는 이해충돌이 있다는 이유로 산학 협력을 멈추게 하고, 대폭 제한하여 산학협력이 위협을 받고 있다고 주장했다.<sup>15</sup> ACSH는 연구의 진실성을 보호하기 위해서라면 전문가 심사와 고지로 잘못을 막기에 충분하기 때문에 이해상충을 다루는 규제가 너무 과하다며, 연구에

서 문제가 된 것은 여러 이유 때문이지 단지 이해상충만은 아니라고 하였다. ACSH의 이러한 주장은 1999년 펜실베이니아대학에서 수행된 유전자치료연구 제시 켈싱어 사건을 돌아본다면, 동의설명서에 고지하는 내용만으로는 연구대상자에게 이해상충으로 인한 연구자의 편견이나 판단의 영향성에 대해 경고할 수 있을 것 같지 않다.

이러한 견해는 이해충돌을 관리하는 법칙의 근본적인 목적을 잘못 이해하는 데에 근거한다. 이해충돌을 관리하는 법칙의 첫 번째 목적은 전문가 판단의 진실성을 유지하는 것으로, 전문가적인 결정에 영향을 미치는 동기가 무엇인지를 결정하는 것은 너무 어렵기 때문에(원인으로 재정적인 이해를 포함하여), 의학과 학술 목표에 집중하는데 우리의 주의를 분산시킬 수 있는 요소들을 먼저 제거하는 것이 안전하고 윤리적인 방법이다. 이해충돌을 관리하는 법칙의 두 번째 목적은 연구자 개개인의 행동은 대중이 전문가집단에 대한 신뢰에 영향을 미칠 수 있기 때문에 그들 자신의 행위가 연구를 수행하거나 진료를 하는 동료의 역량을 손상하지 않아야 한다. 따라서, 이차적인 이익에 의해 결코 영향을 받지 않더라도 이해상충의 상황을 피하기 위한 합리적인 대책을 취하지 않거나, 이해상충을 규제하는 규정을 준수하지 않는다면, 그들은 비윤리적으로 행동하는 것이 되는 것이다.<sup>1</sup>

〈임상연구에서 이해상충을 가지는 것은 비윤리적이다〉라는 견해는 마치 과거 조선시대에 공직자가 갖추어야 할 청렴결백의 의무처럼 생각된다. 사람은 어떤 일을 하더라도 자신의 이해관계와 무관할 수 없고 중요한 것은 이해관계 여부가 아니라 전문가의 판단에 영향을 미칠 가능성이 있는지 여부인 것이다.

〈이해상충이 있더라도, 당사자가 연구에 따르는 윤리를 지키는다면 이해상충을 해결할 수 있다〉라는 견해는 위험의 가능성을 내포하고 있기도 하며, 인간의 본성에 대한 행동과학 연구의 결과와는 상반되는 것이기도 하다. 재정적인 이익은 인간의 행동을 유도하는 가장 강력한 동기 중 하나로, 연구자들의 행동을 유도할 수 있는 동기가 보통사람과 다르다고 생각할 아무런 이유가 없다. 또한, 임상연구를 통한 보상이나 장려는 일상적인 것으로 이해상충의 문제가 따르기는 하지만 과학에서 금전적인 이익을 취하는 것이 본질적으로 잘못된 것은 아니다. 따라서, 이해상충이 있다면 연구 당사자가 자신의 이익 때문에 잘못을 저지를 가능성이 있는 것이 인간본성에 대한 행동과학연구의 결과이다. 연구에 따르는 윤리를 지키지 못할 개연성이 있기 때문에 연구자의 도덕성에만 의지하여 이해상충의 문제를 맡길 수는 없다는 것이 지금까지의 이해상충에 관한 여러 논의의 결과이다.<sup>3</sup>

이 연구의 제한점은 모집단을 대표하는 확률표본에 의해 대상자를 선택한 것이 아니고 편의 추출하였기 때문에 대상자 선정에서 선택바이어스가 발생되었을 가능성도 있다. 그렇지만 활발하게 활동하는 IRB위원, 연구자 대상 선정에서 차별적으로 선정되었다고 보기 어렵고 경력기간을 볼 때 충분히 긴 기간 활동한

대상자들이 선정되었다. 또한 이 연구는 절대값이 아닌 상대적 값의 차이를 탐색적으로 비교하고자 하였기 때문에 대상자가 특정하게 선택되어졌다 하더라도 상대적인 차이에 임상적 의미 부여가 가능하다고 판단된다.

## 결론

저자들은 전국의 대학병원 IRB위원과 연구자를 대상으로 재정적 이해상충과 연구계획서를 심사할 때 경험하는 이해상충에 대해 설문조사를 통하여 분석하였다. IRB위원들이 응답한 공정성에 관한 10점 척도 평균점수(7.23-8.56)를 고려하면, 공정성에 문제가 있다고 할 수는 없지만, 심사가 더 공정하게 이루어질 수 있도록 방법을 찾아야 할 것으로 생각된다. 의약품 또는 의료기기 허가임상연구에서 과다한 연구책임자의 인건비를 경계하는 의견이 있었으며, 동의서에 연구책임자의 인건비를 고지할 필요가 없다는 의견이 우세했다. 제약사(의료기기회사)로부터 받는 사례비의 신고 기준 액수를 1,000만원 이하로 하향조정 해야 할 필요성이 제기된다. ‘극히 일부분의 연구자 때문에 대부분의 연구자들이 부당하게 취급당하고 있다’는 의견이나 ‘이해상충이 있더라도 당사자가 연구윤리를 지킨다면 이해상충을 해결할 수 있다’는 의견에 동의하는 응답이 적지 않은 것을 고려하면 이해상충 개념에 대한 교육이 더 필요할 것으로 생각된다.

## Conflict of interest

저자들은 이 논문과 관련하여 고지할 아무런 이해상충이 없습니다.

## ORCID

Chi Hoon Maeng: 0000-0002-4450-3350, Su Jin Kang: 0000-0002-1481-4625, Sun Ju Lee: 0000-0002-7195-2872, Hyeon Woo Yim: 0000-0002-3646-8161, Byung-in Choe: 0000-0002-7401-2798, Im Hee Shin: 0000-0002-9136-2407, Jung-Sik Huh: 0000-0003-2767-4390, Ivo Kwon: 0000-0002-2690-1849, Soyung Yoo: 0000-0002-2953-508X, Mi-Kyung Lee: 0000-0003-1824-476X, Hee-Young Shin: 0000-0001-7080-6075, Duck-An Kim: 0000-0001-7280-1227

## References

1. Thompson DF. Sounding board: Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med*. 1993;329(8):573-6.
2. Wilson RF. The death of Jesse Gelsinger: new evidence of the influence of money and prestige in human research. *Am J Law Med*. 2010;36(2-3):295-325.
3. Dunn CM, Chadwick GL. Protecting study volunteers in research: A manual for investigative sites. In: Chapter 8. Conflicts of interests in research. 3rd ed. Boston: Thomson centerwatch; 2004. p. 93-8.
4. Stolberg SG. The biotech death of Jesse Gelsinger. *NY Times Mag*. 1999;28:136-40, 149-50.
5. Lee IY, Lee DI, Lee JA, Yang YS. Effective operation plans for the national bioethics committee. Research report. Sejong-si: Ministry for health welfare and family affairs (Korea); 2008 Apr. 11-1351000-000013-01. [http://www.prism.go.kr/homepage/entire/retrieveEntireDetail.do?pageIndex=1&research\\_id=1460000-200800011&leftMenuLevel=160&cond\\_research\\_name=%EA%B5%AD%EA%B0%80%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC%EC%8B%AC%9D%98%EC%9C%84%EC%9B%90%ED%9A%8C&cond\\_research\\_start\\_date=2004&cond\\_research\\_end\\_date=2014&pageUnit=10&cond\\_order=3](http://www.prism.go.kr/homepage/entire/retrieveEntireDetail.do?pageIndex=1&research_id=1460000-200800011&leftMenuLevel=160&cond_research_name=%EA%B5%AD%EA%B0%80%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC%EC%8B%AC%9D%98%EC%9C%84%EC%9B%90%ED%9A%8C&cond_research_start_date=2004&cond_research_end_date=2014&pageUnit=10&cond_order=3).
6. Lee SJ. Editorial comment. *Journal of KAIRB*. 2019;1(1):2.
7. US Food and Drug Administration. CFR Title 21, Chapter 1, Part 54 [cited 2019 Apr 1]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=54>.
8. Department of health and human services, protection of human subjects. Title 45 Code of Federal Regulations Part 46, Subpart F (promoting objectivity in research). Revised 2011. Available from: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=992817854207767214895b1fa023755d&rgn=div5&view=text&node=42:1.0.1.4.23&idno=42#sp42.1.50.f>
9. Ji HS, Choe BI. A study on institutional conflict of interest policy for clinical research: A national survey of Korean academic medical centers. *Personalism Bioethics*. 2015;5(2):89-120.
10. Conflict of interest guidelines for reviewers. Elsevier journal policies and guideline [Internet]. Elsevier B.V. [cited 2019 Nov 25]. Available from: <https://www.journals.elsevier.com/journal-of-systems-and-software/policies/conflict-of-interest-guidelines-for-reviewers>.
11. Sung EH. Creativity in the east and west. *Journal of Korean Society for Gifted and Talented Education* 2006;5(1):45-62.
12. Park SH. IRB and understanding of the law. 1st ed. Seoul: Uwonbooks; 2019. p.122-4.
13. Institute of Medicine, Conflict of interest in medical research, education and practice Bernard M. Lo & Marilyn J. Field eds. 2009. p.117-8.
14. Kathleen M. Boozang et al., The center for health and pharmacy law & policy, Serton Hall Law School, Conflict of interest in clinical trial recruitment and enrollment: a call for increased oversight. 2009.
15. American council on science and health, collaboration between science and industry: pro's and con's of the conflicts-of-interest movement 4, 2008.