

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안
(유성엽의원 대표발의)

의안 번호	
----------	--

발의연월일 : 2018. 7. 6.

발 의 자 : 유성엽·황주홍·장정숙
이찬열·김광수·정인화
천정배·김종희·이용호
장병완 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행 법령에 따르면 인간대상연구자는 연구계획서, 연구대상자 동의서 등 인간대상연구와 관련한 사항을 기록하고 연구가 종료된 날부터 3년간 보관하도록 하고 있음.

그런데, 최근 임상시험과 관련하여 환자의 동의서를 제대로 받지 않은 채 시험을 진행했다는 의혹이 제기되었으나 보관기간이 경과하여 관련 자료를 확인할 수 없는 사례가 발생하였으며, 인간대상연구는 의약품 등의 안전성과 유효성을 입증할 목적으로 직접 사람을 대상으로 실시하는 시험·연구로 연구의 특수성 및 중요성을 감안할 때 관련 서류의 보관기간을 연장할 필요가 있음.

이에 시행규칙에서 규정하고 있는 인간대상연구 관련 기록의 보관기간을 3년에서 5년으로 연장하여 법률에 상향하여 규정하려는 것임 (안 제19조제1항).

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정법률안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제19조제1항 중 “기록·보관하여야 한다”를 “기록하고 이를 해당 인간 대상연구가 종료된 날부터 5년간 보관하여야 한다”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(인간대상연구의 기록 보관에 관한 적용례) 제19조제1항의 개정 규정은 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따른 보관기간이 경과하지 아니한 기록에 대하여도 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 <u>기록·보관하여야 한다.</u></p> <p>②·③ (생략)</p>	<p>제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① ----- -----<u>기록하고 이를 해당 인간대상연구가 종료된 날부터 5년간 보관하여야 한다.</u></p> <p>②·③ (현행과 같음)</p>