

연구자를 위한 IRB 심의신청 매뉴얼

신한대학교 생명윤리심의위원회(IRB) ('24.09.)

<생명윤리위원회(IRB) 심의 안내>

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 정한 인간대상연구 및 인체유래물연구를 하려는 연구자*는 연구개시 전에 신청서식을 작성하여 본교 생명윤리위원회(IRB)심의를 받아야 합니다.

*심의대상자: 인간대상연구 또는 인체유래물 연구를 하고자 하는 연구책임자(신한대 전임교원)

IRB 심의 신청 및 생명윤리 관련 교육 이수 사항을 아래와 같이 공지하오니 참고하여 주시기 바랍니다.
심의신청 마감일 이후 심의결과 통보까지 약 3~4주 정도 소요되오니(재심의 시 추가 기일 소요)
이를 감안하시어 심의를 신청하여 주시기 바랍니다.

◦ 신한대학교 생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구*에 있어 윤리적·과학적 타당성을 심의하고, 인간의 생명윤리 및 연구대상자의 안전과 권리보호를 보장하기 위해 설치된 심의기구

* **인간대상연구:** ① 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구, ② 사람을 대상으로 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, ③ 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(설문조사, 인터뷰, 행동관찰 등)

* **인체유래물연구:** 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 적용 연구)

□ 유의사항

- ✓ IRB심의는 **연구개시 전 심의**를 원칙으로 하며, 현재 진행중인 연구 혹은 종료된 연구에 대해서는 심의가 불가함
- ✓ IRB심의 신청시기는 심의일정을 고려하여 연구개시 **2~3개월 전에 진행하는 것을 권고함**
- ✓ 신속심의 여부는 본교 생명윤리위원회의 판단에 의해 결정되며, 연구자가 직접 지정하여 진행할 수 없음
- ✓ 연구자는 '신한대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침서(SOP)'를 숙지하고 윤리지침에 따라 연구를 수행하여야 함
- ✓ 연구자는 **생명윤리 관련 교육 이수증을 필수로 제출**하여야 하며, 교육이수증을 제출하지 않을 경우 심의 신청 접수가 불가능함

1 심의 및 심의면제 대상

□ 심의 대상 연구

구분	근거법령	세부내용
인간대상 연구	생명윤리법 시행규칙 제2조	1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상 자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구 3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
인체유래물 연구	생명윤리법 제2조	1. 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물을 직접 조사·분석하는 연구 2. 인체 구성물로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구
기타	생명윤리법 시행규칙 제2조	인간대상연구에 포함되지 않지만 연구자가 필요하다고 판단하는 경우 1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

□ 심의면제 대상 연구

구분	근거법령	세부내용
인간대상 연구	생명윤리법 시행규칙 제13조	일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 인간대상연구 1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 중 어느 하나에 해당 하는 연구로서 취약한 개인이나 집단을 대상으로 하지 않는 연구 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 취약한 개인이나 집단을 대상으로 하지 않는 연구

		3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
인체유래물 연구	생명윤리법 시행규칙 제33조	인체유래물연구로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공 받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다.)를 사용하는 연구 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외함 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정 하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

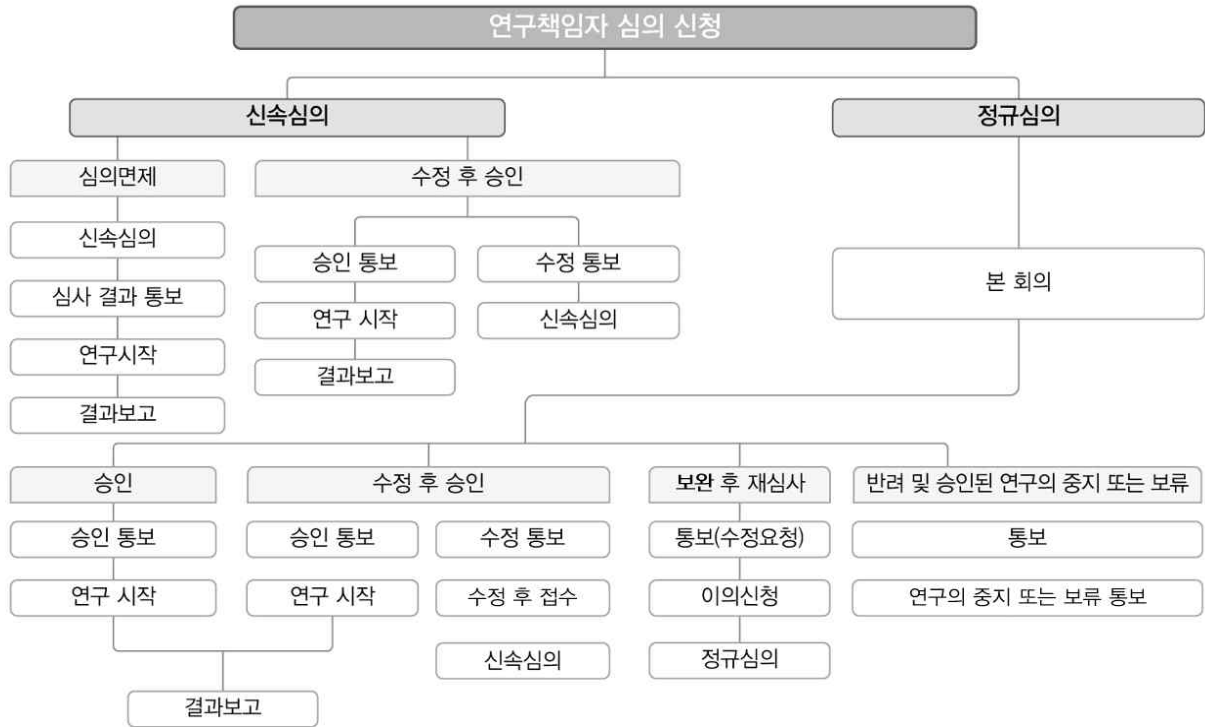
□ 동의면제 대상

구분	근거법령	세부내용
인간대상 연구 · 인체유래물연구	생명윤리법 제16조 제3항, 제37조 제4항	다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우에도 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다. 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

※ 동의면제는 심의면제와는 무관하므로 심의대상인 연구는 심의신청을 진행해야 함

2 심의절차 및 심의종류

□ 심의절차



□ 심의종류

구분	신속심의	정규심의	심의면제
내용	정규회의 외에서 수시로 이루어지는 심의로, 신속심의 기준에 맞는 경우에 한하여 별도로 마련된 절차를 통해 이루어지는 심의	정기적인 대면회의로 과반수 이상의 위원이 참석한 정규회의를 통한 심의	연구대상자, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 생명윤리법 시행규칙에 정한 기준에 맞는 연구
심의일정	둘째 주·넷째 주 수요일	매월 1회 ※ 일정은 변경될 수 있음	둘째 주·넷째 주 수요일
접수마감	없음(수시 접수 가능)	정규심의 전 달 말일	없음(수시 접수 가능)
심의대상	- 연구의 위험수준에 부정적인 영향을 미치지 않는 사소한 사항에 대한 연구계획 변경심의 - 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않고, 아무런 중대한 이상사례나 미준수	- 신규심의 중 신속심의 이외의 모든 심의 - 신규심의 시 보완후 재심의를 받은 연구에 대한 재심의 - 예상하지 못한 문제 보고에 대한 심의	일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않은 연구로서 생명윤리법 시행규칙 제13조 또는 제33조에 해당하는 연구

	발생 없이 진행된 연구에 대한 중간보고 및 지속심의 • 사소하고 일시적인 미준수 심의 • 아무런 중대한 이상사례나 미준수 발생 없이 종료된 연구에 대한 종료결과보고 심의 • 이전 심의 결과 수정 후 신속심의가 가능하다고 판단된 경우에 대한 심의 • 심의 면제 대상 연구에 대해 연구자가 심의를 신청한 경우 • 그 밖에 이에 준하는 경우에 해당 하여 전문위원이 신속심의 절차로 진행할 수 있다고 판단하는 심의	• 신속심의 중 심사위원이 정규심의에서 논의하기로 결정한 경우	※ 심의면제라 하더라도 위원회의 확인 절차를 밟아야 함 ※ 심의면제가 가능한 연구라도 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 함
--	--	--	--

○ 유의사항

- 승인유효기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 승인유효기간 만료 이전에 위원회에 중간보고를 해야 함
- 연구기간 종료일로부터 6개월 이내에 생명윤리위원회에 종료결과보고를 해야 함
- 심의 결과에 대해 이의가 있을 경우에는 심의결과 이의신청서 【서식13】를 작성하여 통보일로부터 14일 이내에 제출할 수 있음. 이의 신청 결과, 반려, 중지, 또는 보류 통보를 받은 경우에는 이의신청을 다시 할 수 없음

3 제출서류

구 분	서식 목록 및 서식번호	비고
필수	■ 생명윤리교육 이수증 ○ 공용기관생명윤리위원회 e-IRB system (http://public.irb.or.kr) : 「윤리적 연구 수행을 위한 인간대상연구자(또는 인체유래물연구자) 교육」 이수 ○ 질병관리청 교육시스템 국립보건연구원 온라인지식공유플랫폼SPEC (https://library.nih.go.kr/spec/main.do) : 인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육」 이수	
공통 (필수 제출 서류)	신한대학교 이해상충공개 서약서	
	【서식 1-1】 심의의뢰서 표지	
	【서식 1-2】 연구책임자 법령 및 생명윤리 준수 서약서	
	【서식 1-3】 심의의뢰서	
	【서식 2-1】 심의용 연구계획서 (인간대상 연구용)	해당하는 서식으로 작성
	【서식 2-2】 심의용 연구계획서 (인체유래물 연구용)	
	【서식 3-1】 연구대상자 설명문 (인간대상연구용)	해당하는 서식으로 작성
	【서식 3-2】 연구대상자 설명문 (인체유래물연구용)	
	【서식 4-1】 연구대상자 동의서 ※ 해당하지 않는 경우 ‘【서식 5-1】 , 【서식 5-2】 면제 사유서’ 작성	
	【서식 4-2】 인체유래물 연구동의서	해당 시
심의면제	【서식 6】 심의면제 신청서	
	【서식 7】 심의면제 자가점검표	
수정 후 승인, 보완 후 재심의 기승인 과제에 대한 변경 신청서	【서식 8】 연구계획 수정 및 보완 심의의뢰서	
	【서식 9】 연구계획 변경 심의 신청서	
지속심의	【서식 10】 연구지속 심의신청서	승인유효기간 만료 2개월 전
종료 또는 결과보고서	【서식 11】 연구(조기)종료 보고서	
기타 사항	【서식 12】 중대한 이상반응 보고서	
추가 제출 서류 (해당 시)	모집문, 설문지, 그밖에 신규연구계획 심의를 위 해 연구자가 제출이 필요하다고 판단되는 서류	

○ 상기 제출 서류들 이외에 위원회가 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우, 연구책임자에게 추가 자료 제출을 요청할 수 있으며, 연구책임자는 이에 최대한 협조하여야 한다.

4

심의를신청 접수 및 문의처

심의신청 접수	심의신청 접수 - 업무협조전 제출(접수자: 생명윤리심의위원회 행정간사 권태연) ※ 반드시 교내 서식에 맞춰 작성 후 제출
문의처	- 메일: 201714@shinhan.ac.kr - 전화: 031-870-3345