

신한대학교

생명윤리심의위원회 표준운영지침서(SOP)

및 대학원 Q&A

인간대상 연구



[생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 및 시행규칙 제2조]

1. **사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구:** 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
2. **의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구:** 연구대상자의 행동관찰, 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. **개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구:** 연구대상자를 직접 · 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

인간대상 연구 기본원칙



[생명윤리 및 안전에 관한 법률 제3조]

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 **인간의 존엄과 가치를 침해**하는 방식으로 하여서는 아니 되며, **연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려**되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 **자율성은 존중**되어야 하며, **연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거**하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 **사생활은 보호**되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 **비밀로서 보호**되어야 한다.

인간대상 연구 기본원칙



[생명윤리 및 안전에 관한 법률 제3조]

- ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.

인간대상 연구



[생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조]

“**개인식별정보**”라 함은 “연구대상자등”의 **성명·주민등록번호** 및 **영상** 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.



[생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조]

“개인정보”란 **개인식별정보**, **유전정보** 또는 **건강에 관한 정보** 등 개인에 관한 정보를 말한다.

“익명화”란 **개인식별정보**를 영구적으로 **삭제**하거나, **개인식별정보**의 전부 또는 일부를 해당 기관의 **고유식별기호로 대체**하는 것을 말한다.



[신한대 표준운영지침 제2조]

“최소한의 위험(minimal risk)”이라 함은 연구에 의해 생길 수 있는 위험이나 불편함의 가능성과 강도가 일상생활이나 일상적인 신체 및 심리검사에 발생하는 것보다 크지 않은 것을 말한다.



[신한대 SOP 제2조]

“취약한 환경에 있는 연구대상자”라 함은 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(**대학의 학생, 의료기관 및 연구소의 근무자, 군인 등**), 불치병에 걸린 사람, 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, **미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상**



[생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조]

“인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한
조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된
혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid),
RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

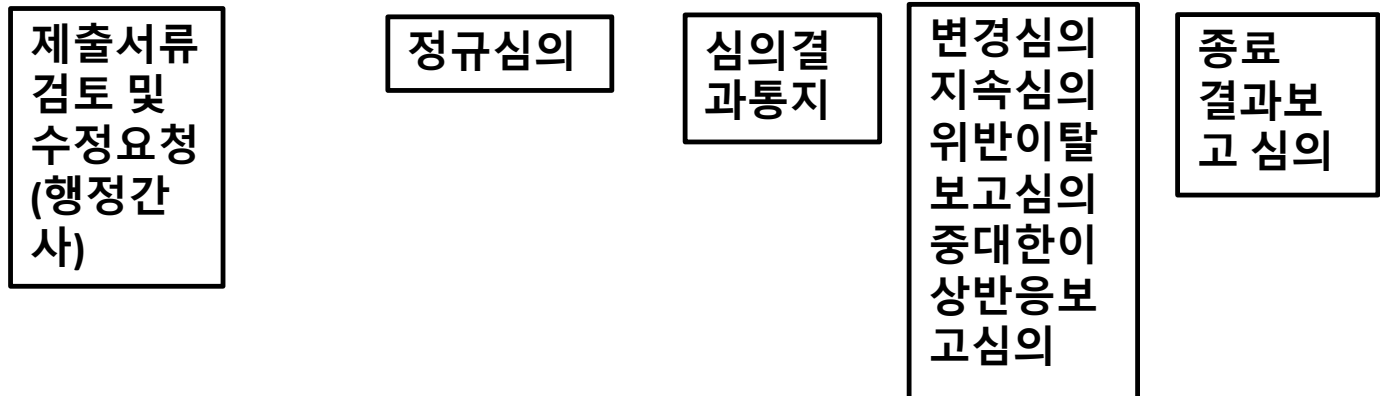
연구수행 절차



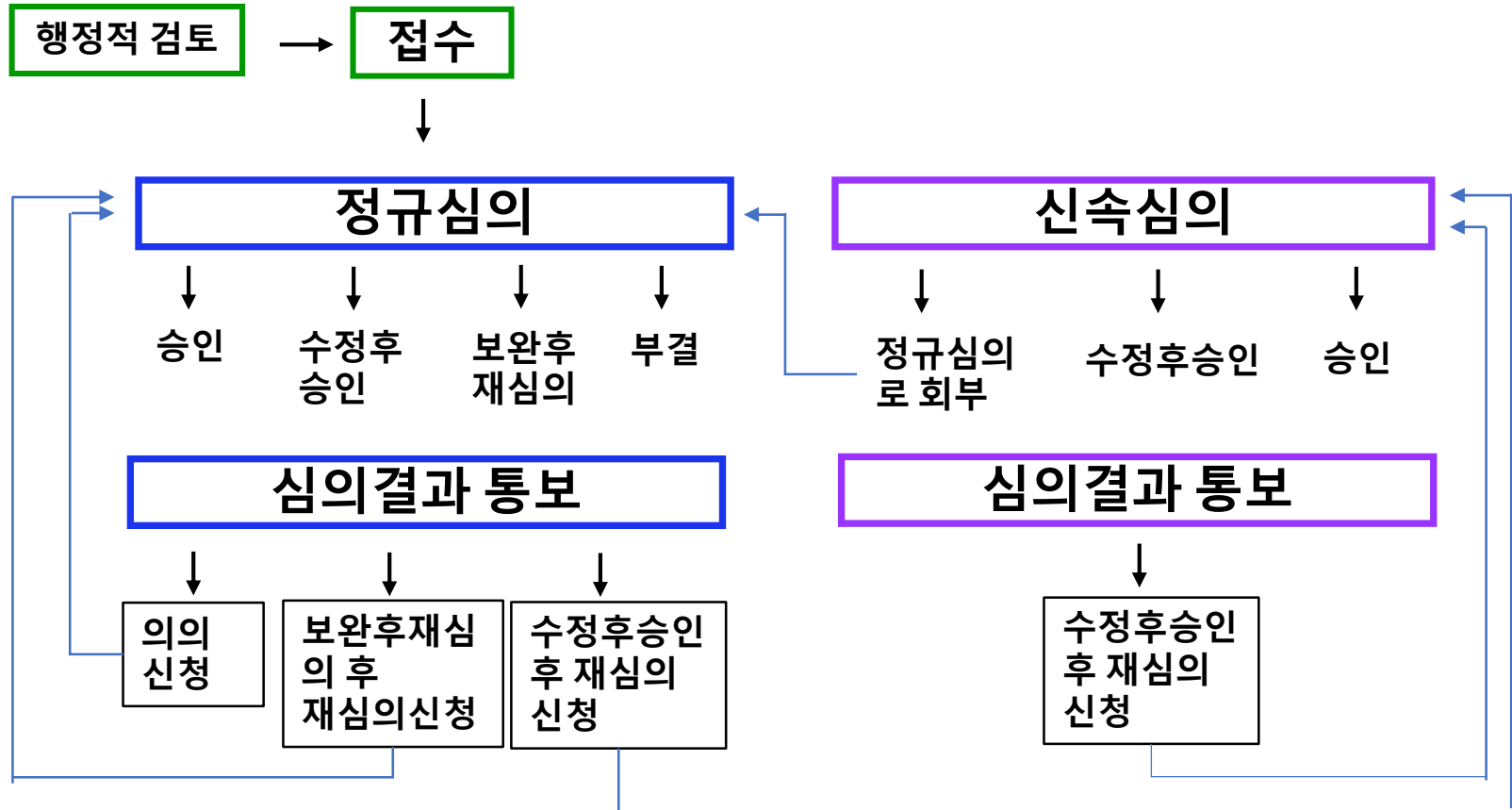
[연구자]



[IRB]



생명윤리심의위원회 심의절차



정규심의



- 정규심의는 매월 1회 개최함
- 연구계획서는 심의 신청 이후 익월 IRB 심의일에 심의

정규심의



[정규심의 대상]

1. 신규심의
2. '보완 후 재심의' 결정을 받은 연구에 대한 재심의
3. 지속심의
4. 신속심의 결과에 대해 이의신청이 접수된 심의

정규심의



[정규심의 대상]

5. 다음의 경우에 해당하는 변경심의

가. 연구의 목적 또는 기간 변경

나. 연구책임자의 변경

다. 모집할 연구대상자 수 또는 인체유래물 수의 변경

6. 종료보고 및 결과보고에 대한 심의

정규심의



[정규(신규)심의 신청]

1. [SHIRB 서식1-1] 심의의뢰서 표지
2. [SHIRB 서식1-2] 연구책임자 법령 및 생명윤리 준수 서약서
3. [SHIRB 서식1-3] 연구계획서 심의의뢰서
4. [SHIRB 서식2-1] 심의용 연구계획서(인간대상 연구)
5. [SHIRB 서식3-1] 연구대상자 설명문(인간대상 연구)
6. [SHIRB 서식4-1] 연구대상자 동의서(인간대상 연구)
7. 신한대학교 이해상충공개서약서(모든 연구자)
8. 설문지 또는 질적연구 인터뷰지
9. 모집 문건 또는 홍보 관련문서

정규심의



[연구대상자의 동의]

- ① 연구자는 **연구를 하기 전에 연구대상자로부터 서면동의**(전자 문서에 의한 동의를 포함)를 받아야 함
- ② 연구대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 사람인 경우(연구 대상자가 **만 18세 미만**) **대리인의 서면동의**를 받아야 한다. 연구 대상자의 이해력을 고려하여 가능한 범위 내에서 **연구대상자의 동의**도 받아야 함
 - 1. 법정대리인
 - 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속

정규심의



[정규심의 심의 기준]

1. 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성

가. 연구배경 및 연구목적에 관한 사항

나. 연구 수행 장소 및 연구기간에 관한 사항

다. 연구대상자 선정, 연구대상자의 수 및 산출근거의 타당성

라. 연구대상자 모집방법의 적절성

마. 연구절차 및 방법의 안전성 및 타당성

정규심의



- 바. 연구자가 해당 연구 분야의 자격과 경력을 갖추었는지 여부
- 사. 연구자가 해당 연구 관련하여 이해상충 보고 의무 여부
- 아. 연구시설 및 장비의 적합성
- 자. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항



2. 연구대상자로부터 적절한 절차에 따른 동의 여부

가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항

나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항

다. 취약한 연구대상자의 보호대책에 관한 사항

라. 연구대상자의 자발성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항



3. 연구대상자의 안전에 관한 사항

- 가. 연구로 인하여 발생하는 불편이나 위험과 이익에 대한 사항
- 나. 연구참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우, 보상에 대한 사항
- 다. 연구시설의 안전성
- 라. 연구대상자의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항



4. 연구대상자의 개인정보 보호 대책

- 가. 연구대상자의 개인정보를 수집, 보관하는데 있어 비밀과 보안을 유지하는 방법(익명화, 암호화, 보안대책 등)의 적절성
- 나. 연구 관련 기록의 보관 및 파기 방법의 안전성 및 적법성
- 다. 연구대상자등의 인격권과 사생활 비밀의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항

정규심의



[정규심의 결과]

1. **승인**: 연구의 윤리적 및 과학적 타당성이 확보, 수정사항 없음
2. **수정 후 승인**: 연구의 윤리적 및 과학적 타당성이 확보되었으나, 경미한 수준의 수정이 필요
3. **보완 후 재심의**: 연구의 윤리적 및 과학적 타당성 측면에서 상당한 수정 및 추가서류가 필요한 경우
4. **부결**: 연구 수행을 승인하지 않음
5. 중지 및 보류

신속심의



[신속심의 대상]

1. '수정 후 승인' 결정을 받은 연구에 대한 재심의

2. 다음의 경우에 해당하는 지속심의

가. 새로운 연구대상자의 등록이 종료된 경우

나. 연구대상자 등록이 없었던 경우

다. 남아있는 연구과정이 자료 분석뿐인 경우

라. 검체나 의무기록, 검사결과, 기록 등처럼 기존 정보를 이용하는 연구

3. 연구계획의 사소한 변경에 대한 변경심의

신속심의



[신속심의 신청]

1. [SHIRB 서식 8] 연구계획 수정 및 보완 심의의뢰서
2. 변경된 심의의뢰서
3. 변경된 연구계획서
4. 변경된 연구대상자 설명문
5. 변경된 연구대상자 동의서



[신속심의 결과]

1. 승인
2. 수정 후 승인
3. 정규심의로 회부

지속심의



- 연구의 승인유효기간은 1년 이내
- 승인유효기간 만료 2개월 전에 지속심의 신청
- 원칙적으로 정규심의에서 심의
- 지속심의를 신청하지 않는 경우, 수행중인 연구의 중지·보류, 심의신청 제한, 교육이수 등 조치

지속심의



[지속심의 신청]

- [SHIRB 서식 10] 연구지속 심의신청서
- 사용 중인 연구계획서, 설명문, 동의서 등

지속심의



[지속심의 검토사항]

- 연구 진행은 **연구계획에 따라 적절**하게 이루어졌는지 여부
- 연구대상자의 **동의 획득은 위원회가 결정한 바에 따라 적절**하게 이루어졌는지 여부
- **연구계획 변경이나 동의서 및 설명문에 변경이 있었는지 여부:**
변경이 있었던 경우 그 내용은 무엇이며 해당 변경에 대한 위원회 보고·승인은 완료 되었는지

지속심의



[지속심의 검토사항]

- 연구자료보안 및 연구대상자 등 안전에 대한 모니터링은 잘 이행되었는지 여부
- 연구의 위험 수준, 연구의 이익에 변경이 있었는지 여부 : 변경이 있었던 경우 그 내용은 무엇인지에 관한 사항

변경심의



- 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우
- 승인된 연구계획서와 다르게 연구를 수행하면 안됨
- 연구계획의 사소한 변경은 신속심의

변경심의



[변경심의의 **정규심의**]

1. 연구의 **목적 또는 기간 변경**
2. 연구책임자의 변경
3. **연구대상자의 선정 혹은 제외기준의 변경**
4. 모집할 **연구대상자 수** 또는 수집할 인체유래물 수의 **변경**
5. 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항으로 정규 심의에 회부한 경우

변경심의



[변경심의 신청]

1. [SHIRB 서식 9] 연구계획 변경 심의신청서
2. 변경된 심의의뢰서
3. 변경된 연구계획서
4. 변경된 연구대상자 설명문
5. 변경된 연구대상자 동의서

변경심의



[변경심의 검토사항]

- 변경 **사유가 타당**한지 여부
- 변경사항으로 인하여 이미 판단되었던 **연구의 위험수준과 이득에 영향**을 미치는지 여부
- 특히 위험수준이 높아지는 경우라면 그에 따른 대책이 적절하게 마련되어 있는지 여부

종료보고 및 결과보고에 대한 심의



- 종료보고서를 연구종료 후 6개월 이내에 위원회에 제출
- 승인된 연구과제 및 심의가 면제된 연구에도 적용
- [SHIRB 서식 11] 연구(조기) 종료보고서에는 결과보고서를 첨부
- 종료보고시 결과보고서를 첨부하지 못하면 사유를 제출
- 종료보고 1년 이내에 결과보고서를 첨부
- 보고서, 논문, 학술대회 발표자료 등으로 대체
- 정규심의에서 심의

연구 관련 사항의 기록과 보관 및 폐기



- ① 연구책임자는 연구와 관련한 다음 각 호의 사항을 기록·보관
 - 1. 연구계획서 및 해당 연구에 대한 위원회의 심의결과통보서 (변경심의의 승인을 받았을 경우 변경된 연구계획서와 심의결과를 포함)
 - 2. 연구대상자나 그 대리인의 동의서
 - 3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
 - 4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 연구의 진행과정 및 결과에 대한 위원회의 조사·감독 결과

연구 관련 사항의 기록과 보관 및 폐기



- ② 연구책임자는 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관
- ③ 연구책임자는 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 파기
 - 1. 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
 - 2. 기록물, 인쇄물, 서면, 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각

인간대상 연구의 심의면제



[생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조]

① 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구

인간대상 연구의 심의면제



1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

인간대상 연구의 심의면제



- 2. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 **연구대상자등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구**
- 3. 연구대상자등에 대한 **기존의 자료나 문서를** 이용하는 연구
- ③ 제1항에도 불구하고 **취약한 환경에 있는 연구대상자**를 대상으로 하는 연구는 위원회의 **심의**를 받아야 함

인간대상 연구의 심의면제



[심의면제 신청]

1. [SHIRB 서식1-3] 연구계획서 심의의뢰서
2. [SHIRB 서식2-1] 심의용 연구계획서(인간대상 연구)
3. [SHIRB 서식 6] 심의면제 신청서
4. [SHIRB 서식 7] 심의면제 자가점검표
5. 신한대학교 이해상충공개서약서(모든 연구자)



Q & A



1. 교직원이 아니더라도 대학원 학생 이름으로도 심의를 받을 수 있으면 좋겠습니다.

→ 대학원생 개인으로는 심의를 받을 수 없습니다. 근거는 SOP

제26조(연구책임자의 준수사항)에서 연구책임자는 본교소속 전임교원을 원칙으로 하고, 비전임교원까지 위원회에서 승인하면 허용 할 수 있습니다.

2. 생명윤리와 관련된 내용을 자세히는 알지 못하지만, 어느 선까지 해야 하는지 궁금합니다.

→ 인간대상 연구 또는 인체유래물 연구를 하는 경우, 반드시 연구 시작하기 전에 생명윤리 심의를 받고, 승인 되면 연구대상자에게 사전동의를 받고 연구를 해야 합니다.

→ 하지만, 논문을 게재하고자 하는 저널에서 IRB 승인 번호를 필요로 하지 않는 경우는 받지 않아도 됩니다.



3. 졸업 후에도 논문 쓸 때 심의신청이 가능한가요?

→ 안됩니다. IRB 심의는 생명윤리법과 신한대학교 생명윤리심의위원회 규정 제10조와 SOP 제8조의 ②에 따라 연구 전에 심의를 받고 승인 되면 연구를 시작해야 합니다. 연구의 일부라도 진행되었으면 신청이 불가능 합니다.

만약 본 연구 전에 선행연구를 하려고 한다면, 선행연구부터 IRB 승인을 받고, 연구대상자 동의를 받고 시작해야 합니다.

4. 진행 절차 및 서식 궁금합니다

→ 신한대학교 종합정보시스템 업무공지 13542에 양식과 절차, 담당자 공지되어 있습니다.



5. 양식, 진행 일정 및 절차에 대해서

→ 신한대학교 종합정보시스템 업무공지 13542에 양식과 절차, 담당자 공지되어 있습니다.

6. 인간을 대상으로 하는 연구에 다 필요한 건지, 저는 아이들 대상으로 체력 훈련하는 프로그램을 할 예정인데 이렇게 운동을 해야 하는 프로그램도 생명윤리 심의가 필요한지 궁금합니다.

→ 인간대상 연구에 모두 필요합니다. 특히 18세 이하 미성년자는 생명윤리법 및 SOP 제4조에 따라“취약한 환경에 있는 연구대상자”로 SOP 제43조에 따라 사전 동의서 및 대리인의 동의서도 같이 받아서 연구를 시작해야 합니다. 또한 체력 훈련은 다치거나 하는 위험이 높아서 IRB의 연구대상자 보호가 더욱 필요합니다.



7. 논문 작성 전 언제까지 준비되어 제출해야 하는지 등 작성 및 기간이 궁금합니다.

→ IRB 심의는 생명윤리법과 신한대학교 생명윤리심의위원회 규정 제10조와 SOP 제8조의 ②에 따라 연구 전에 심의를 받고 승인된 뒤 연구 시작해야 합니다. 연구의 극히 일부라도 진행되었으면 신청이 불가능 합니다. IRB 심의는 논문 작성 전에 신청하는 것이 아니고, 연구 시작 전에 신청합니다.

8. 과정이 알고 싶습니다.

→ ppt 파일 앞 내용 참고 바랍니다.

9. 임상 연구 시 생명윤리 심의는 어떻게 진행하나요?

→ 임상연구는 임상연구를 하는 병원에서 IRB를 받아야 합니다. 신한대는 대학교 IRB이고, 설문조사 등 인간대상연구와 타액 등 인체유래물 연구의 IRB 위원회로 승인 받았습니다. 이 외의 내용은 심의가 불가능 합니다.



10. 1. 생명윤리 업무 부서 알려주세요.(전화번호, 담당자), 2. IRB 심의를 위한 정확한 날짜별 제출해야 할 서류 및 통과 될 시 필요한 서류, 들어야 할 온라인강의 등 궁금합니다, 3. 불합격 시 다음으로 진행되는 날짜, 절차 등 매뉴얼 화해서 학생들이 궁금하지 않도록 알려주세요.

→ 1. 신한대학교 종합정보시스템 업무공지13542 참고 바랍니다. 행정간사 이태휘 선생님 연락처는 031-870-3074 입니다.

→ 2. 심의신청은 언제든지 할 수 있으며, 심의는 SOP 제25조에 따라 다음달에 정규심의로 진행됩니다. 정규심의는 한 달에 1회로 진행됩니다. 통과되고 난 다음 제출 서류는 없습니다. IRB 심의 신청을 하기 위하여 사전 교육이 필요하지만, 신한대는 아직 교육의 의무는 없습니다.

→ 3. 연구수행 절차 및 심의절차는 ppt 10 & 11 page에 있습니다.



Thank you for your attention !!!