영남대학교 생명윤리위원회(IRB) 심의안내

version 3.1

2021. 02. 25

영남대학교 생명윤리위원회

Yeungnam University Institutional Review Board

1 생명윤리위원회(Institutional Review Board : IRB)

가. 정의

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 설치된 생명윤리위원회는 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구임

나. 근거법규

생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동법 시행령, 시행규칙 등의 개정·시행에 의거하여 우리 대학교에 생명윤리위원회를 의무적으로 설치함

다. 연구자의 의무

1) 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하려는 우리 대학교 소속 연구자는 관계법령에 의하여 **연구개시전에 연구계획서를 작성하여 생명윤리위원회의 심의를 받아야 함**

2) 심의를 받는 것이 다소 번거로울 수 있지만, 연구자들은 심의를 받음으로써 해당연구가 헬싱키 선언이나 벨몬트 리포트에서 마련된 보편적 국제기준에 맞추어 수행되었다는 점을 인정받을 수 있으며, 또한 심의를 필수요건으로 하는 대부분의 국내·외 학술지들의 요구들도 충족할 수 있음

2 심의대상 연구

가. 심의대상 연구

생명윤리 및 안전에 관한 법률이 적용되는 연구는

①연구(Research)에 해당하면서 ②인간 또는 인체유래물을 대상으로 하여야 함

* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미함
* 단순한 설문조사(출구조사·여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장조사·제품만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

1) 인간대상연구

가) 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구 : 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구

나) 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 : 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구

다) 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 : 연구대상자를 직접, 간접으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

2) 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

나. 심의대상 연구의 범위

1) 생명윤리위원회는 연구대상자의 보호를 수행하는 조직으로 원칙적으로 해당 기관내에서 수행되는 모든 연구가 심의대상에 해당되나, 위원회의 효과적인 운영을 위해 외부공표(논문게재, 특허

출원, 보고서 발간 등)를 전제로 한 연구를 우선 심의함

2) 연구자가 외부에 연구결과를 공표하지 않는다는 이유로 위원회의 심의를 받지 않거나 거부하는 경우라 하더라도, 생명윤리법 또는 개인정보보호법에 따라 연구대상자에 대한 동의절차는 필수적으로 거쳐야 함

다. 심의면제 연구의 범위

1) 인간대상연구

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조제2항에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 위원회 심의면제를 확인할 수 있음. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없음.

가) 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

① 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구

② 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구

③ 식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

④ 화장품법 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

나) 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없음.

다) 연구대상자등을 직접 대면하지 않는 연구로서 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

2) 인체유래물연구

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제36조 제2항에 따라 다음 각 호에 해당하는 인체유래물연구의 위원회 심의면제를 확인할 수 있음.

가) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

① 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

② 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

③ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등)를 사용하는 연구

④ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외함.

나) 초·중등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

다) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우, 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 함.

3 심의 안내

가. 심의일

1) 정규심의 : 매월 네번째 목요일 16:30(변경가능)

2) 신속심의 : 수시(필요시)

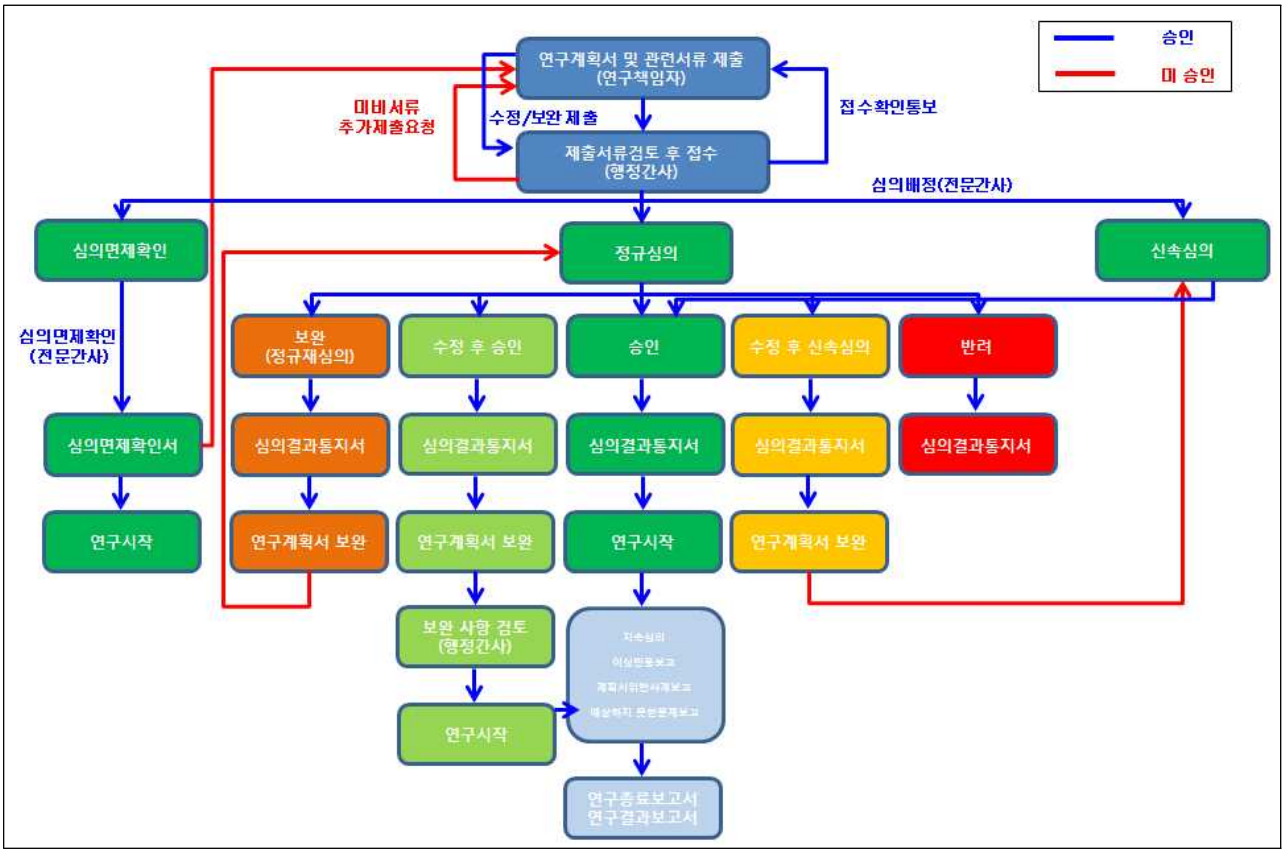
나. 심의의뢰 접수 마감일

심의 예정일 2주전까지 접수완료 된 연구계획서에 한함

다. 심의의뢰 시점

IRB 심의는 연구개시 전에 받아야 하며, 최소한 연구 대상자를 모집하기 전에는 받아야 함

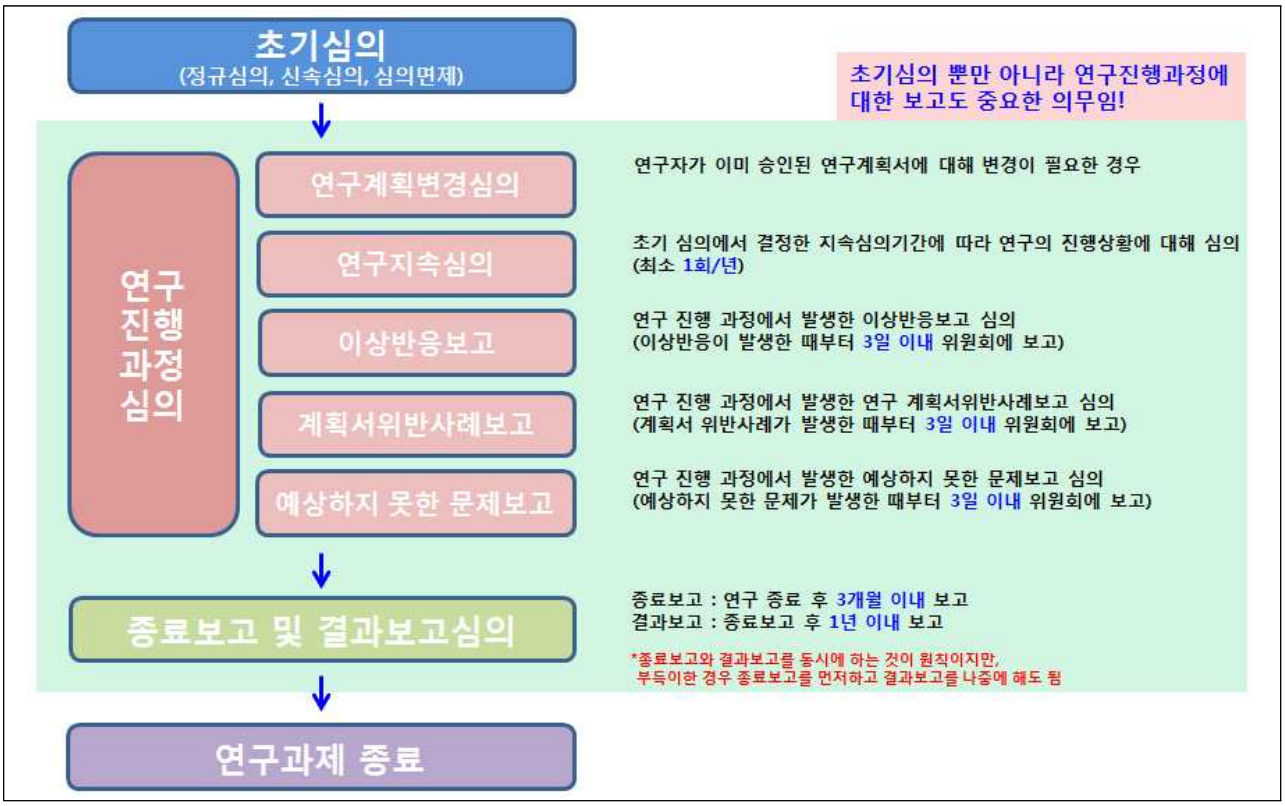
라. 심의흐름도



마. 심의형태

정규심의
► 정기적으로 위원 전체가 모여 진행하는 심의
► 일정?
1회/월
► 심의 접수일정?
심의일 2주전까지
► 정규심의위원의 의결
► 정규심의 의결결과?
1. 승인
2. 수정 후 승인
3. 수정 후 신속심의
4. 보완(정규재심의)
5. 반려
► 소요기간?
접수일로부터 최대 2개월 이내
신속심의
► 최소위험을 초과하지 않는 일부 연구에 대하여 정규심의 일정과 별개로 진행하는 심의
► 일정?
수시
► 심의 접수일정?
수시
► 신속심의위원의 의결
► 신속심의 의결결과?
1. 승인
2. 수정 후 승인
3. 수정 후 신속심의
4. 보완(정규재심의)
► 소요기간?
접수일로부터 최대 15일 이내
심의면제
► 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제15조 제2항 및 제36조 제2항의 기준에 부합하는 일부 연구는 심의면제가 가능함
► 일정?
수시
► 심의 접수일정?
수시
► 전문간사의 판단
► 심의면제 결과?
1. 해당
2. 미해당(정규심의 신청)
► 소요기간?
접수일로부터 최대 15일 이내
※ 연구자 스스로가 자신의 연구가 심의 면제에 해당한다고 판단하여 심의 신청을 하지 않는 것이 아니라, 반드시 신규연구계획심의면제확인요청서 [별지 제3호]를 제출하여 면제확인을 받아야 함

바. 심의종류


초기심의
(정규심의, 신속심의, 심의면제)
초기심의 뿐만 아니라 연구진행과정에 대한 보고도 중요한 의무임!
연구 진행 과정 심의
연구계획변경심의
연구자가 이미 승인된 연구계획서에 대해 변경이 필요한 경우
연구지속심의
초기 심의에서 결정한 지속심의기간에 따라 연구의 진행상황에 대해 심의 (최소 1회/년)
이상반응보고
연구 진행 과정에서 발생한 이상반응보고 심의 (이상반응이 발생한 때부터 3일 이내 위원회에 보고)
계획서위반사례보고
연구 진행 과정에서 발생한 연구 계획서위반사례보고 심의 (계획서 위반사례가 발생한 때부터 3일 이내 위원회에 보고)
예상하지 못한 문제보고
연구 진행 과정에서 발생한 예상하지 못한 문제보고 심의 (예상하지 못한 문제가 발생한 때부터 3일 이내 위원회에 보고)
종료보고 및 결과보고심의
종료보고 : 연구 종료 후 3개월 이내 보고
결과보고 : 종료보고 후 1년 이내 보고
*종료보고와 결과보고를 동시에 하는 것이 원칙이지만, 부득이한 경우 종료보고를 먼저하고 결과보고를 나중에 해도 됨
연구과제 종료

4 심의서류의 준비

가. 신규심의 신청

4. 제출서류 목록	
4-1. 필수 제출서류	
■ 연구계획서(인간대상연구)[별지 제2-1호] 또는 연구계획서(인체유래물연구)[별지 제2-2호] *위원회에서 제공하는 서식[별지 제2-1호 또는 별지 제2-2호]을 이용하여 작성하거나, 위원회에서 제시한 필수항목을 포함한 자유 서식으로 제출 가능 ■ 연구책임자이력서[별지 제16호] ■ 생명윤리준수서약서[별지 제17호] ■ 이해상충공개서[별지 제18호] ■ 생명윤리 관련 교육 이수증 사본(해당 연구진) *심의신청일로부터 2년 이내의 이수증만 유효 *연구책임자를 포함한 모든 연구진의 이수증 사본 제출	
4-2. 선택 제출서류	
설명문 및 동의서 *우측 서류 중 한 가지는 반드시 제출	□ 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호] *위원회에서 제공하는 서식[별지 제10호]을 이용하여 작성하거나, 위원회에서 제시한 필수항목을 포함한 자유 서식으로 제출 가능 □ 인체유래물연구동의서[별지 제11호] *반드시 위원회에서 제공하는 서식[별지 제11호]을 이용하여 작성
	□ 동의면제사유서[별지 제12호] *동의를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출 □ 동의서면제사유서[별지 제13호] *동의는 받아야 하지만, 동의서를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출
추가 제출서류 *연구계획서에 포함되어 있는 경우뿐만 아니라 연구계획서와 별도로 제출하는 경우에도 표시하여 주시기 바랍니다.	□ 지도교수서약서[별지 제14호] *연구책임자가 대학원생일 경우 제출 □ 심의의견에대한답변서[별지 제15호] □ 변경대비표[별지 제6호] □ 인체유래물등(검사대상물)관리대장[별지 제24호] *타기관에서 인체유래물을 제공받는 경우 빈 서식 제출 후 연구 진행 단계에서 작성 □ 증례기록서・실험일지・연구노트 등 □ 연구비산정내역서 □ 피해보상규약 □ 설문지・인터뷰・면담 질문지 등 연구 도구 □ 연구대상자 모집 문건 □ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료 □ 인간대상연구의 중재 관련 의약품・의료기기・화장품・기구・시술법・음식・건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료 □ 인체유래물연구 관련 물질양도각서 □ 타기관 IRB 승인서
기타 제출서류	□ 기타 심의에 필요한 서류

<신규연구계획심의신청서[별지 제1호]에서 제시하는 제출서류 목록>

나. 심의면제 신청

5. 제출서류 목록 : 해당되는 항목에 "■" 표시 하십시오.	
5-1. 필수 제출서류	
■ 신규연구계획심의면제확인요청서[별지 제3호] ■ 심의면제자가점검표[별지 제4호] *심의면제자가점검표[별지 제4호]를 통해 심의면제 가능 연구로 확인 된 경우에만 심의면제 신청 가능 ■ 연구계획서(인간대상연구)[별지 제2-1호] 또는 연구계획서(인체유래물연구)[별지 제2-2호] *위원회에서 제공하는 서식[별지 제2-1호 또는 별지 제2-2호]을 이용하여 작성하거나, 위원회에서 제시한 필수항목을 포함한 자유 서식으로 제출 가능 ■ 연구책임자이력서[별지 제16호] ■ 생명윤리준수서약서[별지 제17호] ■ 이해상충공개서[별지 제18호] ■ 생명윤리 관련 교육 이수증 사본(해당 연구진) *심의신청일로부터 2년 이내의 이수증만 유효 *연구책임자를 포함한 모든 연구진의 이수증 사본 제출	
5-2. 선택 제출 서류	
설명문 및 동의서 *우측 서류 중 한 가지는 반드시 제출	□ 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호] *위원회에서 제공하는 서식[별지 제10호]을 이용하여 작성하거나, 위원회에서 제시한 필수항목을 포함한 자유 서식으로 제출 가능 □ 인체유래물연구동의서[별지 제11호] *반드시 위원회에서 제공하는 서식[별지 제11호]을 이용하여 작성
	□ 동의면제사유서[별지 제12호] *동의를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출 □ 동의서면제사유서[별지 제13호] *동의는 받아야 하지만, 동의서를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출
추가 제출서류 *연구계획서에 포함되어 있는 경우뿐만 아니라 연구계획서와 별도로 제출하는 경우에도 표시하여 주시기 바랍니다.	□ 지도교수서약서[별지 제14호] *연구책임자가 대학원생일 경우 제출 □ 심의의견에대한답변서[별지 제15호] □ 변경대비표[별지 제6호] □ 인체유래물등(검사대상물)관리대장[별지 제24호] *타기관에서 인체유래물을 제공받는 경우 빈 서식 제출 후 연구 진행 단계에서 작성 □ 증례기록서, 실험일지, 연구노트 등 □ 연구비산정내역서 □ 피해보상규약 □ 설문지・인터뷰・면담 질문지 등 연구 도구 □ 연구대상자 모집 문건 □ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료 □ 인간대상연구의 중재 관련 의약품・의료기기・화장품・기구・시술법・음식・건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료 □ 인체유래물연구 관련 물질양도각서 □ 타기관 IRB 승인서
기타 제출서류	□ 기타 심의에 필요한 서류

<신규연구계획심의면제확인요청서[별지 제3호]에서 제시하는 제출서류 목록>

다. 재심의 신청

■ 심의의견에대한답변서[별지 제15호]

■ 변경대비표[별지 제6호]

■ 수정된 연구계획서[별지 제2-1호 또는 제2-2호]
제출은 필수이며 나머지 서류는 변경이 있는 경우에만 제출

라. 변경심의 신청

■ 연구계획변경심의신청서[별지 제5호]

■ 변경대비표[별지 제6호]

■ 변경된 연구계획서[별지 제2-1호 또는 제2-2호]
제출은 필수이며 나머지 서류는 변경이 있는 경우에만 제출

마. 지속심의 신청

■ 연구지속심의신청서[별지 제7호]

■ 현재 사용 중인 연구계획서[별지 제2-1호 또는 제2-2호]

■ 현재 사용 중인 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호]

■ 현재 사용 중인 인체유래물연구동의서[별지 제11호]

■ 연구대상자로부터 획득한 동의설명문및동의서 전체
제출은 필수이며 나머지 서류는 연구자의 판단에 따라 선택 제출하거나 위원회가 요청하는 경우 제출

바. 종료보고심의 신청

■ 연구종료보고서[별지 제8호]

■ 최근까지 사용한 연구계획서[별지 제2-1호 또는 제2-2호]

■ 최근까지 사용한 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호]

■ 최근까지 사용한 인체유래물연구동의서[별지 제11호]

■ 연구대상자로부터 획득한 동의설명문및동의서 전체
제출은 필수이며 나머지 서류는 연구자의 판단에 따라 선택 제출하거나 위원회가 요청하는 경우 제출

사. 결과보고 심의 신청

■ 연구결과보고서[별지 제9호]

■ 연구결과입증서류
제출은 필수이며 나머지 서류는 연구자의 판단에 따라 선택 제출하거나 위원회가 요청하는 경우 제출

아. 이상반응 보고

■ 이상반응보고서[별지 제19호]

자. 계획서위반사례 보고

■ 계획서위반사례보고서[별지 제20호]

차. 예상하지못한문제 보고

■ 예상하지못한문제보고서[별지 제21호]

카. 이의신청 및 재심

■ 이의신청서[별지 제22호]

타. 개인정보의 제공을 위한 심의 신청

■ 정보 공개 청구서[별지 제23호]

파. 인체유래물 등의 제공·폐기·이관을 위한 심의 신청

■ 인체유래물등(검사대사물) 관리대장[별지 제24호]

■ 인체유래물 등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부를 증명할 수 있는 서류

■ 제공하려는 인체유래물 등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보보호 대책을 증명할 수 있는 서류

※ 서류 작성시 유의사항

1. 서류의 version 부여

- Version 부여 대상 서류의 경우 반드시 각 서식에 version을 부여하여 제출하여야 함
- 부여형태는 연구자가 개별적으로 정할 수 있으나, 일반적으로 1.0의 형태로 시작하여 큰 변경이 있을 경우 1.0, 2.0, 3.0…등의 형태로 소수점 이전 숫자의 증가로 부여하며, 사소한 변경이 있는 경우 1.1, 1.2, 1.3… 등의 소수점 이후 숫자의 증가로 표기함

2. 전문용어의 사용 자제

- 심사과정에서 관련 분야 비전공 위원 및 외부위원의 시각에서 연구계획 및 내용을 이해하는데 어려움이 없도록 가능한 이해하기 어려운 전문용어의 사용을 자제 할 것을 권고함

3. 자세하고 명료하게 서류 작성

- 연구계획 및 관련 서류에 의미상 모호함이 없도록 가능한 자세하고 명료하게 서술 할 것을 권고
- 내용의 불충분, 해명이 필요할 경우에 재심의 등의 절차를 거쳐야 하므로 신규 작성부터 자세하고 명료하게 작성

4. 누락기재 및 누락제출 여부 확인

- 관련 서류에 누락기재 하지 않도록 주의 요망
- 해당이 없는 사항일 경우라도 해당 없음으로 기재를 할 것

5 생명윤리 관련 교육 이수 방법

가. 온라인 교육 관련

1) 질병관리본부 교육시스템 (http://edu.cdc.go.kr)을 이용하면 무료수강 후 수료증을 출력하여 제출할 수 있음
   - 교육과정명 : 인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육
2) 영남대학교 생명윤리위원회 e-IRB 교육 시스템(irb.yu.ac.kr)을 이용하면 무료수강 후 수료증을 출력하여 제출할 수 있음
   - 교육과정명 : 생명윤리 및 안전에 관한 법률 온라인 교육

나. 오프라인 교육 관련

- 교내에서 수행되는 생명윤리위원회(IRB) 자체교육 수료증을 출력하여 제출할 수 있음(홈페이지 참조)

6 신청서 제출

가. 제출방법

심의 관련 서류 작성 후, 각각의 서류를 하나의 파일로 편집 하여 e-IRB 제출(http://irb.yu.ac.kr)로 제출

- 모든 서류는 심의신청서상에 체크한 제출서류 목록의 순서대로 배열하여야 함
- 쪽번호를 표시하여야 함
- 파일은 PDF 형식으로 편집하여야 함

나. 문의사항

- 영남대학교 생명윤리위원회(IRB) 사무국
- 전화번호 : 053-810-1177
- E-mail : yuirb@yu.ac.kr (웹메일)

참고 연구자가 지켜야 할 의무사항

1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 위원회의 승인을 받은 동의서만 사용할 것
3. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전승인을 반드시 받고 수행할 것
4. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고할 것
5. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 어떠한 연구대상자라도 사망, 입원, 심각한 질병에 대해 위원회에 보고할 것
6. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉시 위원회에 보고할 것
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 해당 위원회에 제출할 것
8. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시, 점검 절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
9. 연구대상자 모집광고는 사용 전에 반드시 위원회로부터 승인을 받을 것
10. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여 여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
11. 위원회 심의결과 수정 및 보완요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 것
12. 수정 및 보완에 대한 답변은 6개월 이내에 위원회에 제출할 것
13. 지속심의기한(연구승인기간 만료일) 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 지속심의기한(연구승인기간 만료일) 1개월 전까지 위원회에 지속심의 신청을 할 것
14. 연구종료 후 3개월 이내 종료보고 및 결과 보고(종료보고 승인 1년 이내) 심의를 승인 받을 것
15. 연구와 관련된 기록은 법에 따라 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것