

영남대학교 생명윤리위원회(IRB) 심의안내

version 3.0

2020. 03. 09



영남대학교 생명윤리위원회
Yeungnam University Institutional Review Board

1

생명윤리위원회(Institutional Review Board : IRB)

가. 정의

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 설치된 생명윤리위원회는 인간대상연구 및 인체유래물연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하여 연구에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하고 연구대상자의 권리 및 안전을 보호하며, 관련 법령을 준수하기 위하여 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 연구 개발 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, 우리 대학교 소속 연구자가 수행하는 모든 연구는 심의대상에 해당됨. 단, 위원회의 효과적인 운영을 위해 외부공표(논문게재, 특허출원, 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

3 심의 안내

가. 심의일

- 1) 정규심의 : 매월 네번째 목요일 16:30(변경가능)
- 2) 신속심의 : 수시(필요시)

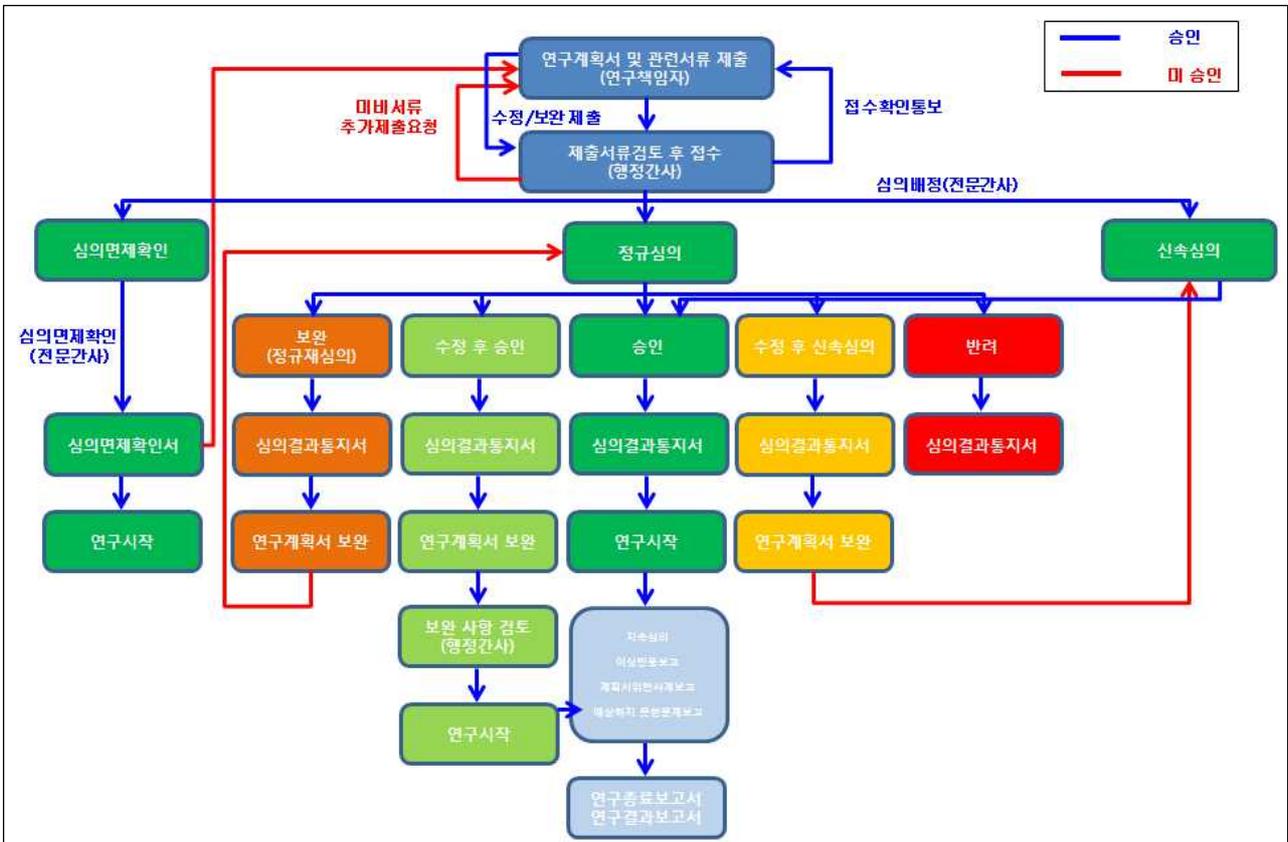
나. 심의의뢰 접수 마감일

심의 예정일 2주전까지 접수완료 된 연구계획서에 한함

다. 심의의뢰 시점

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

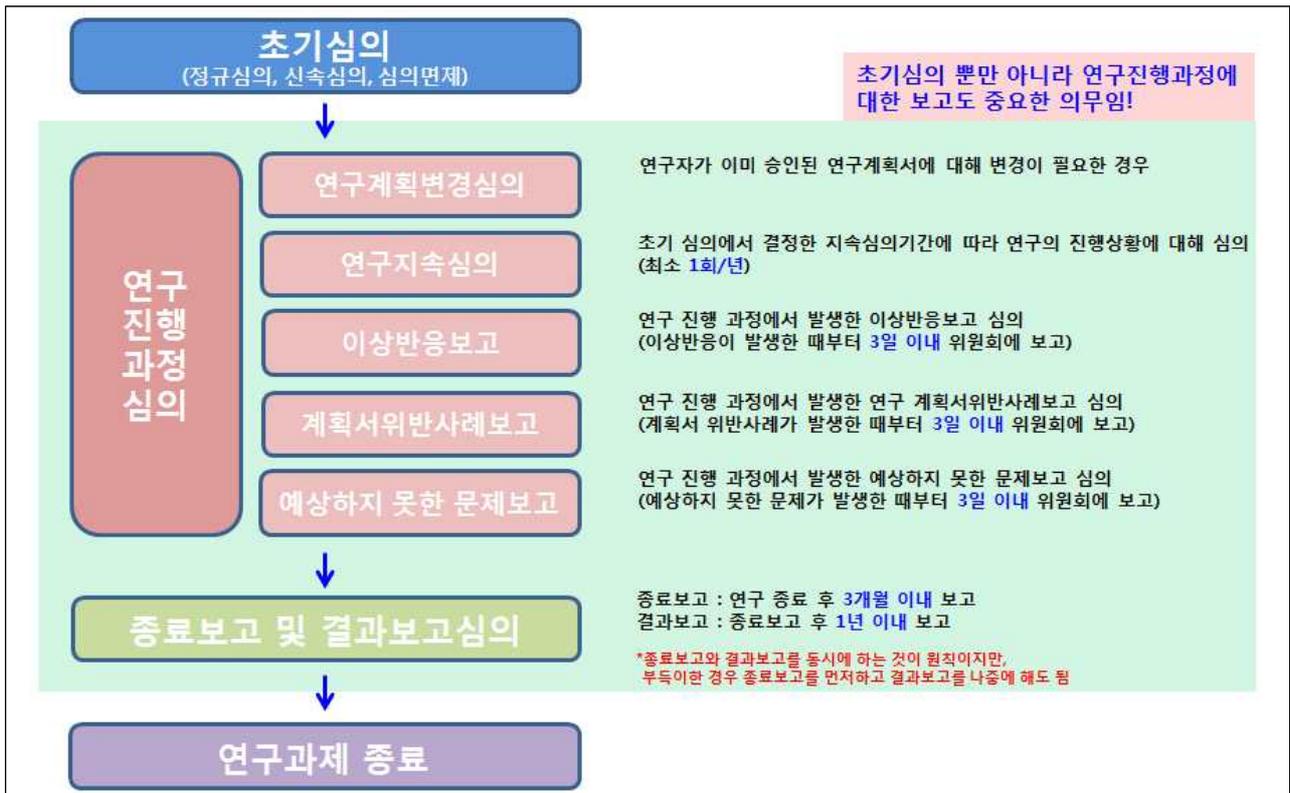
라. 심의흐름도



마. 심의형태

정규심의	신속심의	심의면제
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 정기적으로 위원 전체가 모여 진행하는 심의 ▶ 일정? 1회/월 ▶ 심의 접수일정? 심의일 2주전까지 ▶ 정규심의위원회의 의결 ▶ 정규심의 의결결과? <ol style="list-style-type: none"> 1. 승인 2. 수정 후 승인 3. 수정 후 신속심의 4. 보완(정규재심의) 5. 반려 ▶ 소요기간? 접수일로부터 최대 2개월 이내 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 최소위험을 초과하지 않는 일부 연구에 대하여 정규심의 일정과 별개로 진행하는 심의 ▶ 일정? 수시 ▶ 심의 접수일정? 수시 ▶ 신속심의위원회의 의결 ▶ 신속심의 의결결과? <ol style="list-style-type: none"> 1. 승인 2. 수정 후 승인 3. 수정 후 신속심의 4. 보완(정규재심의) ▶ 소요기간? 접수일로부터 최대 15일 이내 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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? <ol style="list-style-type: none"> 1. 해당 2. 미해당(정규심의 신청) ▶ 소요기간? 접수일로부터 최대 15일 이내 <p>※ 연구자 스스로가 자신의 연구가 심의 면제에 해당한다고 판단하여 심의 신청을 하지 않는 것이 아니라, 반드시 신규연구계획서의면제확인요청서 [별지 제3호]를 제출하여 면제확인을 받아야 함</p>

바. 심의종류



4

심의서류의 준비

가. 신규심의 신청

4. 제출서류 목록	
4-1. 필수 제출서류	
<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구계획서(인간대상연구)[별지 제2-1호] 또는 연구계획서(인체유래물연구)[별지 제2-2호] *위원회에서 제공하는 서식[별지 제2-1호 또는 별지 제2-2호]을 이용하여 작성 ■ 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	<input type="checkbox"/> 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호] *위원회에서 제공하는 서식[별지 제10호]을 이용하여 작성 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구동의서[별지 제11호] *반드시 위원회에서 제공하는 서식[별지 제11호]을 이용하여 작성
추가 제출서류 *연구계획서에 포함되어 있는 경우뿐만 아니라 연구계획서와 별도로 제출하는 경우에도 표시하여 주시기 바랍니다.	<input type="checkbox"/> 동의면제사유서[별지 제12호] *동의를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출 <input type="checkbox"/> 동의서면제사유서[별지 제13호] *동의를 받아야 하지만, 동의서를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출
기타 제출서류	<input type="checkbox"/> 지도교수서약서[별지 제14호] *연구책임자가 대학원생일 경우 제출 <input type="checkbox"/> 심의의견에대한답변서[별지 제15호] <input type="checkbox"/> 변경대비표[별지 제6호] <input type="checkbox"/> 인체유래물등(검사대상물)관리대장[별지 제24호] *타기관에서 인체유래물을 제공받는 경우 빈 서식 제출 후 연구 진행 단계에서 작성 <input type="checkbox"/> 증례기록서 · 실험일지 · 연구노트 등 <input type="checkbox"/> 연구비산정내역서 <input type="checkbox"/> 피해보상규약 <input type="checkbox"/> 설문지 · 인터뷰 · 면담 질문지 등 연구 도구 <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집 문건 <input type="checkbox"/> 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료 <input type="checkbox"/> 인간대상연구의 중재 관련 의약품 · 의료기기 · 화장품 · 기구 · 시술법 · 음식 · 건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 관련 물질양도각서 <input type="checkbox"/> 타기관 IRB 승인서
기타 제출서류	<input type="checkbox"/> 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	
<ul style="list-style-type: none"> ■ 신규연구계획심의면제확인요청서[별지 제3호] ■ 심의면제자가점검표[별지 제4호] <ul style="list-style-type: none"> *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] <ul style="list-style-type: none"> *위원회에서 제공하는 서식[별지 제2-1호 또는 별지 제2-2호]을 이용하여 작성 ■ 연구책임자이력서[별지 제16호] ■ 생명윤리준수서약서[별지 제17호] ■ 이해상충공개서[별지 제18호] ■ 생명윤리 관련 교육 이수증 사본(해당 연구진) <ul style="list-style-type: none"> *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	<input type="checkbox"/> 인간대상연구동의설명문및동의서[별지 제10호] *위원회에서 제공하는 서식[별지 제10호]을 이용하여 작성 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구동의서[별지 제11호] *반드시 위원회에서 제공하는 서식[별지 제11호]을 이용하여 작성
	<input type="checkbox"/> 동의면제사유서[별지 제12호] *동의를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출 <input type="checkbox"/> 동의서면제사유서[별지 제13호] *동의를 받아야 하지만, 동의를 받지 않아도 된다고 판단되는 경우 제출
추가 제출서류 *연구계획서에 포함되어 있는 경우뿐만 아니라 연구계획서와 별도로 제출하는 경우에도 표시하여 주시기 바랍니다.	<input type="checkbox"/> 지도교수서약서[별지 제14호] *연구책임자가 대학원생일 경우 제출 <input type="checkbox"/> 심의의견에대한답변서[별지 제15호] <input type="checkbox"/> 변경대비표[별지 제6호] <input type="checkbox"/> 인체유래물등(검사대상물)관리대장[별지 제24호] *타기관에서 인체유래물을 제공받는 경우 빈 서식 제출 후 연구 진행 단계에서 작성 <input type="checkbox"/> 증례기록서, 실험일지, 연구노트 등 <input type="checkbox"/> 연구비산정내역서 <input type="checkbox"/> 피해보상규약 <input type="checkbox"/> 설문지 · 인터뷰 · 면담 질문지 등 연구 도구 <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집 문건 <input type="checkbox"/> 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료 <input type="checkbox"/> 인간대상연구의 중재 관련 의약품 · 의료기기 · 화장품 · 기구 · 시술법 · 음식 · 건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 관련 물질양도각서 <input type="checkbox"/> 타기관 IRB 승인서
기타 제출서류	<input type="checkbox"/> 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. 결과보고심의 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]

※ 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 기재할 것

5 생명윤리 관련 교육 이수 방법

가. 교육 이수 방법

- 질병관리본부 교육시스템 (<http://edu.cdc.go.kr>)을 이용하면 무료수강 후 수료증을 출력하여 제출할 수 있음

방법2) 교내에서 수행되는 생명윤리위원회(IRB) 자체교육 수료증을 출력하여 제출할 수 있음

나. 질병관리본부 교육시스템 활용 절차

- 1) 절차 : 회원가입 → 과정안내 → 수강신청 (**인간대상연구 및 인체유래물 연구자를 위한 과정**)
- 2) 회원가입 : 기관명 란에 아래와 같이 영남대학교로 입력

The screenshot shows a web browser window displaying the registration page for the Bioethics Education Management System. The URL is https://edu.cdc.go.kr/edu/edu/common/user_registry_041.jsp. The form includes the following fields and instructions:

- *이름**: * 이름은 한글로 최대 4자리 이내에서 입력해야 합니다.
- *이메일**: * 이메일은 @를 포함하여 입력하십시오.
- *비밀번호**: * 비밀번호는 영문, 숫자, 특수문자를 각 항목당 1개 이상 포함하여 6자리 이상으로 입력하십시오.
- *비밀번호 확인**: * 비밀번호를 다시 입력하십시오.
- *기관명 (기관, 영지청, 학교 등)**: * 기관명 (예: 서울대학교)을 입력하십시오. * 영남대학교
- *신용카드번호**: * 신용카드번호를 입력하십시오.
- *휴대폰번호**: * 휴대폰 번호를 입력하십시오.
- *기관명**: * 기관명 (예: 서울대학교)을 입력하십시오. * 영남대학교
- *회원정보 수정 (이동)**: * 회원정보 수정을 클릭하여 회원정보를 수정하십시오.
- *회원정보 수정 (이동)**: * 회원정보 수정을 클릭하여 회원정보를 수정하십시오.

At the bottom of the form, there is a '완료' (Complete) button.

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