

연구자를 위한 질병관리본부 기관생명윤리위원회 안내



질병관리본부
기관생명윤리위원회

목 차

1. IRB 운영

1-1. 개요	1
1-2. 심의형식	5
1-3. 심의신청	7
1-4. 심의결과	12

2. 인간대상연구

2-1. 연구 심의	14
2-2. 심의면제 심의	15
2-3. 서면동의면제 심의	17
2-4. 제공 심의	18
2-5. 보관기간 심의	19
2-6. 파기·이관 심의	19
2-7. 정보공개	20

3. 인체유래물연구

3-1. 연구 심의	21
3-2. 심의면제 심의	22
3-3. 서면동의면제 심의	23
3-4. 제공 심의	25
3-5. 폐기 심의	27
3-6. 이관 심의	27
3-7. 정보공개	27

4. 인체유래물은행

4-1. 연구 심의	29
4-2. 운영 심의	30
4-3. 폐기·이관 심의	30

5. 배아줄기세포주 이용 연구

5-1. 연구 심의	31
5-2. 제공 심의	32

6. 기록 및 보관 33

7. 연구자의 주요 준수 사항 34

8. 교육이수 37

9. 심의신청 서식 작성 주요사항 38

◆ 본 안내 책자는 질병관리본부 소속 연구자에게 기관생명윤리위원회의 심의와 관련한 연구자의 준수사항 등을 안내하여 연구자가 연구를 수행함에 있어 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지할 수 있도록 지원하는 것을 목적으로 함

◆ 본 안내 책자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「질병관리본부 기관생명윤리위원회 표준운영 지침」에 근거 함

1

IRB 운영

1-1 개요

☑ 운영 목적

- 질병관리본부 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회')는 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 개인정보, 인체유래물 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 함

생명윤리법 제2조 개인정보 및 시행규칙 제33조 인체유래물등 정의

- 개인정보란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말함
- 인체유래물등이란 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말함

☑ 기본원칙

- 기관위원회는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 '생명윤리법')에서 규율하는 연구 등의 행위들을 함에 있어 연구자가 아래와 같은 기본 원칙이 준수될 수 있도록 운영함

IRB 기본 원칙

- ① 연구대상자등*의 인간의 존엄과 가치를 침해하지 않도록 하며, 인권과 복지를 우선적으로 고려하도록 함
* 인간대상연구의 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자
- ② 연구대상자등의 자율성을 존중 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하도록 함
- ③ 연구대상자등의 사생활을 보호하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호하도록 함

IRB 기본 원칙

- ④ 연구대상자등*의 안전을 충분히 고려하며, 위험을 최소화 하도록 함
*인간대상연구의 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자
- ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단을 특별히 보호하도록 함
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하도록 함

주요업무

- 기관위원회는 생명윤리법에서 정하는 기본 원칙에 따라 기관 내 연구자가 수행 하는 연구계획의 심의, 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독, 그리고 생명윤리 및 안전과 관련한 활동을 수행함

IRB 주요 업무

■ 연구 심의

- 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 연구대상자등의 안전에 관한 사항
- 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 등

■ 조사·감독

- 위원회가 승인한 연구계획의 준수, 심의의견 이행 등에 관한 조사
- 연구의 진행과정 및 결과에 대한 감독

■ 그 외 활동

- 위원회 위원 및 연구자 교육
- 취약한 환경의 연구대상자등에 대한 보호 대책 수립
- 연구자를 위한 윤리지침 마련

☑ 유형

- 인간대상연구, 인체유래물연구 또는 배아줄기세포주 이용 연구, 인체유래물은행 관련 4개 유형의 기관위원회를 통합·운영

☑ 구성

- 정규위원 총 13인
 - 임기 2년, 연임 가능
 - 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 외부기관 소속 정규(외부)위원 3인 포함

☑ 개최

- 매월 1회 개최
 - 정규 심의와 신속 심의가 격월로 개최
- 서면심의는 온라인으로 수시로 실시
- 이해상충 위원은 심의 제외(심의과제의 연구·개발 또는 이용에 관련된 위원)
- 정기회의 외 필요 시 위원장이 소집하여 개최
 - 기관의 장이 소집을 요구할 때, 위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때, 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때

☑ 규정 및 지침

- '질병관리본부 기관생명윤리위원회 규정'(개정 '13. 8. 9. 예규 제224호) 및 표준 운영지침에 따라 운영
- 그 외 필요한 사항은 위원회에서 의결하여 운영

질병관리본부 IRB 표준운영지침 개정 현황

- 2009. 12. 지침 제정
- 2011. 1. 26. 제1차 개정
 - 신속심의 대상 확대(단순 정보이용 연구), 심의결과 추가(심의보류 및 심의면제) 및 서식 추가(연구진행 요약 보고서 등)
- 2013. 9. 1. 제2차 개정
 - 명칭변경(질병관리본부 연구윤리심의위원회 → 질병관리본부 기관생명윤리위원회) 및 서식 변경(심의 신청서 및 연구계획서 등)
- 2016. 1. 1. 제3차 개정
 - 부서 자체 수행 과제의 심의 신청 시 연구계획에 대한 센터장 승인 의무화, 심의결과에 대한 연구자 이의신청 관련 규정 보완 및 서식 수정(심의 신청서, 연구계획서 등)
- 2018. 2. 1. 제4차 개정
 - 종료보고 미이행 시 심의신청 제한, 상황발생 또는 제공 심의내용 및 서식 추가(상황발생 보고서, 제공심의 신청서 등)

✓ 정규심의

- (개회요건) 정규심의는 재적 인원 과반수의 출석 시 개회
 - 외부 위원 1인 참석 필수
- (심의대상) 생명윤리법에서 정하는 기본 원칙에 따라 연구계획 등
 - 신규 연구계획
 - 연구 수행 중 새로이 발견된 위험이 큰 경우
 - 신속심의 시 심의 의견이 일치하지 않는 경우
 - 운영규정 및 표준운영지침
 - 그 밖에 위원회 운영에 중요한 사항
- (심의의결) 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결

✓ 신속심의

- (개회요건) 위원장을 포함한 내부위원 3인 출석 시 개회
- (심의대상) 정규심의 외 연구대상자에게 미치는 위험이 낮은 연구 등
 - 보완 후 재심의 연구계획
 - 배아줄기세포주 이용 연구계획
 - 최소위험에 해당되는 연구계획
- (심의의결) 위원장을 포함한 내부위원의 일치된 의견으로 의결
 - 심의의견이 일치하지 않는 경우 정규심으로 심의

서면심의

- (개회요건) 위원장을 포함한 내부위원 3인의 심의·의결
- (심의대상) 신속심의로 처리가 가능하여 서면심의 대상으로 정한 안전
 - 승인된 연구계획의 사소한 변경이 있는 연구계획(단, 연구대상자들에게 상당한 위험을 초래하는 연구계획의 변경은 정규심의)
 - 지속 연구계획의 진행사항 보고
 - 종료 보고
 - 위원회 또는 타 기관의 기관위원회에서 이미 승인한 연구를 통해 얻어진 유전정보 또는 임상정보 등 정보만을 이용하는 연구
 - 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 역학조사 및 실태조사의 결과를 이용하는 연구
 - 은행으로부터 인체유래물 및 유전정보 등을 제공받아 이용하는 연구 등 심의면제 대상인 연구계획
 - 배아줄기세포주 제공
- (심의의결) 심의위원의 일치된 의견으로 의결
 - 심의의견이 일치하지 않는 경우 정규심의 또는 신속대면으로 심의

1-3

심의신청

신규 연구계획 심의

- 연구계획을 처음으로 심의 요청하는 경우
- (신청시기) 연구과제 선정 후 연구 시작 전 신청
- (제출서류) 표준운영지침에서 정하는 서류(아래 박스 참조)

신규 연구계획 심의신청 서류 목록

- ① 연구계획 심의 신청서 (별지 제1호 서식)
- ② 연구계획서 (별지 제2호 서식)
- ③ 동의서 및 설명문 (해당하는 경우, 권고 제8호 및 제7호 서식)
- ④ 서면동의 면제 신청서 (해당하는 경우, 별지 제5호 서식)
- ⑤ 생명윤리 관련 교육 이수증 (최근 2년 이내)
- ⑥ 신규연구계획 점검표 (권고 제2~4호 서식 중 해당 건)
- ⑦ 참여 연구자의 생명윤리 관련 교육 이수증 사본 파일(심의신청일 기준 최근 2년 이내)
- ⑧ 사업 또는 부서 자체 수행 과제의 경우 연구계획 보고 공문 첨부(내부결재, 센터장)

지속보고 심의

- 연구가 진행 중인 과제에 대해 연구진행사항을 요약 보고하는 경우
- (신청시기) 승인유효기간 만료일로부터 2개월 전 까지
- (제출서류) 표준운영지침에서 정하는 서류(아래 박스 참조)

지속보고 심의신청 서류 목록

- ① 지속 심의 신청서 (별지 제9호 서식)
- ② 연구계획서 (별지 제2호 서식)
- ③ 현재 사용중인 설명문 및 동의서 (해당하는 경우)

지속보고 심의신청 서류 목록

- ④ 승인 후 받은 설명문 및 동의서 사본 1부 (해당하는 경우)
 - *구득한 동의서의 익명화 처리 필수
- ⑤ 지속·변경심의 점검표 (권고 제9호 서식)
- ⑥ 추가 참여 연구자의 생명윤리 관련 교육 이수증 사본 파일(심의신청일 기준 최근 2년 이내)

✓ 계획변경 심의

- 위원회가 승인한 연구계획을 승인기간 중에 아래 주요사항을 변경하려는 경우
 - 연구책임자
 - 연구대상자등의 수
 - 연구대상자등의 선정 기준(포함기준 및 제외기준)
 - 연구기간
 - 연구방법(사소한 분석방법의 변경은 제외)
 - 연구의 목적
 - 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항
 - 그 밖에 연구대상자등에게 영향을 끼칠 수 있는 중요한 변경사항
- (신청시기) 연구계획 변경 전 심의 신청
 - 다만 연구대상자등의 보호를 위해 취해진 응급상황에서의 변경 시 응급조치 후 24시간 내 위원회에 보고
- (제출서류) 표준운영지침에서 정하는 서류(아래 박스 참조)

계획변경 심의신청 서류 목록

- ① 변경 심의 신청서 (별지 제7호 서식)
- ② 변경 예정인 문서 (연구계획서, 설명문 및 동의서 등)
- ③ 변경사항 대비표 (별지 제8호 서식)
- ④ 지속·변경심의 점검표 (권고 제9호 서식)
- ⑤ 신규 참여 연구자가 있는 경우 생명윤리 관련 교육 이수증 사본 파일(심의신청일 기준 최근 2년 이내)

종료보고 심의

- 연구기간이 종료된 연구를 보고하는 경우
- (신청시기) 연구 종료 후 3개월 까지(이후 제출 시 사유기재)
 - 다만 6개월 이후 제출 시 연구책임자의 연구계획 심의신청 제한 가능
- (제출서류) 표준운영지침에서 정하는 서류(아래 박스 참조)

종료보고 심의신청 서류 목록

- ① 연구 종료 보고서 (별지 제10호 서식)
- ② 최종 승인된 연구계획서
- ③ 기 획득된 설명문 및 동의서 사본 1부 (해당하는 경우)
 - * 구득한 동의서의 익명화 처리 필수
- ④ 연구종료 보고 점검표 (권고 제10호 서식)
- ⑤ 지속·변경심의 점검표 (권고 제9호 서식)

심의면제확인 심의

- 인간대상 또는 인체유래물 연구의 각 심의면제 조건을 만족하는 과제로서 이를 확인하는 경우
 - 다만 배아줄기세포주를 이용한 연구는 심의면제 대상이 아님
- (신청시기) 연구과제 선정 후 연구 시작 전 신청

- (제출서류) 표준운영지침에서 정하는 서류(아래 박스 참조)
- (면제내용) 연구수행 관련 지속 및 종료보고에 관한 심의가 면제됨
 - 다만, 그 외 서면동의 등 생명윤리법 적용이 면제되는 것은 아님
 - 추후 연구계획 변경으로 인해 심의면제 조건에 해당되지 않는 경우 심의 신청해야 함

심의면제 확인 심의신청 서류 목록

- ① 심의면제 확인 신청서 (별지 제4호 서식)
- ② 연구계획서 (별지 제2호 서식)
- ③ 연구종류 및 면제대상 체크리스트 (권고 제1호 서식)
- ④ 생명윤리 관련 교육 이수증 (최근 2년 이내)
- ⑤ 신규연구계획 점검표 (권고 제2~4호 서식 중 해당 건)

제공 심의

- 인체유래물등, 개인정보 또는 배아줄기세포주를 인체유래물은행 또는 연구자에게 제공하는 경우
- (신청시기) 제공하기 전 신청
- (제출서류) 표준운영지침에서 정하는 서류(아래 박스 참조)

제공 심의신청 서류 목록

- ① 제공심의 신청서 (별지 제3호 서식)
- ② 제공에 관한 서면동의 확보를 증명할 수 있는 서류
- ③ 제공받아 수행될 연구의 기관생명윤리위원회 심의 결과서
- ④ 배아줄기세포주 제공 검토서 (해당하는 경우)

신속보고 심의

- 연구책임자가 아래에 해당하는 상황 발생을 인지한 경우
 - 연구대상자들에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 당초 계획서와 다르게 연구를 실시해야만 하는 사항
 - 연구대상자들에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 연구의 수행에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
 - 예상하지 못한 중대한 이상반응에 관한 사항
 - 연구대상자들의 안전성이나 연구의 수행에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
 - 예상하지 못한 연구대상자들의 비밀 침해, 연구기록의 파괴, 연구용 시료의 도난 등
- (신청시기) 상황발생 사실을 알게 된 시점에서부터 24시간 내
- (제출서류) 표준운영지침 별지 제13호 서식
- 위원회는 신속보고 건 심의 후(7일 이내에 심의) 연구책임자에게 필요한 조치 사항을 통보
- 연구책임자는 위원회 심의사항 등을 포함한 상황조치 결과를 위원회에 보고 (표준운영지침 별지 제13호 서식)

1-4 심의결과

✓ 심의결과

- **(승인)** 제출된 연구계획을 수정 없이 승인하는 경우
 - 연구자는 승인된 연구계획 또는 심의의견에 따라 이행
- **(조건부승인)** 위원회가 연구자에게 수정이 필요한 사항을 요청하고, 연구자가 심의의견을 보완·수정하여 제출 후 위원장 또는 간사가 검토하여 승인하는 경우
 - 연구책임자는 수정·보완된 계획서 및 자료는 알기 쉽게 표시(적색 글씨 등) 하고, 변경사항 대비표 및 심의의견 반영 여부 제출서 작성·제출
- **(보완후재심의)** 위원회가 연구자에게 수정이 필요한 사항을 요청하고, 연구자가 심의의견을 보완·수정하여 제출 후 정규 또는 신속심의하는 경우
 - 연구책임자는 수정·보완된 계획서 및 자료는 알기 쉽게 표시(적색 글씨 등) 하고, 변경사항 대비표 및 심의의견 반영 여부 제출서 작성·제출
- **(반려)** 제출된 연구계획이 본위원회의 심의대상이 아니거나 윤리적·과학적으로 부적합하다고 판단되어 동일한 연구계획서로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우
 - 이 경우 동일한 연구계획으로는 심의하지 않음
- **(심의보류)** 연구수행이 심의대상 과제 여부가 불확실 하거나 자문이 필요한 과제에 대해 연구자와 의견 조율이나 자문이 필요한 경우(이후 다시 심의)
- **(연구중지)** 위원회에서 승인 또는 요청한 사항이 이행되지 않거나 연구과정에서 중대한 문제가 발생하는 등의 사유로 연구의 중지를 결정하는 경우
 - 연구책임자는 위원회 결정에 따라 즉시 연구를 중지하고 위원회에서 요청한 사항을 이행한 후 진행사항 보고서 제출

결과 통보

- 심의 후 심의결과 보고서 작성 및 참석위원에게 회람 후 연구책임자에게 심의결과, 승인기간, 심의의견 등 결과통보
 - 승인 된 연구도 심의의견이 있는 경우 이행준수 필요

승인기간

- 승인일은 정규 또는 신속 대면심의 개최일로함
 - 조건부승인의 경우 보완자료 제출일
 - 서면심의 경우, 심의 완료일(심의결과 보고의 위원장 결재 완료일)
- 승인기간은 승인일부터 최대 1년 내 기간
 - 다만 심의면제확인 과제의 승인기간은 승인일로부터 연구종료일까지
- 승인기간 연장이 필요한 경우 승인기간 종료일 2개월 전까지 지속심의 신청
 - 과제의 총 승인기간은 최대 5년

질병관리본부 IRB 주요 연혁

- 2004. 2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제정 공포
- 2005. 생명과학연구관리과 신설
- 2009. IRB 업무 이관(연구기획과 => 생명과학연구관리과)
- 2013. IRB 등록제 시행, 인간대상 및 인체유래물에 관한 연구심의와 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 실시
- 2013. 9. 9. 기관생명윤리위원회 등록
- 2016. 3. 7. 기관장 변경, 소재지 변경 등록, 배아연구기관 폐업으로 인한 등록번호 수정 재발급
- 2018. 2. 1. 기관장 변경 등록

2

인간대상연구

2-1

연구 심의

✓ 심의대상

- 인간대상연구 과제 수행(변경) 전의 연구계획, 연구의 진행과정 및 결과
 - 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구는 제외(다만, 연구자가 필요하다고 판단하여 신청하는 경우는 심의할 수 있음)

생명윤리법 제2조 및 시행규칙 제2조①항 인간대상연구 범위

- 사람을 대상으로 물리적으로 개입(직접 또는 환경조작)하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용(행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등)을 통하여 수행하는 연구 또는 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

✓ 심의신청

- 연구자는 연구계획의 심의 및 결과의 '종료보고' 또는 다년도인 경우 연구 진행과정의 '지속보고'와 관련하여 심의 신청

2-2

심의면제 심의

✓ 심의대상

- 연구계획 심의신청 시 심의면제 조건에 해당하는 경우(아래 박스 참조)

생명윤리법 제15조 및 시행규칙 제13조 심의면제 대상 인간대상연구

- ① 연구대상자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 연구이고,
- ② 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구이거나 개인식별정보*를 수집·기록하지 않는 연구이고,
 - * 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자("연구대상자등")의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말함
- ③ 다음 중 어느 하나에 해당되는 연구인 경우
 - 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
 - 마. 연구대상자가 특정되지 않고 개인정보보호법에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
 - 바. 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구(이 경우에는 취약한 환경에 있는 연구대상자의 경우도 면제 가능함)

- 다만, 연구대상자 중 취약한 환경에 있는 자를 포함하는 경우 연구심의 면제대상에서 제외

생명윤리법 시행규칙 제13조②항 취약한 환경에 있는 연구대상자

- 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상의 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있는 연구대상자
 - 의과대학·한외과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말함
- 불치병에 걸린 사람
- 집단시설에 수용 중인 자,
- 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑자, 노숙자, 난민
- 미성년자
- 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 연구대상자
 - * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 「의약품 임상시험 관리기준」 제2호 더목을 따름

심의신청

- 연구자는 연구계획을 ‘심의면제 확인’과 관련하여 심의 신청

2-3

서면동의면제 심의

심의대상

- 연구계획이 서면동의 구득(아래 박스 참조)과 관련하여 서면동의서를 확보하고 있지 않은 경우로서 아래 서면동의면제 조건에 모두 해당하는 경우(다만 대리인이 서면동의 하는 경우는 면제에서 제외)
 - 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
 - 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

심의신청

- 연구자는 연구계획 심의 신청 시 서면동의 심의면제 신청서를 제출(지침 별지 제5호 서식)

생명윤리법 제16조 인간대상연구의 서면동의

- 동의대상자
 - 연구대상자 또는 대리인*(연구대상자가 18세 미만인 경우)
 - 대리인 동의과정이 연구대상자 본인의 의사에 어긋나서는 안됨
 - * ① 법정대리인 ② 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순(여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자)
- 설명문
 - (예시) 표준운영지침 권고 제7호 서식 참조
- 동의서식
 - (예시) 표준운영지침 '연구참여 동의서'(지침 권고 제8호 서식) 및 '개인정보 수집 및 이용 동의서' 참조(지침 권고 제11호 서식)
- 동의서 내용
 - ① 연구의 목적 ② 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 ③ 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 ④ 개인정보 보호에 관한 사항 ⑤ 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 ⑥ 개인정보 제공에 관한 사항 ⑦ 동의의 철회에 관한 사항 ⑧ 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

2-4 제공 심의

✓ 심의대상

- 연구자가 연구대상자로부터 수집한 ‘개인정보’를 제3자(예 : 인체유래물은행, 내·외부 다른 연구자)에게 제공하는 경우

생명윤리법 제2조 개인정보 정의

- 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말함

✓ 심의신청

- 연구자는 제공에 관한 서면동의 확보 여부를 확인하고, 익명화방법 및 개인정보 보호 대책 등을 포함하여 ‘제공심의’와 관련하여 신청

생명윤리법 제18조①항 개인정보의 제공

- 인간대상연구자는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있음

✓ 제공방법

- 연구자(제공자)는 기관위원회 승인 후 익명화하여 제공
 - 다만, 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 제공 가능

✓ 기록관리

- ‘개인정보’를 제공(받은)자는 정보제공 및 개인식별정보 삭제 확인서(지침 권고 제12호서식)에 기록
 - 제공(한 또는 받은) 날부터 3년간 보관

2-5 보관기간 심의

✓ 심의대상

- 연구자가 연구대상자로부터 수집한 개인정보를 연구종료된 시점부터 3년 경과한 후 파기하지 않고 보관하려는 경우

✓ 심의신청

- 후속 연구, 기록 축적 등 보관 연장 사유 등을 포함하여 신청(별도 서식 없음)

2-6 파기·이관 심의

✓ 심의대상

- 연구자가 연구대상자로부터 수집한 개인정보를 부득이한 사정으로 보관기간 동안 보관할 수 없어 파기하거나 인체유래물은행 또는 질병관리본부(타 부서)로 이관하는 경우
 - 다만, 연구대상자가 보관기간의 변경이나 파기를 요청하는 경우 심의 없이 변경하거나 파기

✓ 심의신청

- 이관 사유 등을 포함하여 심의 신청(별도 서식 없음)

2-7 정보공개

✓ 공개대상

- 연구대상자가 연구자에게 서면동의 한 연구와 관련하여 연구종료 시점부터 3년간(또는 별도 승인한 보관기간) 이내 정보의 공개청구 서류를 기관위원회에 제출하는 경우
 - 정보 공개 청구서(별지 제7호서식) 및 동의서 사본(법정대리인의 경우 법정 대리인 증명 서류 포함)

✓ 공개절차

- 연구자는 공개청구 받은 정보 또는 비공개 사유를 기관위원회에 제출
 - 공개 청구서류 접수(기관위원회) → (15일 이내) 연구자에게 청구서 전달 → (30일 이내) 정보 제출(기관위원회) → (10일 이내) 정보 열람 또는 비공개 사유 통지
- * 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않는 것이 원칙임

3

인체유래물연구

3-1

연구 심의

✓ 심의대상

- 인체유래물연구 과제 수행(변경) 전의 연구계획, 연구의 진행과정 및 결과

생명윤리법 제2조 인체유래물연구 정의

- 인체유래물(인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등)을 직접 조사·분석하는 연구

✓ 심의신청

- 연구자는 연구계획의 심의 및 결과의 '종료보고' 또는 다년도의 경우 연구 진행과정의 '지속보고'와 관련하여 심의 신청

3-2 심의면제 심의

심의대상

- 연구계획 심의신청 시 심의면제 조건에 해당하는 경우(아래 박스 참조)

생명윤리법 제36조 및 시행규칙 제33조 인체유래물연구 심의면제

- ① 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구이고,
- ② 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구이고,
- ③ 다음 중 어느 하나에 해당되는 연구인 경우
 - 가. 인체유래물은행으로부터 인체유래물 및 유전정보 등을 제공받아 이용하는 연구로서 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
 - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
 - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서, 일반 대중이 이용할 수 있도록 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등)를 사용하는 연구
 - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구
 - 마. 「초·중등교육법」제2조 및 「고등교육법」제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
 - 바. 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구(다만, 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 함)

심의신청

- 연구자는 연구계획의 심의 신청 시 '심의면제 확인'과 관련하여 심의 신청

3-3

서면동의면제 심의

심의대상

- 연구계획이 서면동의 구득(아래 박스 참조)과 관련하여 서면동의서를 확보하고 있지 않은 경우로써 아래 서면동의면제 조건에 모두 해당하는 경우(다만 법정 대리인이 서면동의 하는 경우는 면제에서 제외)
 - 인체유래물 기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우이고,
 - 인체유래물 기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제 하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

심의신청

- 연구자는 연구계획 심의 신청 시 서면동의 심의면제 신청서를 제출(지침 별지 제5호 서식)

생명윤리법 제37조 및 시행규칙 제34조 인체유래물연구의 서면동의

- 동의대상자
 - 인체유래물 기증자 또는
 - 법정대리인(인체유래물 기증자가 18세 미만인 경우*)
 - * 동의과정이 기증자의 의사에 어긋나서는 안됨
- 설명문
 - (예시) 표준운영지침 권고 제7호 서식 참조
- 동의서식
 - 인체유래물연구 동의서(생명윤리법 별지 제34호 서식)
 - * 연구자가 연구계획 수립 시 인체유래물은행과 협의하여 인체유래물을 분양받아 이용 할 계획인 경우에는 “인체유래물 기증 동의서(생명윤리법 시행규칙 별지 제41호 서식)”을 이용할 수 있음

생명윤리법 제37조 및 시행규칙 제34조 인체유래물연구의 서면동의

- 동의서 내용
 - ① 인체유래물연구의 목적
 - ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 - ③ 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 - ④ 인체유래물등 제공에 관한 사항
 - ⑤ 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리
 - ⑥ 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경
 - ⑦ 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
 - ⑧ 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

3-4 제공 심의

✓ 심의대상

- 연구자가 인체유래물 기증자로부터 수집·보관 중인 ‘인체유래물등’*을 인체유래물은행이나 다른 연구자(내·외부)에게 제공하는 경우

생명윤리법 시행규칙 제33조①항 인체유래물등 정의

- 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말함

✓ 심의신청

- 연구자는 제공에 관한 서면동의 확보 여부를 확인하고, 익명화방법 및 개인정보 보호 대책 등을 포함하여 ‘제공심의’와 관련하여 신청

생명윤리법 제38조①항 인체유래물등의 제공

- 인체유래물연구자는 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있음

✓ 제공방법

- 연구자(제공자)는 기관위원회 승인 후 익명화하여 제공
 - 다만, 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 제공 가능

✓ 기록관리

- 인체유래물등을 제공(받은)자는 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 별지 제35호 서식)에 기록
 - 제공(한 또는 받은) 날부터 5년간 보관

인체유래물등 경로 예시 및 IRB 심의

■ 연구계획 IRB 심의 대상(예시)

- 연구계획이 아래 예시와 같은 경로로 인체유래물등이 수집·이용되는 경우
 - ① 인체유래물 기증자(연구 동의서) => (인체유래물채취자) => 인체유래물연구자
 - ② 인체유래물 기증자(기증 동의서) => (인체유래물채취자) => 인체유래물은행
=> (분양) 인체유래물연구자
 - ③ 인체유래물연구자(연구 동의서) => 유사 또는 타 목적 연구과제 이용*

* 보존기간 내 2차 사용을 위한 제공 동의 확보 필요

■ 제공 IRB 심의 대상

- 인체유래물등 제공하는(또는 받는) 자가 아래와 같은 경우
 - ④ 인체유래물연구자 => 인체유래물은행
 - ⑤ 인체유래물연구자 => 다른 인체유래물연구자(내·외부)

* 보존기간 내 2차 사용을 위한 제공 동의 확보 필요

3-5 폐기 심의

✓ 심의대상

- 연구자가 인체유래물 기증자로부터 수집·보관 중인 인체유래물등을 부득이한 사정으로 인하여 보존기간 동안 보존할 수 없어 폐기하는 경우
 - 다만, 동의서에 정한 기간이 지난 경우 또는 인체유래물 기증자가 폐기를 요청하는 경우 심의 없이 폐기(기증자가 보존기간의 변경 요청 시 동일)

✓ 심의신청

- 폐기 사유 등을 포함하여 심의 신청(별도 서식 없음)

✓ 기록관리

- 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 별지 제35호서식)에 기록
 - 폐기한 날부터 5년간 보관

3-6 이관 심의

✓ 심의대상

- 연구자가 인체유래물 기증자로부터 수집·보관 중인 인체유래물등을 인체유래물 은행 또는 질병관리본부(타 부서)로 이관하는 경우

✓ 심의신청

- 인체유래물등 관리대장, 이관 사유 등을 포함하여 심의 신청(별도 서식 없음)

3-7 정보공개

☑ 공개대상

- 인체유래물 기증자가 연구자에게 서면동의 한 연구와 관련하여 연구종료 시점부터 3년간의 보관기간(또는 별도 승인한 보관기간) 이내 정보 공개의 청구 서류를 기관위원회에 제출하는 경우
 - 정보 공개 청구서(별지 제7호서식) 및 동의서 사본(법정대리인의 경우 법정 대리인 증명 서류 포함)

☑ 공개절차

- 연구자는 공개청구 받은 정보 또는 비공개 사유를 기관위원회에 제출
 - 공개 청구서류 접수(기관위원회) → (15일 이내) 연구자에게 청구서 전달 → (30일 이내) 정보 제출(기관위원회) → (10일 이내) 정보 열람 또는 비공개 사유 통지
- * 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않는 것이 원칙임

4

인체유래물은행

4-1

연구 심의

✓ 심의대상

- 인체유래물은행이 직접 인체유래물연구 수행을 목적으로 수집하는 경우
 - 다만 인체유래물연구에 분양 목적으로 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 경우 심의 없이 관련 지침에 따라 수집 가능

생명윤리법 제2조 인체유래물은행 정의

- 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말함

✓ 서면동의

- 인체유래물 기증자로부터 받아야 할 서면동의 관련 주요 사항 아래 박스 참조

생명윤리법 제42조 및 시행규칙 제40조 인체유래물 채취 시의 동의

- 동의대상자
 - 연구인체유래물 기증자 또는 법정대리인*(기증자가 18세 미만인 경우)
 - * 법정대리인의 동의과정이 기증자의 의사에 어긋나서는 안됨

4-2 운영 심의

✓ 심의대상

- 인체유래물은행의 자원 수집·보관·제공·폐기 등 에 관한 운영 지침
 - 지침 개정 시 보고
- 인체유래물의 제공 현황
 - 분기별 보고

4-3 폐기·이관 심의

✓ 심의대상

- 인체유래물은행이 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존기간 동안 보존할 수 없어 폐기하거나 인체유래물은행 또는 질병관리본부(타 부서)로 이관하는 경우
 - 다만, 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기 또는 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우 심의 없이 폐기

✓ 기록관리

- 제공 또는 폐기에 관한 사항은 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 별지 제35호 서식)에 기록
 - 제공 또는 폐기한 날부터 5년간 보관

5

배아줄기세포주 이용 연구

5-1

연구 심의

심의대상

- 배아줄기세포주를 이용한 연구 과제의 수행(변경) 전의 연구계획, 진행과정 및 결과

생명윤리법 제35조①항 배아줄기세포주 이용 연구 범위

- 등록된 배아줄기세포주를 제외에서 아래 목적으로 수행하는 연구
 - ① 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구
 - ② 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구
 - ③ 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

심의신청

- 연구자는 아래 주요 사항을 포함하여 '신규 연구계획 심의' 또는 '연구계획 변경'과 관련하여 심의 신청
 - 연구의 목적, 기간 및 연구책임자(변경 시 심의대상)
 - 배아줄기세포주 이용 연구의 과학적·윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항(변경 시 심의대상)
 - 세포주의 등록·출처 관련 증빙서류
 - 제공 및 폐기 등의 관리 사항

생명윤리법 제2조 배아줄기세포주 정의

- 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양이 가능한 조건에서 지속적으로 증식할 수 있고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주를 말함

승인보고

- 연구자는 승인 받은 연구계획 또는 계획변경을 질병관리본부장(난치성질환과)에게 제출 보고
 - 줄기세포주 연구계획 승인 보고서(생명윤리법 별지 제32호 서식) 또는
 - 줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서(생명윤리법 별지 제33호 서식) 및
 - 기관위원회 심의 결과 서류 및 연구계획서

5-2 제공 심의

심의대상

- 배아줄기세포주를 수립한 자가 타인에게 제공하려는 경우

심의신청

- 제공하려는 연구자는 아래 주요 사항을 포함하여 '제공심의' 와 관련하여 심의 신청
 - 배아줄기세포주 이용기관의 기관위원회 심의결과
 - 제공되는 배아줄기세포주의 특성 및 수량의 적절성 여부

기록관리

- 제공한 연구자는 제공에 관한 사항을 줄기세포주 제공대장(생명윤리법 별지 제31호서식)에 기록관리

제공보고

- 제공한 연구자는 질병관리본부장(난치성질환과)에게 줄기세포주 제공대장을 제출 보고(생명윤리법 별지 제31호서식)
 - (보고시기) 당해 연도 2월 말까지, 연 1회(전년도 제공현황)

6

기록 및 보관

✓ 기록 및 보관 대상

- 연구자는 연구와 관련한 사항을 기록·보관해야 함(아래 박스 참조)

생명윤리법 시행규칙 제15조 및 제36조 ④항 관련 연구의 기록 및 보관

- ① 연구(변경)계획서, 기관위원회의 심의 결과관련 서류 및 서면동의서
- ② 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
- ③ 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서
- ④ 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

✓ 보관기간

- 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관
 - 다만 인체유래물등 관리대장(생명윤리법 별지 제35호서식)은 제공(한 또는 받은) 날부터 또는 폐기한 날부터 5년간 보관
- 연구자가 연구대상자등의 개인정보를 연구종료된 시점부터 3년 경과한 후 파기하지 않는 경우는 위원회에 심의 신청하여 승인한 기간 동안 보관

7

연구자의 주요 준수 사항

1. 생명윤리 및 안전이 확보되도록 연구계획을 수립

- 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향의 사전 평가 및 안전대책 마련
- 연구자는 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있는 경우 즉시 보고 및 적절한 조치 강구
- 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연되지 않도록 진단 및 예방의 기회 제공

2. 기관위원회 심의결과에 따라 연구를 수행하며 연구대상자 보호를 위해 노력

- 위원회에서 승인 후 승인된 연구(변경)계획에 따라 연구 수행
- 위원회의 승인을 받은 설명문 및 동의서를 사용하고, 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분히 설명한 후에 동의 구득

연구대상자들의 서면동의 구득 주요 사항

- ① 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람이 위원회에서 승인받은 동의서 상의 정보를 포함하여 연구에 관한 자세한 정보를 연구대상자 또는 대리인에게 충분히 설명
- ② 연구대상자 또는 대리인이 충분히 고려한 후에 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 만족할 수 있도록 대답
- ③ 연구대상자 또는 대리인에게 연구 참여를 강요하거나 참여를 결정하는데 부당한 영향을 미치지 않도록 유의
- ④ 동의서 서식을 포함하여 연구와 관련된 구두 또는 설명서 등에 사용되는 용어는 연구대상자 또는 대리인이 이해할 수 있도록 쉽게 작성
- ⑤ 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 설명문 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 연구책임자는 연구대상자 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 모든 사항은 문서화

연구대상자들의 서면동의 구득 주요 사항

- ⑥ 연구대상자 또는 대리인이 동의서 서식, 설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석
- ⑦ (법정)대리인의 동의를 통해서만 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자는 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 스스로 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기입

- 연구가 조기 종료 또는 일시 중지되어 연구대상자들에게 피해가 있을 수 있는 경우, 연구자는 연구대상자들에게 이 사실을 즉시 알리고 적절한 조치
- 연구대상자들의 개인정보보호와 관련한 대책을 마련

연구대상자들의 개인정보보호 주요 사항

- 개인식별정보를 수집·보관하고 있는 경우, 연구에 이용하는 인체유래물 및 정보의 익명화 조치
- 개인식별정보와 결합될 경우, 개인의 사생활을 침해할 위험이 있는 유전정보나 건강 정보를 연구용으로 이용하는 경우 충분한 보호조치 마련

- 연구대상자들의 보호대책을 마련하고 특히 취약한 환경의 연구대상자들이 있는 경우 보호대책 강구

취약한 환경의 연구대상자들의 보호 주요 사항

- ① 연구대상자로 포함할 충분한 타당성 검토
- ② 예상되는 위험 관련 보호대책 마련
- ③ 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 동의 관련 보완대책 마련
- ④ (법정)대리인 외 연구대상자에게 추가 동의 및 승낙의 필요성
- ⑤ 동의 획득 과정에 법정대리인, 공정한 입회자, 참관인 등의 참석이 필요할 경우 이들의 참석을 확인할 수 있는 방법 마련

3. 연구의 생명윤리에 관한 가치를 인식하고, 필요한 교육을 이수

4. 생명윤리법 외 개인정보보호법 등 관련 법령 또는 제도를 숙지하여 준수

5. 연구계획 수립, 변경 및 종료보고 심의 등 기관위원회 운영사항을 준수

- 승인 만료 전 2개월 이내 지속보고 또는 연구 종료 후 3개월 이내에 종료보고
- 연구가 조기 종료된 경우, 위원회에게 즉시 알리고 종료보고

6. 생명윤리 및 안전과 관련한 중요 상황이 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 기관위원회에 보고

- 연구대상자등의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고

7. 연구자는 기관위원회의 운영과 관련하여 사무국과 상호 협력한다.

8

교육이수

교육과정

- 질병관리본부 소속 연구자의 생명윤리 및 안전에 관한 교육 이수와 관련한 주요 교육과정은 아래 표와 같음
 - 연구자는 해당 교육을 2년에 1회 이상 이수 필요

생명윤리 및 안전에 관한 교육과정

구분	과정명	시기	주관기관
온라인	인간대상연구 및 인체유래물 연구자를 위한 교육	연중	질병관리본부 (생명과학연구관리과)
	인간대상연구자를 위한 생명윤리교육	연중	국가생명윤리정책원
	인체유래물연구자를 위한 생명윤리교육	연중	국가생명윤리정책원
오프라인	생명윤리인식개선과정	연 2회 (4, 7월)	한국보건복지인력개발원
	IRB 지역교육	연 3회	대한기관윤리심의기구협의회 (KAIRB)

* 당해년도 교육과정, 세부교육 일정 및 내용은 각 기관 홈페이지 참조

교육이수증 제출

- 연구계획(변경) 심의 신청 시 참여(추가) 연구원인 경우 이수증 제출 대상
- 심의신청 시 교육이수증 사본의 파일만 제출
 - 심의신청일 기준으로 최근 2년 이내 이수증

9

심의신청 서식 작성 주요사항

9-1

연구계획 심의 신청서

표준운영지침 별지 제1호 서식

연구계획 심의 신청서 작성 주요 사항

- 연구종류 : 2개 이상 선택 가능
- 연구기간 : 시작일은 IRB 승인일
- 이해상충자 : 부서장 및 연구(책임)자가 위원인 경우
- 연구대상자등 : 총 연구기간의 전체 대상자수
- 연구대상개인정보 : 인간대상연구인 경우 필수 체크
- 수집방법 : 수집 예정인 방법 또는 기 수집한 경우의 방법
- 보관 및 폐기 : 보관기간은 동의서 구득기간의 최소~최장기간 기재
- 연구대상자 : 복수 선택 가능
- 개인정보익명화 : 총 연구대상자 중 익명화 대상자 수, 익명화 정보 종류(성명, 주민번호 등) 및 익명화 방법은 택일(개인정보 또는 고유식별번호 대체)

9-2

연구계획서

표준운영지침 별지 제2호 서식

연구계획서 작성 주요 사항

- 연구배경 : 윤리적 쟁점사항 등 기재
- 연구목적 : 공익성 또는 기관 차원의 관련성 내용 기재
- 연구체계 : 참여기관별 수행내용, 연구자료의 공유·수집경로 등 기재
- 대상자수/산출근거 : 인체유래물등, 종류별 수량 및 객관적인 산출 적정성 기재
- 참여연구원 교육이수증 : 사본 파일만 제출
- 선정/제외기준 : 대상자수 선정기준 및 연구수행과정에서 철회 등 제외되는 경우 기술
- 연구대상자등 수집방법 : 기 보관 또는 신규수집(직접, 제공, 용역 등), 기 수집내역 상세 기술
(연도, 과제명, 기관명 등)
- 동의 : 기 구득(예정) 과정 또는 기 구득한 동의받은 내역 기술
- 개인정보보호 : 보안담당자는 참여연구원 외 직원으로 명시
- 연구대상자 보호 : 취약한 환경 대상자에 대한 보호대책 필수(개인정보보호 외)
- 지침 내 연구계획 작성 점검표 항목 참조하여 작성 점검

9-3 제공심의 신청서

표준운영지침 별지 제3호 서식

제공심의 신청서 작성 주요 사항

- 심의신청대상 : 타 부서 또는 외부연구자에 제공 경우
- 기관위원회 : 제공받는 기관의 IRB 승인서 확보 시 첨부
- 제공에 관한 서명동의 : 2차적 사용을 위한 제공동의, 제공범위 동의(유사 또는 포괄적), 개인식별정보 제공 동의 및 동의자수 기재

9-4 제심의면제 확인 신청서

표준운영지침 별지 제4호 서식

심의면제 확인 신청서 작성 주요 사항

- 연구종류 : 인간대상연구, 인체유래물연구 중복 표기 가능
- 면제신청 사유 : 해당 연구의 면제 기준과 관련한 구체적인 사유 기재

9-5

서면동의면제 신청서

표준운영지침 별지 제5호 서식

서면동의면제 신청서 작성 주요 사항

- 서면동의 면제 사유 : 연구자가 서면동의서를 확보하고 있지 않은 경우, 면제 기준과 관련한 구체적인 사유 기재
- 서면동의서를 기 획득한 경우는 신청서 제출 대상 아님(다만 설명문 및 동의서 사본 제출 필요)

9-6

이의 신청서

표준운영지침 별지 제6호 서식

이의 신청서 작성 주요 사항

- 이의신청 기한 : 심의결과를 통보 받은 날을 기준으로 14일 이내에 공문으로 제출

9-7 연구계획 변경심의 신청서

표준운영지침 별지 제7호 서식

연구계획 변경심의 신청서 작성 주요 사항

- 위원회 승인일 : 최근 위원회 승인일 기재
- 연구기간 : 최초 승인일로부터 전체 연구기간 기재
- 승인기간 : 최근 승인 받은 기간
- 주요변경사항 : 변경항목별 변경 전 및 변경 후 내용과 변경사유를 명확히 기재

9-8 변경사항 대비표

표준운영지침 별지 제8호 서식

변경사항 대비표 작성 주요 사항

- 각 항목의 변경에 해당하는 글자(문구)만 기재

9-9

지속심의 신청서

표준운영지침 별지 제9호 서식

지속심의 신청서 작성 주요 사항

- 위원회 승인일 : 최근 위원회 승인일 기재
- 승인기간 : 최근 승인 받은 기간 기재
- 연구진행 상태 : 진행사항, 변경여부 등 주요 내용
- 지침 내 지속보고 점검표 항목을 참조하여 작성

9-10

연구종료 보고서

표준운영지침 별지 제10호 서식

연구종료 보고서 작성 주요 사항

- 승인기간 : 최근 승인 받은 기간 기재
- 연구대상자/인체유래물 수 : 해당 종류별 각각 기재
- 연구결과 요약 : 자원 보관기간 또는 폐기 시기 등 기재
- 지침 내 종료보고 점검표 항목을 참조하여 작성

9-11 심의의견 반영 여부 제출서

표준운영지침 별지 제12호 서식

심의의견 반영 여부 제출서 작성 주요 사항

- 심의결과 조건부승인 또는 보완 후 재심의 경우 제출
- 심의의견의 수정보완 사항을 구체적으로 기재

9-12 정보제공 및 개인식별정보 삭제 확인서

표준운영지침 권고 제12호 서식

정보제공 및 개인식별정보 삭제 확인서 작성 주요 사항

- 작성자 : 제공하는 부서의 보안책임자 및 제공받는 연구자가 작성
- 제공한 부서 및 제공 받는 부서가 함께 보관
- 제공한 정보의 내역을 구체적으로 기재

9-13 인체유래물등 관리대장

표준운영지침 시행규칙 별지 제35호 서식

인체유래물등 관리대장 작성 주요 사항

- 상황발생 인지사점에서부터 24시간 내에 위원회에 보고



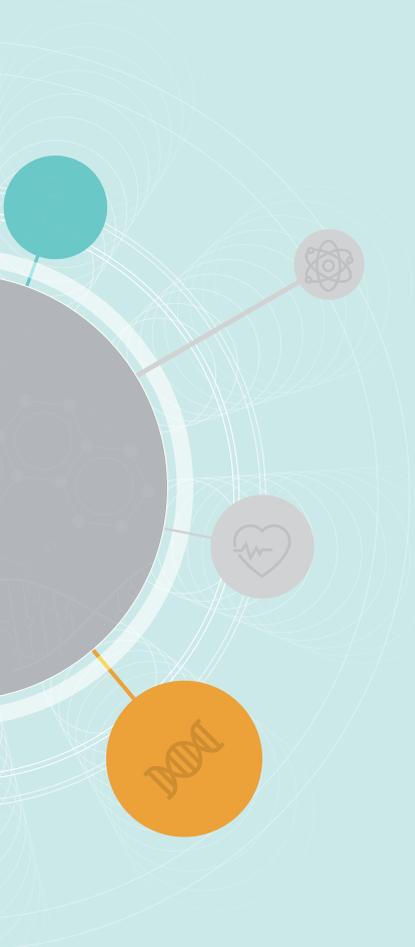
연구의 기반 가치
‘생명윤리’
확보 및 증진을 위해!!!

연구자를 위한 질병관리본부 기관생명윤리위원회 안내

발행 : 질병관리본부 기관생명윤리위원회

발행년월 : 2018년 12월

편집 : 질병관리본부 기관생명윤리위원회 사무국



연구자를 위한 질병관리본부 기관생명윤리위원회 안내



질병관리본부
기관생명윤리위원회

