

연구자를 위한 IRB 심의 신청 가이드

◎ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육·연구·의료기관 등에 설치하는 심의기구

◎ IRB 심의를 왜 받아야 하는가?

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 정한 인간대상연구를 하려는 자는 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회(IRB)의 심의를 받아야 합니다.

- 인간대상연구란?

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, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
3. 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

현재는 IRB 심의를 받지 않았다고 해서 연구자에게 가해지는 직접적인 불이익을 정확하게 예측할 수 없으나 상위법 개정 등에 의해 점차 강화되고 있으므로 연구자 스스로 판단하여 자발적으로 심의를 받을 것을 권장합니다.

(현재 IRB 심의 통과를 외부에서 강제하고 있는 부분은 국가기관의 R&D 지원을 받는 경우 및 학술지 등에서 IRB 승인을 요구하는 경우 등)

※ IRB 심의와는 별개로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「개인정보보호법」에 따라 연구대상자에 대한 연구참여로 인해 발생할 수 있는 불이익에 대한 고지 및 사전동의 의무는 필수적으로 거쳐야 합니다.

- IRB 심의 신청 시 이행사항을 안내해 드리오니 정독 바랍니다 -

1 연구진 생명윤리 교육이수 ※ 연구계획서 상 연구책임자, 공동연구자, 지도교수 모두 연구진에 해당하여 교육이수 필수

○ IRB 심의를 받기 위해서는 연구진의 **생명윤리교육 이수증** 필요 (아래의 방법 중 1가지를 선택하여 이수)

- 생명윤리교육 이수 방법 ① : 질병관리본부 온라인 교육

- (1) [질병관리본부 교육시스템 접속 \(http://edu.cdc.go.kr/\)](http://edu.cdc.go.kr/)
- (2) [회원가입] → [과정안내] → [인간 및 인체유래물 연구자를 위한 교육]
- (3) 수강을 완료하고 수료증(교육 이수증)을 다운로드하여 심의 신청 시 제출

- 생명윤리교육 이수 방법 ② : 보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털 온라인 교육

- (1) [기관생명윤리위원회 정보포털 교육시스템 접속 \(http://edu.irb.or.kr/\)](http://edu.irb.or.kr/)
- (2) [회원가입] → [온라인 교육과정] → [인간대상연구자를 위한 생명윤리교육]
- (3) 수강신청 후, 수강을 완료하고 수료증(교육 이수증)을 다운로드하여 심의 신청 시 제출

○ 국가생명윤리정책원, 한국보건복지인력개발원 등을 통한 오프라인 교육 이수증도 인정

2 심의 신청 전 숙지사항

○ 연구 일정을 고려하여 IRB 심의는 **최소 연구시작 2~3개월 전부터** 준비하는 것을 권장

- 재심의 대상일 경우, 최소 1개월 이상의 시일이 소요됩니다.

- 이미 진행 중이거나 완료된 연구의 경우 심의 신청 **불가능** : IRB는 '연구계획'만을 심의 !
- IRB는 연구계획서의 과학적·윤리적 타당성을 심의함.
 - 다양한 분야의 전문가가 위원진으로 구성, 연구대상자의 입장에서 발생할 수 있는 위험성 등 판단
 - 연구대상자의 취약성과 환경을 고려하여 모집 자료(공고문, 설명문 등)를 작성할 것.
 - ex) 대상자가 노인일 경우, 어려운 말은 쉬운 말로 풀어서 설명(괄호 표기 등), 글자 크기 조절, 비밀 보장 등의 조치

3 제출 서류 ★

- ① 연구계획 심의신청서 [필수 제출] : 연구책임자 및 공동연구자 서명 날인 필수 (학위 논문의 경우 지도교수 필수)
 - 신청서 상 연구예정기간은 **가급적 1년(심의일 기준)으로 설정**해 주세요.(IRB 승인기간을 기본적으로 1년을 부여함)
 - 연구예정기간을 넉넉하게 잡아두는 것이 연구자 입장에서 안전(그 이전에 연구 종료 시 IRB에 종료보고서 제출 필요)
- ② 연구진행 서약서 [필수 제출] : 연구자 서명 날인 필수
- ③ 연구계획서 요약 [필수 제출] : 연구계획서 1페이지 요약
- ④ 연구계획서 요약(PPT) [필수 제출] : 연구계획서 요약을 간단하게 PPT화하여 제출
 - 연구대상자 보호 측면에 입각하여 비전문자도 이해하기 쉬운 수준으로 작성할 것. (최대 10page 넘지 않도록 간략하게)
 - 제출된 PPT는 IRB 심의 시 전문위원에 의해 발표 자료로 활용됨.
- ⑤ 연구계획서 [필수 제출] : 가급적 8~10페이지를 넘지 않도록 작성 ※ 자유 양식 가능하나, 본교 서식 사용 권장
- ⑥ 연구대상자 설명문 및 동의서 or 서면동의면제사유서 **중 1가지** [필수 제출]
 - 인간대상연구를 할 시 기본적으로 연구대상자 설명문 및 동의서가 필요함. (서면동의 받는 것이 원칙)
 - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조제3항에 해당하는 경우 서면동의면제가 가능함.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)
<p>① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인간대상연구의 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 <p>② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. <p>③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</p>

※ 서면동의면제사유서를 제출하여도 IRB 심의결과에 따라 동의서 면제여부는 달라질 수 있음.

- ⑦ 연구진 이력서 [필수 제출] : 연구책임자 및 공동연구자 모두(지도교수 포함) ※ 자유 양식 가능 (계속)

- ⑧ 연구진 생명윤리교육 이수증 [필수 제출] : 연구책임자 및 공동연구자 모두 이수(지도교수 포함)
- ⑨ 모집 공고문 [공개모집 방법을 활용하거나 공고문 사용 시 필수 제출]
- ⑩ 설문지 or 질문리스트 [설문조사 / 인터뷰하는 경우 필수 제출]
- ⑪ 기록·측정자료 [기록 및 측정할 시 필수 제출] : 실험기록지, 증례기록서 등
- ⑫ 기타 연구 관련 자료 : 연구비산정예산서 등

▣ IRB 심의면제

○ 심의면제가 가능한 경우

- 공공기관 등에서 제공하는 2차 데이터(일반 대중에게 공개된 정보)를 활용하는 연구 : 심의면제 확실
- 연구대상자가 특정되지 않고, 환경을 조작하지 않으면서 위해도가 거의 없는 수준의 연구 : IRB 판단 필요
 - ※ 위해도라 함은 신체적인 위해도 뿐만 아니라 설문에서 느낄 수 있는 불편함 등 연구과정에서 동반될 수 있는 모든 스트레스를 포함
 - ※ '심의면제가 가능하다?' = '심의면제가 될 수도 있고, 안될 수도 있다.'

○ 필요서류 : 심의면제신청서, 심의면제자가점검표, 연구계획서 요약

- ※ IRB 심의면제가 반려(불승인)될 시 : 심의에 필요한 제출 서류를 모두 준비하여 IRB 심의를 받아야 함.

④ IRB 심의신청 방법

○ 연구자가 소속된 대학(원) → 연구지원과로 전자문서 공문 발송

- (1) 공문 제목 : IRB 심의 신청 (소속 / 연구책임자명)
- (2) 붙임파일로 모든 서류를 첨부할 것. (본교 IRB 지정서식 사용)
- (3) 서명 날인 서식은 붙임파일과 별도로 실물 제출하여야 함.
 - 제출 장소 : 본관 4층 416호 연구지원과 한울(IRB 행정간사)

○ 제출기한 내로 '공문 및 서류'가 접수되어야 익월 정규심의 안건으로 상정

- 제출기한 엄수, 지연제출 시 다음 차수 심의에 이월 상정

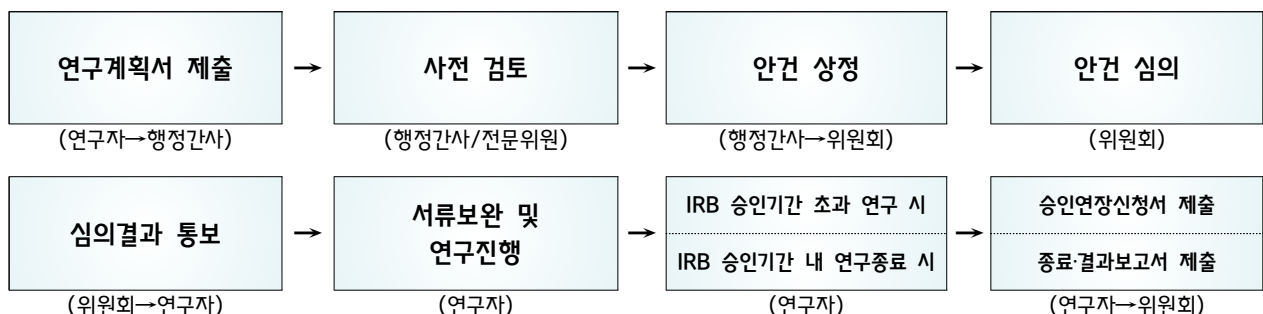
○ IRB 심의는 본교 소속 연구자에 한해 신청 가능(심의비 무료)

○ 정규심의는 매월 첫째 주 금요일 개최

- 접수된 안건이 없을 경우 심의 개최하지 않음. / 주요 행사 및 위원회 사정 등에 의해 심의일 변경될 수 있음.

○ 학위논문의 IRB의 경우, 지도교수 검토 및 서명 날인 후 심의 신청

⑤ IRB 심의흐름도



⑥ IRB 심의결과에 따른 조치사항

- IRB 정규심의 후 1주 이내 심의 결과 통보
- IRB 심의 의견에 따른 연구자 이행사항 부여(서류보완 조치 등)
- 심의 결과 [승인]
 - 연구를 진행함에 문제가 없는 경우
 - ※ IRB에서 요구한 경미한 보완사항이 있을 시 연구자가 자발적으로 보완사항을 이행하여 연구진행 가능
- 심의 결과 [조건부승인]
 - 일부 조건을 이행할 시 승인된 것으로 보는 경우
 - ※ 보완사항 이행 후, 보완신청서와 관련 서류를 제출 → IRB에서 서면심의 후 [승인] 처리
- 심의 결과 [보완]
 - 연구계획에 전반적인 수정이 필요한 경우(보완) / IRB 심의 대상 연구가 아닌 경우(부결)
 - ※ 서류를 전면 수정 / 재작성하여 추후 정규심의 안건으로 재상정
- IRB 심의결과 통지서(IRB 승인 만료일이 적힌 승인 스탬프 날인) 발급

⑦ IRB 승인기간은 최대 1년

- (IRB 승인일 이후 1년 이내로) 연구를 종료할 시
 - 연구자는 본교 IRB 서식인 [종료보고서]를 작성하여 IRB에 제출(연구자 의무사항이므로 필히 이행)
 - 승인기간 연장한 경우에도 추후 연구 종료할 시 동일하게 종료보고서 제출
- IRB 승인일 이후 1년 이내로 연구를 종료할 수 없을 시(연구를 지속할 시)
 - 연구자는 본교 IRB 서식인 [연장신청서]를 작성하여 IRB에 제출(IRB 승인기간 연장)
- 종료보고서 제출 후 결과보고서 제출 (함께 제출 가능 / 대학원생의 경우 학위논문 최종본도 함께 첨부)

⑧ IRB 심의일정 (2019. 8. ~ 2020. 1.)

IRB 정규심의 예정일	IRB 심의신청 서류제출기한
2020. 2. 7. (금)	2020. 1. 28. (화) 까지
2020. 3. 6. (금)	2020. 2. 25. (화) 까지
2020. 4. 3. (금)	2020. 3. 24. (화) 까지
2020. 5. 8. (금)	2020. 4. 27. (월) 까지
2020. 6. 5. (금)	2020. 5. 26. (화) 까지
2020. 7. 3. (금)	2020. 6. 23. (화) 까지

※ 심의일정은 주요 행사 및 위원회 사정 등에 의해 조정될 수 있음.

9 기타사항

- 기관생명윤리위원회 정보포탈 (<http://irb.or.kr/>)
 - 정보마당 → FAQ 참조
- 서울시립대학교 생명윤리위원회 규정 (<http://uos.ac.kr/>)
 - 대학안내 → 대학현황 → 규정 → 생명윤리위원회 규정 참조
- 대한기관윤리심의기구협의회 (<http://kairb.org/>)
 - 회원가입 후 이용가능(우리대학은 정회원 기관으로 가입되어있음) → 임상시험 관련 자료 이용 가능
- 기타 IRB 관련 문의
 - 서울시립대학교 IRB 행정간사 한울(☎ 02-6490-6356, ✉ yurasmile87@uos.ac.kr)