

상명대학교 생명윤리심의 안내 매뉴얼 (V.2.1)

[연구자 용]

- 상명대학교 생명윤리심의위원회 -



- 목 차 -

제1장 생명윤리심의 개요	
1. 목 적	1
2. 관련 용어 정의	1
제2장 생명윤리심의위원회 기능 및 구성	
1. 생명윤리심의위원회 란	3
2. 기관 유형별 생명윤리위원회	3
3. 생명윤리심의위원회 기능	4
4. 생명윤리심의위원회 구성	5
5. 상명대학교 생명윤리심의위원회(SMUIRB)	6
제3장 생명윤리심의위원회 운영의 이해	
1. 생명윤리심의위원회 심의란	6
2. 생명윤리 심의 대상 연구란	7
3. 생명윤리 심의의 기본 개념	7
4. 인간대상연구의 심의	7
5. 생명윤리 심의의 연구계획서 평가	11
6. 생명윤리 심의의 연구자의 적절성 평가	13
7. 연구대상자 동의 관한 평가	14
8. 개인정보 보호 관련 심의	19
9. 위험/이익평가	19
10. 취약한 연구 대상 보호	20
제4장 신규 및 계속 과제의 생명윤리 심의 절차	
1. 연구자의 심의접수	20
2. 서류 접수 및 사전 검토	23
3. 생명윤리위원회 심의 및 결과	24
4. 심의 결과 통보	25
제5장 수행과제 관리 및 종료 보고	
1. 수행중인 과제 관리	26
2. 종료 및 결과보고	27

제1장 생명윤리심의위원회 개요

1. 목 적 : 본 매뉴얼은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 국제적 생명윤리에 의거하여 상명대학교(이하 “우리대학교”라 한다)가 운영하는 생명윤리위원회의 운영 전반에 대한 이해를 도와 본교 내 생명윤리 기준을 확립, 제도가 자리 잡을 수 있는 가이드 라인을 제시하며 연구자의 윤리 규범 준수와 연구대상자의 권리와 안전 및 복지 보호를 목적으로 작성 되었다.

2. 관련 용어 정의

관련 용어	해 설
생명윤리 심의위원회	‘인간 대상 연구’의 계획서 또는 변경계획서, 연구대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 연구에 참여하는 연구대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 우리대학교에 독립적으로 설치한 상설위원회이다.
연구	체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화 할 수 있는 식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.
인간 대상 연구	사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
연구대상자	‘인간 대상 연구’의 대상이 되는 사람을 뜻한다.
연구자	연구계획서에 등재된 연구책임자, 연구 담당자를 말한다. 연구책임자는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람이고, 연구담당자는 연구책임자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.

관련 용어	해 설
연구계획서	인간대상연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위하여 사전에 위원회에 제출해야 하는 서류를 말한다. 이에는 연구책임자 및 연구담당자의 정보, 연구제목, 연구 목적, 연구 방법 및 수행내용, 연구대상자의 인원, 연구기간 등을 포함하여야 한다.
동의서	연구대상자의 자율성을 존중하며 해당연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다. 동의서는 연구대상자에게 제공하는 문서화된 정보로서 이와 관련된 사항은 위원회의 승인을 받아야 한다.
개인정보	개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말하고, “개인식별정보”라 함은 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
익명화	개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
취약한 연구대상자	동의 능력이 결여되어 있거나 불완전한 사람으로서 인간대상연구의 참여를 정함에 있어 자신의 의지를 충분히 표현하기 어려운 환경에 처한 연구대상자를 말하며, 미성년자, 임산부, 수형자, 피고용인, 피교육생 등을 포함할 수 있다.
미성년자	민법상 성년의 나이에 도달하지 않은 사람을 말한다.
최소한의 위험	인간대상연구 등의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적·심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다.

제2장 생명윤리심의위원회의 기능 및 구성

1. 생명윤리심의위원회 란 : 생명윤리심의위원회란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 10조에 의거하여 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 우리대학교에 설치 및 보건복지부에 등록 된 “기관생명윤리위원회”로서 인간을 대상으로 연구를 수행할 때 인간의 존엄과 가치를 존중하고 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 상설 위원회로서 운영의 전문성과 독립성을 가진 기구를 말한다.

10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다.

1. **인간대상연구**를 수행하는 자(이하 "인간대상연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등

우리대학교에서는 생명윤리를 위한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 정한 의무사항에 따라 「생명윤리심의위원회 규정」을 마련하였으며 설치 되어 운영되고 있다.

2. 기관 유형별 생명윤리위원회

구 분	유형별 업무
인간대상연구자가 속한 기관의 생명윤리위원회 (서울캠퍼스)	<ul style="list-style-type: none"> - 인간대상연구에 대한 연구계획서 심의 - 연구대상자로부터의 적법한 동의 또는 동의면제에 관한 심의 - 연구대상자의 개인정보 제공에 관한 심의 - 그 밖에 인간대상연구의 수행에서 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 심의가 필요하다고 판단하는 사항에 대한 심의

3. 생명윤리심의위원회 기능 : 생명윤리심의위원회는 「생명윤리 및 안전

에 관한 법률」 제10조3항에 따라 아래의 업무를 수행한다.

심 의	<ul style="list-style-type: none"> - 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 - 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 - 연구대상자들의 안전에 관한 사항 - 연구대상자들의 개인정보 보호 대책 - 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
조사 및 감독	<ul style="list-style-type: none"> - 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
보 고	<ul style="list-style-type: none"> - 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해 발생 우려가 있는 연구에 대한 보고
교 육	<ul style="list-style-type: none"> - 연구자 및 종사자에 대한 교육 - 취약한 연구대상자들의 보호대책 수립 - 연구자를 위한 윤리지침 마련

4. 생명윤리심의위원회 구성

가. 위원회는 위원장 1명을 포함하여 5인 이상의 남녀 혼성 위원으로 구성하되, 외부인 1명 이상이 포함되어야 한다.

나. 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 지명한다.

- 1) 인간을 대상으로 하는 연구 분야에 과학적 전문지식과 연구경험이 풍부한 1인 이상
- 2) 인간을 대상으로 하는 연구의 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 1인 이상

다. 위원회의 독립성 유지를 위하여 위원회 구성시 교무위원 등 본교의 이익을 대변하는 지위에 있는 자는 제외한다.

라. 위원회 위원으로서 이해관계 상충 문제 등으로 자격이 불충분하거나 본교 생명윤리심의위원회 표준운영지침에 명시된 활동실적이 적절하지 않은 것으로 드러난 경우 총장은 지체 없이 해당 위원을 해촉하고 새 위원을 위촉하여 공백이 없도록 하여야 한다.

마. 위원의 임기는 2년으로 하되, 식견이 탁월한 위원의 경우 산학연

구처장의 추천과 총장의 결정으로 연임할 수 있다.

바. 위원회의 원활한 업무수행을 위해 간사 1인을 두며, 산학연구처 직원 중에서 위원장이 선임한다.

사. 생명윤리심의 위원별 역할

구 분	관 련 업 무
위 원 장	<ul style="list-style-type: none"> - 심의위원회의 운영 및 연구대상자들의 권리와 복지에 관한 문제들을 상정 - 심의위원회 회의의 진행 및 진행결과와 문서화에 대한 책임 및 서명 - 연구대상자의 권리보호와 안전 및 복지 등을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 그와 관련된 정보의 제공을 해당 연구자 또는 전문가에게 요구 - 심의에 필요한 경우, 심의위원회 참여한 위원이나 연구자 및 의뢰자와 관련이 없는 자에게 의견 개진 등을 요청 - 심의협의회 개최 요청 및 참석 - 기타 위원장의 업무에 대해 심의위원회에서 의결하는 사항에 대한 결정
위 원	- 위원회의 의결권을 가지며 위원회 활동 전반에 참여한다.
자문위원	- 위원회 심의 중 전문가의 자문이 필요한 경우 위원의 추천으로 위원장이 위촉할 수 있다.
행정간사	- 행정간사는 위원회 운영 전반을 지원하며, 심의를 위한 과제 접수, 회의 준비, 심의자료 배부, 회의록 작성 등의 실무를 담당하며 상근인력으로서 위원회 업무 및 관련 법규에 대한 적절한 이해를 바탕으로 위원장과 위원 그리고 연구자 사이의 교량 역할을 담당한다.

5. 상명대학교 생명윤리심의위원회(SMUIRB)

가. 설치 : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 1항에 의거하여 본교는 「생명윤리심의위원회 규정」을 개정하고 2013.03.11. 부로 생명윤리심의위원회를 설치하였다.

나. 등록 : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 1항에 의거하여 우리대학

교는 보건복지부의 생명윤리심의위원회의 등록을 요청하였으며 2024. 7. 18.일 부로 등록번호 “제2-1041519-A-N-01호”로 기관생명윤리위원회로 정식 등록되었다. **관련부서 :** 산학연구처는 생명윤리심의위원회를 관리 운영하며 본 위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 행정적, 재정적 지원을 담당한다.

제3장 생명윤리심의위원회 운영의 이해

1. 생명윤리심의위원회 심의란

가. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 생명윤리심의위원회(IRB) 심의 대상 연구는 심의를 거치지 못할 경우 연구를 수행 할 수 없다.

나. 생명윤리심의위원회(IRB) 심의 대상 연구는 연구 시작 전 반드시 그 계획을 심의 받아 위원회의 승인 후에 수행 하여야 하며 해당 연구는 종료시까지 보고 되어 지속 관리 되어야 한다. (다년도 과제의 경우 생명윤리심의위원회 승인기간은 최대 1년임에 따라 연 1회 이상 지속심의를 받아야 한다.)

다. 생명윤리심의는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 “헬싱키 선언”, “CIOMS지침” 등 국제적 생명윤리 기준에 따라 이루어진다.

2. 생명윤리 심의 대상 연구란

가. 인간대상 연구 : 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 뜻한다

<생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(보건복지부령 제228호)>

제2조(인간대상연구의 범위) ① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건복지부령으로 정하는 연구"란 다음 각 호의 연구를 말한다.

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

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니

한다.

1. 국가나 지방자치단체가 공공복지나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

3. 생명윤리 심의의 기본 개념

* 생명윤리 심의의 목적은 “인간대상연구”윤리적·과학적 타당성을 심의하기 위함이라고 명시되어 있으나 단도직입적으로 연구대상자의 권리와 안전을 보장하는데 그 중심이 맞춰져 있다.

4. 인간대상연구의 심의

인간대상연구란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말하며, 위원회는 해당 연구의 계획과 수행이 인간의 존엄과 가치를 침해하지 않고 관련 법률에 적합한지를 심의 한다.

가. 서면동의

인간대상연구자는 연구를 하기 전에 대상자로부터 다음의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

- 1) 연구자에 관한 정보(성명, 소속기관, 연락처)
- 2) 연구에 관한 정보(연구제목, 연구의 목적, 연구비 지원기관)
- 3) 연구대상자 모집방법(절차, 방법, 참여기간)
- 4) 연구대상자의 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안 제시)
- 5) 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항
- 6) 개인정보보호와 개인정보 제공에 관한 사항
- 7) 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
- 8) 연구 참여의 자발성, 연구대상자의 권리, 참여 거부 및 동의 철회의 권리(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제든지 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)
- 9) 연구 참여에 대한 비용 및 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주

어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술)

- 10) 새로운 정보 고지에 사항(지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자 등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라고 기술)
- 11) 위원회 연락처
- 12) 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 성명, 서명, 서명 일자 기재란

나. 서면동의의 면제

- 1) 아래 사항을 모두 만족하는 인간대상연구의 경우, 위원회의 승인을 받아 연구대상자의 동의서 취득을 면제할 수 있다.
 - ㉠ 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
- 2) 단, 이 경우에도 동의 능력이 없거나 불완전한 사람(18세 미만의 아동 또는 그 밖에 대리인 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람)이 참여하는 경우에는 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다.
- 3) 서면동의 면제의 대한 승인방법은 위원회 규정에 따르도록 하되, 남용되지 않도록 한다.

5. 생명윤리 심의의 연구계획서 평가

가. 윤리적 검토

- 1) 연구대상자에 대한 위험이 다음과 같은 방법을 통해 최소화되어야 한다.
- 2) 연구로부터 예상되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해, 연구대상자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 연구를 실시하여야 한다.
- 3) 연구로부터 오는 위험과 이익을 평가할 때, 연구대상자가 연구에 참여하지 않더라도 받게 되는 연구의 위험 및 이익과 구분하여 단지 그 연구로부터 얻는 위험과 이익만을 고려하여야 한다.
- 4) 위원회는 연구를 통해 얻게 되는 지식(지식의 적용에 따른) 파급효과(예를 들어 공공정책에 미칠 연구의 효과)가 크게 기대된다고 하여 연구대상자가 당장 그 연구에서 막대한 위험을 감수하도록 해서는

- 안 된다.
- 5) 강제 또는 부당한 영향에 취약한 환경에 있는 연구대상자들을 대상으로 하는 연구에는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 적절한 안전 장치가 연구에 포함되어야 한다.
 - 6) 공정한 연구대상자 선정을 위해서 위원회는 연구목적과 연구가 행해지는 환경을 고려해야 한다. 특히 취약한 환경에 있는 연구대상자들의 특수한 문제들에 대해 인식해야 한다.
 - 7) 각각의 연구대상자 또는 필요할 경우 법정대리인으로부터 설명 후 문서화된 동의를 받아야 함을 원칙으로 한다.
 - 8) 연구계획서 안에 연구대상자의 안전보장 및 비밀보장을 유지하기 위해 연구대상자 및 수집되는 자료들에 대한 모니터 장치를 만들어야 하며, 적절한 모니터링 계획이 제시되어 있는지 검토한다.
 - 9) 연구대상자 등 사적 정보의 주체로부터 적법한 절차에 따른 동의를 받아야 한다.
 - 10) 연구대상자 타인에게 제공하는 경우 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인식별정보"라 한다)를 보호하는 장치가 마련되어있는지 검토한다
 - ㉠ 신원을 확인할 수 있는 경우, 개인식별정보를 코드화하여 사용하거나 연결고리를 제거하고 사용하는지 확인
 - ㉡ 연구 데이터의 비밀보장을 위한 충분한 조치가 되어 있는지 검토
 - ㉢ 연구 절차가 사생활 침해 가능성을 최소화하도록 설계되어 있는지 검토
 - 11) 연구대상자들에 대한 보상에 대하여 검토한다.
 - ㉠ 연구대상자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 위원회는 그 보상액 및 보상 방법과 금전적 보상이 연구대상자의 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 심의하여야 한다. 이 경우 금전적 보상은 연구대상자의 연구 참여 정도 및 기간에 따라 적절히 조정되어야 하며, 연구에 끝까지 참여할 것을 조건으로 연구대상자에 대한 보상 이루어져서는 아니 된다.
 - ㉡ 연구대상자가 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우 위원회는 그 지급방법·금액·지급시기 등 금전적 보상에 관한 정보가 연구대상자설명서 또는 기타 연구대상자에게 제공되는 문서에 사전 명기되어 있음을 확인하여야 한다. 이 경우 위원회는 연구를 종료하지 못한 연구대상자에 대한 보상 방안이 제시되어 있는지 여부도 확인

하여야 한다.

- ㉣ 이상반응에 대한 피해보상 설정기준(연구책임자 또는 의뢰자의 과실이 아님을 입증하지 못할 경우라는 단서조항 권고)
- ㉤ 연구대상자가 연구에 참가함으로써 생긴 부상, 장애, 사망의 경우 보상 또는 치료에 대한 조항
- ㉥ 보험가입과 배상에 관한 방침

나. 과학적 검토

- 1) 해당 연구 이전의 연구 성적 검토, 연구의 단계적 평가 측면에서 타당성 및 안전성 검토, 기존에 이미 유사한 연구가 시행된 사례 여부 검토에 따른 신청된 연구의 필요성
 - 2) 연구의 목적에 합당한 연구설계, 통계적 방법 및 최소한의 연구대상자들로부터 타당한 결론을 도출할 수 있는 가능성
 - 3) 연구대상자와 관련 지역사회의 예상이익, 예상위험 및 불편사항에 대한 정당성
 - 4) 연구대상자의 조기 탈락에 대한 기준
 - 5) 연구의 중지나 종결에 대한 기준
 - 6) 연구 진행을 모니터링하고 점검하기 위한 계획의 충실성
 - 7) 연구시설의 적절성(응급상황에 대한 대처방안 등)
 - 8) 증례기록지의 적합성
 - 9) 연구 결과 보고와 발표 방법
 - 10) 연구계획서에는 다음의 사항이 기재되어야 한다.
 - ㉠ 연구 설계
 - ㉡ 연구 기간
 - ㉢ 연구 목적
 - ㉣ 연구대상자 선정 및 제외기준
 - ㉤ 적절한 연구대상자 수 설정
 - ㉥ 통계 방법
 - ㉦ 연구대상자 탈락 기준(해당 시)
 - ㉧ 연구 중지 기준(해당 시)
 - ㉨ 참여 기관 수(해당 시)
- #### 다. 연구대상자 모집관련 문서 심의
- 1) 연구대상자 모집관련 문서 심의 시 다음 사항을 배제하였는지 고려한다.
 - ㉠ 연구에 대한 유효성 및 안전성에 대한 광고성 문구

- ㉔ 연구대상자에 대한 보상 금액의 구체적 명시
- 2) 다음 사항을 고려하여 심의한다.
 - ㉑ 연구에 참여하게 될 연구대상자들의 일반적 특성(성별, 연령, 교육정도, 문화, 경제적 지위, 인종 등)에 대한 설명
 - ㉒ 초기 접촉과 모집 방법 및 모집공고 내용에 대한 검토
 - ㉓ 모집공고에 포함되는 내용 : 연구목적, 모집대상 및 자격요건(선정 및 제외기준 등), 참여기간, 방문일정, 모집기간, 연구대상자 혜택, 문의처 등

6. 생명윤리심의의 연구자의 적절성 평가

가. 연구자의 자격

- 1) 연구자는 연구책임자, 연구담당자 및 공동연구자를 말한다.
- 2) 연구담당자는 연구책임자로부터 연구 일부 업무를 위임 받은 사람이다.
- 3) 위원회는 연구자가 다음의 자격요건을 갖추고 있는지를 확인해야 한다.
 - ㉑ 연구자는 연구대상자의 안전과 권리를 충분히 이해할 수 있도록 생명윤리 및 안전에 관한 법률 교육 등 연구수행에 필요한 교육 및 훈련(최근 1년 이내)을 받아야 한다.

나. 연구책임자의 자격

- 1) 위원회는 연구과제별로 한 사람만 연구책임자로 인정하며, 위원회와의 모든 의사소통 및 통신에 있어 연구책임자가 책임을 진다.
- 2) 위원회는 연구책임자의 업무량을 감안하여, 해당 연구의 실행 가능성 및 연구책임자의 적격성을 판단할 수 있다.
- 3) 연구책임자가 해외에 장기 체류하거나 기타 사유로 연구책임자의 역할을 수행 할 수 없는 경우 연구책임자를 변경하여야 한다.
- 4) 연구책임자는 연구계획서를 위원회에 제출하기 위하여, 연구대상자의 안전과 권리를 충분히 이해할 수 있도록 생명윤리와 안전에 관한 법률 교육 등 연구수행에 필요한 교육 및 훈련(최근 1년 이내)을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 연구 실적과 발표논문이 포함된 이력서를 제출 하여야 한다.
- 5) 연구책임자는 인간을 대상으로 하는 연구를 위원회의 승인 없이 수행 할 수 없다.
- 6) 이해상충이 있는 경우 정규직의를 통해 연구책임자의 자격을 제한할

수 있다.

7. 연구대상자 동의에 관한 평가

연구대상자에게 연구에 관한 설명 및 동의의 취득 방법은 서면 동의를 원칙으로 한다. 연구대상자 동의를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려한다.

가. 연구대상자의 동의에 관한 일반 요건

- 1) 연구대상자의 동의는 관계법규, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라 이루어져야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 그 밖에 연구대상자에게 제공하는 문서화된 정보에 대해 심사위원회의 승인을 받아야 한다.
- 2) 연구대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보를 취득한 경우에는 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 이에 따라 수정하고, 연구대상자에게 이를 제공하기 전에 심사위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 연구책임자는 적시에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 이를 알리고, 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록하여야 한다.
- 3) 연구책임자나 연구담당자는 연구대상자의 연구 참여를 강요하거나 부당한 영향을 미쳐서는 아니 된다.
- 4) 동의서 서식 및 연구와 관련한 구두 또는 서면 정보에는 연구대상자나 연구대상자의 대리인의 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용 및 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 포함되어서는 아니 된다.
- 5) 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람은 심사위원회의 승인을 받은 서면 정보와 그 밖의 연구의 모든 측면에 대한 정보를 연구대상자에게 충분히 알려야 한다. 이 경우 연구대상자가 동의를 할 수 없는 경우에는 연구대상자의 대리인에게 이를 알려야 한다.
- 6) 동의서 서식 및 연구와 관련한 구두 또는 서면 정보에 사용하는 용어는 연구대상자, 연구대상자의 대리인 또는 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.
- 7) 연구대상자의 동의를 얻기 전에 연구책임자는 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 연구와 관련한 모든 질문에 대하여 연구대상자 또는

연구대상자의 대리인에게 성실하게 답변하여야 한다.

- 8) 연구대상자의 연구 참여 전에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인과 동의를 받은 연구책임자는 동의서에 서명하고, 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.
- 9) 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우, 연구책임자는 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인은 연구대상자의 연구 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 입회자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 연구대상자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 연구대상자나 연구대상자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 한다.
- 10) 연구책임자 및 연구담당자는 연구에 참여하기 전에 동의서의 사본 및 연구대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본을 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 주어야 하며, 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 연구책임자 및 연구담당자는 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 변경동의서의 사본을 주어야 하고, 이미 연구대상자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 주어야 한다.
- 11) 관계법규 단서에 따라 연구대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등으로 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 연구대상자의 연구 참여가 가능한 치료적 또는 비치료적 임상연구의 경우, 연구책임자 및 연구담당자는 연구대상자에게 연구대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주어야 하며, 가능하다면 연구대상자는 동의서에 자필로 서명하고 날짜를 적도록 하여야 한다.
- 12) 만일 연구대상자에게 부당한 위험이 가해지는 것으로 판단되면 즉시 연구대상자에 대한 연구를 중지하여야 한다.
- 13) 사전에 연구대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급 상황의 경우에는 동석한 연구대상자의 대리인의 동의를 받아야 하며,

연구대상자의 대리인이 동석하지 않은 경우에는 심사위원회로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 연구책임자 및 연구담당자는 연구대상자나 연구대상자의 대리인에게 가능한 빨리 연구에 대하여 알려야 하며, 연구에 계속 참여하는 것에 대하여 동의를 받아야 한다.

나. 연구대상자에게 제공되는 문서화된 정보 사항

동의를 얻는 과정에서 연구대상자 또는 법정대리인에게 제공되는 정보와 문서화된 동의서 서식, 연구대상자설명서 및 기타 문서화된 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 인간대상 연구는 연구 목적으로 수행된다는 사실
- 2) 연구의 목적과 배경
- 3) 연구에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위 배정될 확률
- 4) 침습적 시술을 포함하여 연구에서 연구대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
- 5) 연구대상자가 준수하여 할 사항
- 6) 검증되지 않은 연구라는 사실
- 7) 연구대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 수유부를 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
- 8) 기대되는 이익이 있거나 연구대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
- 9) 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 방법이나 종류 및 그 방법의 잠재적 위험과 이익
- 10) 연구와 관련한 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상이나 방법
- 11) 연구대상자가 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금 액이 연구 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
- 12) 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 예상되는 비용
- 13) 연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 연구의 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
- 14) 모니터요원, 점검을 실시하는 자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 연구의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 연구대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는

범위에서 연구대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 된다는 사실

- 15) 연구대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 연구의 결과가 출판 될 경우 연구대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
- 16) 연구대상자의 연구 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 연구대상자 또는 연구대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
- 17) 연구와 연구대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
- 18) 연구 도중 연구대상자의 임상연구 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
- 19) 연구대상자의 연구 예상 참여 기간
- 20) 연구에 참여하는 대략의 연구대상자 수

다. 연구대상자 설명문 및 동의서의 타당성 심의

위원회는 연구대상자가 충분한 시간을 갖고 자발적으로 동의하도록 연구대상자 설명문이 포함된 동의서가 적절한 절차에 따라 동의를 받도록 작성되었는지 타당성을 심의하기 위하여 아래 사항을 검토한다.

- 1) 법적으로 유효한 동의자(미성년이면 친권자)에게 동의를 받도록 되어 있는지
- 2) 연구대상자동의서가 일반인이 충분히 이해하기 쉽게 작성되어 있는지
- 3) 연구대상자동의서의 설명이 강압이나 부당한 영향을 미칠 수 있는 부분이나 문구가 없는지
- 4) 연구대상자동의서의 언어가 이해할 수 있는 언어인지
- 5) 연구대상자의 법적 권리를 제한하거나 또는 이를 암시하는 내용이 없는지
- 6) 연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 없는지
- 7) 과도한 의욕을 부추기는 요인이 없는지
- 8) 연구대상자에게 발생하는 부상·장애·사망에 대한 배상 여부 및 그 내용이 타당한지(해당 시)
- 9) 연구대상자들을 모집할 때 사용할 방법(광고 포함)이 적절한지(해당 시)
- 10) 금전적 사례를 받는 경우 사례액 및 사례 방법과 금전적 사례가

연구대상자의 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지(해당 시)

※이 외에 연구대상자 동의변경 및 동의서 면제조항, 동의에 대한 위원회의 권한, 연구대상자 부가동의의 문서화에 관한 사항은 상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침 5.3 연구대상자 동의에 관한 평가 참고

8. 개인정보 보호 관련 심의

개인정보 보호는 연구대상자의 프라이버시권에 대한 행사이자 연구자의 비밀보장의무이다

- 1) 연구자는 데이터가 의도치 않게 공개되지 않도록 하여야 한다.
- 2) 연구자는 심의계획서 작성시 연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 그 정보의 보관과 폐기 방법등에 관하여 기술하여야 한다.
- 3) 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. 이 경우에는 제3자에게 제공하는 모든 개인식별정보(해당 개인을 구분할 수 있는 정보, 이름, 주민등록번호 등)는 모두 “익명화” 처리 되어야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
- 4) “민감정보”를 처리할 경우 반드시 연구대상자의 별도의 동의를 받아야 한다.

<생명윤리 및 안전에 관한 법률>

제3조(기본 원칙)

- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인 정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로써 보호되어야 한다.

9. 위험/이익평가

연구대상자에게 발생할 것으로 예상되는 위험과 이익의 비교평가로서, 연구자의 안전, 인권, 복지는 최우선적으로 고려되어야 하며 연구대상자에게 예상되는 위험과 이익의 수준이 동등해야하며, 반드시 예상되는 위험과 이익에 대한 내용이 담긴 서면동의를 필요하다.

<생명윤리 및 안전에 관한 법률 >

제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자들의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.

④ 연구대상자들의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.

16조(인간대상연구의 동의)

- ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.
- 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득

10. 취약한 연구 대상 보호

취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별 보호 되어야 하며 이들을 대상으로 한 연구는 연구대상자의 별도의 보호대책을 세워야 한다.

- 1) 취약한 연구대상자 예시 : 취약한 연구대상자는 시험참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 받게될 불이익으로 인해 자발적인 참여 결정이 영향 받을 수 있는 대상 ex) 군인, 실업자, 소수인종, 노숙자, 미성년자 등
- 2) 보호대책 마련 방법 : 연구대상자가 자발적으로 참여할 수 있는 조치를 취한 후 동의절차를 구해야 하며, 연구대상자가 미성년자의 경우 반드시 법적대리인의 동의를 얻어야 한다.

※ 취약한 환경의 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침 5.4.취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구에 대한 심의를 참고

제4장 신규 및 계속 과제의 생명윤리 심의 절차

1. 연구자의 심의접수

가. 연구계획 : 연구계획 전 연구자는 연구를 시작하기전 본인의 연구가 생명윤리심의(IRB심의) 대상 연구인지 파악하여야 한다.

나. 심의신청 : 심의는 정기 정규심의의 경우 개최 6주전 공지되는 정규심의 일정을 확인하여 심의개최 4주전까지 심의 신청 서류가 접수되어야 한다.

1) 생명윤리심의 대상 연구가 아닌 경우(심의제외 및 심의면제의 경우)

가) 심의제외

: 연구가 아니거나, 연구 중 인간 대상 연구가 아닌 경우에는 생명윤리심의 대상에서 제외 된다.

나) 심의면제

: 심의면제는 면제 성립 여부를 판단할 수 있도록 우리대학 생명윤리심의위원회 규정 제11조 제3항의 신규과제 신청 서류를 모두 제출하여야 하며, 면제 성립 여부에 대하여 심의위원회의 확인이 된 경우에는 아래 해당 되는 서류를 제출하여야 한다.

또한 동 규정 15조 2항 및 3항에 해당하는 경우 위원장의 확인으로 심사의 면제가 될 수 있다.

관련 서류	내 용
1. 심의면제신청서	해당 연구가 심의면제 대상인 이유를 작성하는 서식
2. 연구계획서	연구의 명칭, 연구자 정보, 연구비지원기관, 연구의 목적 및 배경, 연구기간, 연구방법, 연구수행 일정을 포함한 연구계획서
3. 심의면제 자가진단표	해당 연구가 심의면제 대상인지를 연구자 개인이 스스로 파악하여 기재하는 자가 진단표

2) 생명윤리심의 대상 연구인 경우

: 연구자는 아래의 서류를 생명윤리심의위원회에 모두 제출 하여야 한다

가) 신규과제 심의 신청 제출 서류

- ① 연구계획 심의의뢰서
- ② 심의용 연구계획서
 - ㉠ 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항
 - ㉡ 연구 수행 장소 및 연구 참여기간에 관한 사항
 - ㉢ 연구대상자 선정, 예상 수, 산출 근거에 관한 사항
 - ㉣ 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항
 - ㉤ 연구 방법에 관한 사항
 - ㉥ 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
 - ㉦ 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 관한 사항

- ㉞ 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
- ㉟ 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
- ㊱ 연구자(연구책임자 및 공동연구자)에 관한 사항
- ㊲ 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
- ㊳ 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항
- ③ 연구계획서 요약
- ④ 연구비집행계획서
- ⑤ 연구대상자 설명서 및 동의서
 - 인간대상 연구: 연구 대상자 설명서 및 동의서
- ⑥ 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록 (증례기록서, 실험일지, 연구노트, 설문지 등)
- ⑦ 연구책임자와 공동연구자 비밀유지서약서
- ⑧ 연구책임자와 공동연구자 이해상충공개서약서 및 이해상충 보고서
- ⑨ 연구책임자 및 공동연구원의 최근 이력 또는 기타 경력에 관한 이력서
- ⑩ 연구자의 생명윤리준수서약서
- ⑪ 개인정보 보호 및 안전관리 서약서
- ⑫ 생명윤리관련 교육 온라인 교육이수 이수증(1년 이내)

(해당하는 경우 추가 제출서류)

- 동의서 불필요 시

- ① 서면동의면제사유서 및 서면동의면제 자가점검표

나) 심의결과 이의 신청시 제출서류

- ① 심의결과 이의신청서
- ② 변경대비표(해당하는 경우)
- ③ 수정, 보완된 서류(해당하는 경우)

다) 지속/변경심의 신청 제출서류

- ① 연구계획 변경심의 의뢰서
- ② 지속심의 의뢰서
- ③ 변경대비표
- ④ 변경된 서류(연구계획서, 연구대상자 설명문 및 동의서 등)
- ⑤ 연구비 변경의 경우 연구비 산정내역서 제출

라) 중대한 이상반응 발생 보고 제출 서류

- ① 중대한 이상반응 보고서

마) 계획서 위반/미준수 사례 보고 제출 서류

- ① 연구계획위반이탈사례 보고서

바) 종료보고 제출서류

- ① 연구(조기) 종료 보고서
- ② 연구계획위반이탈사례 보고서(해당하는 경우 제출)
- ③ 연구대상자 진행 리스트
- ④ 연구대상자 동의서 서명페이지 원본(원본제출을 원칙으로 하나 연구보고기관에 원본을 제출하여야 하는 경우 사본 제출 가능)

사) 연구 조기종료, 계획취소 제출서류

- ① 연구 조기 종료 보고서
- ② 연구대상자 진행 리스트(해당하는 경우)
- ③ 연구대상자 동의서 서명페이지 원본(해당하는 경우 제출, 원본제출을 원칙으로 하나 연구보고기관에 원본을 제출하여야 하는 경우 사본 제출 가능)

2. 서류 접수 및 사전 검토

가. 서류 접수 : 산학연구처로 제출된 심의관련 서류들을 “접수번호”가 부여되고 행정간사는 모든 서류들이 접수 되었는지 여부를 확인하고 제출 서류가 미비할시 연구책임자 및 공동연구자에게 서류의 보완을 요청한다.

나. 사전 검토 : 접수된 서류들은 아래의 기준에 따라 사전검토 된다.

- 1) **심의제외 연구** : 아래 해당 연구는 심의면제 대상 연구로서 생명윤리심의를 받지 않는다.
 - 가) 연구가 아닐 경우
 - 나) “인간 대상 연구” 등 생명윤리심의대상 연구가 아닐 경우
- 2) **심의면제 연구** : 아래 해당 연구는 심의제외 대상 연구로 생명윤리심의를 받지 않는다.
 - 가) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제 13조 와 관련된 “인간대상연구”
 - 나) 그 외 연구대상자 및 공공에 미치는 영향이 미비한 연구

<생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(보건복지부령 제228호)>

제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① **법 제15조 제2항**에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 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
2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
 - ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

3. 생명윤리위원회 심의 및 결과 : 사전검토 결과 “심의제외”, “심의면제” 외 생명윤리심의 대상 연구의 경우 아래와 같이 심의에 회부 된다. 심의란 제출된 연구계획의 윤리적, 과학적 타당성을 검토하여 연구의 시행을 승인하는 과정이며 해당 연구의 위험성에 따라 아래와 같이 구분 될 수 있다.

가. 생명윤리위원회 심의

- 1) 정규심의 : 정해진 회의 일정에 따라 정족수(재직위원 과반수 이상, 본 교에 종사하지 않는 위원 1인 이상 참가)를 갖추고 진행하는 회의로서 대면회의를 원칙으로 한다.
- 2) 신속심의 : 회의일정과 별개로 위원회가 신속하게 연구를 심의하는 것을 의미하며 위원장이 지정한 연구위원 1~2인이 해당 연구를 심의하여 승인 여부를 결정한다. 모든 심의는 정규심을 원칙으로 하나, 아래와 같은 경우에 해당되는 연구는 신속 심의로 진행될 수 있다. 신속회의는 서면회의로 진행 될 수 있다.

1	최소한의 위험만 있는 신규과제	6	연구계획서 미준수(위반·이탈)에 대한 심의의 경우
2	생명윤리 및 안전에 관한 법	7	승인된 연구의 연구기간 내

	를 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우		사소한 연구변경
3	승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 경우	8	종료보고 및 결과보고
4	중대 이상반응 보고에 대한 심의에 해당하는 경우	9	기타 연구 실시와 관련하여 신속심의가 필요하다고 인정되는 경우
5	수정 후 신속심의의 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의 경우		-

나. 심의 결과

1) 승인

: 연구계획서의 내용이 윤리적, 과학적 타당성에 부합하여 연구수행의 진행에 이의가 없음을 말하며 ‘승인유효기간’은 해당 연구계획서의 승인이 유효한 기간을 말한다.

2) 수정 후 승인

: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우를 말한다.

3) 수정후 신속심의

: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우로 수정 후 신속심의를 받아야 한다.

4) 보완(수정 후 정규심의)

: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우로 수정 후 정규심을 받아야 한다.(이 경우 자료보완 또는 수정의 적절성 여부는 정규회의를 통해 심의한다.)

5) 반려

: 제출된 연구계획서의 제목으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우 또는 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중요한 문제가 있어 연구수행이 불가

능하다고 판단한 경우를 말한다.(연구수행이 불가함)

6) 중지

: 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견된 경우를 말한다.

7) 보류

: 제출된 서류로는 위 각 호의 결정에 필요한 정보가 부족하여 심의 판단을 이루는 경우

8) 심의제외

: 연구, 인간대상연구 및 연구대상자의 정의에 포함되지 않는 연구

9) 심의면제

: 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 해당하는 연구로서 위원회가 별도로 정한 범주에 해당하는 경우를 말한다.

4. 심의 결과 통보

나. 결과통보 : 모든 심의 신청 건에 대해서는 심의 종료 후 10일 이내 생명윤리심의위원회 심의결과통보서를 이용하여 연구자에게 통보된다. 심의결과에 대하여 이의신청이 있을 경우 연구자는 7일 이내 이의신청이 가능하다. 재심의는 심의결과 중 수정 후 승인 또는 수정 후 신속심의, 보완(수정 후 정규심의) 연구의 경우 위원회의 심의일로부터 1년 이내에 이루어져야 한다. 연구자는 생명윤리 심의 결과를 3년간 보관해야할 의무를 가진다.

<생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 시행규칙>

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ① 법 제19조 제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 연구계획서 및 법 제10조 제3항 제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)

다)

2. 법 제16조 제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서

3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황

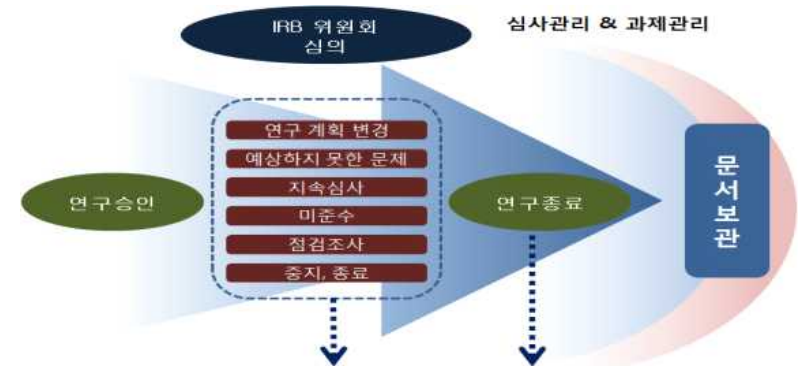
4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조 제3항 제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

다. 재심요청 : 생명윤리심의 결과에 이의가 있는 연구자는 재심을 요청할 수 있으며 재심이가 가능하며 재심일시 제출하는 서류의 목록은 일반 심의 요청 서류와 같다.

제5장 수행과제 관리 및 종료 보고



* “인간대상연구”는 그 연구계획이 승인 되었다고 해서 생명윤리 심의에서 제외 되는 것이 아니다. 연구의 수행과 종료 보고의 전과정이 생명윤리심의 대상이다.

1. 수행중인 과제 관리

가. 연구 계획 변경 :

- 1) 변경심의 자료는 연구계획 변경심의 의뢰서에 따라 작성하며, 변경대비표와 변경된 자료를 함께 제출한다. 변경 심의절차는 신속심의 절차에 따르며 다음에 해당하는 계획서의 변경이 있을 경우 정규심의로 한다.

㉞ 연구대상자 선정기준, 제외기준

㉟ 연구방법

㊱ 안전성 및 유효성 평가기준, 연구대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 주요 항목, 관찰 및 검사방법

㊲ 기타 위원회가 별도로 인정하는 경우

- 2) 윤리적인 문제가 없는 행정적인 사항의 사소한 변경은 간사가 검토한 후, 위원장 확인하여 신속심의 대상인 변경심으로 판단될 경우 신속심의에서 심의하도록 하고, 윤리적인 문제를 고려하거나 중요한 변경사항이 있다고 판단될 때에는 정규 심의에서 처리하도록 한다.

- 3) 계획서 변경 사항이 위원회에 의해 심의 후 승인될 때까지 연구대상자의 해당 연구 참여는 금지되어야 한다.

- 4) 단, 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거를 위해 사전승인 없이 시행한 변경 사항 및 사소한 변경에 대하여 IRB 승인 이전에 연구는 가능하다.

※ 사소한 변경이란 모니터링의 변경, 연구담당자의 변경, 응급 연락 전화번호의 변경 등 행정절차 관련 사항의 변경 또는 연구의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 검사사항의 추가 및 삭제 등과 같은 연구 계획서 변경을 의미한다.

- 5) 연구대상자의 즉각적인 위험요소 제거와 계획서의 사소한 변경에 대한 IRB 승인 이전에도 연구는 가능하나, 가능한 빨리 연구책임자는 변경 신청서를 통해 해당 내용에 대하여 IRB에 보고를 해야 하며, IRB는 해당 연구대상자의 안전과 복지를 보장할 수 있는 환경에서 연구가 수행되었는지를 신속심의를 통해 검토하여야 한다.

나. 예상하지 못한 문제

- 1) 예상하지 못한 문제 발생시 정규회의에서 심의하고 연구와 관련된 자들의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.
- 2) 예상치 못한 문제에 대한 심의는 상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영지침

5.11. 예상하지 못한 문제 심의 참고

다. 지속심사

- 1) 심의승인 유효기간은 최대 1년임에 따라 연구기간이 1년을 초과하는 연구는 최소 연 1회 이상의 지속심의를 받아야 한다.
- 2) 연구기간이 1년을 초과하는 경우 연구자는 기존의 승인유효기간 만료 3개월 전에 중간보고와 함께 지속심의를 요청해야 한다.
- 3) 지속심의를 앞으로의 연구계획 뿐 아니라 그동안 수행되었던 연구가 연구대상자의 권리와 복지를 침해하지 않고 윤리적으로 수행되었는가를 역시 점검한다.
- 4) 지속심의 결과에 따라 생명윤리심의위원회는 해당 연구를 보류/중지할 수 있다.

라. 연구계획서 미준수(위반·이탈)

- 1) 연구자가 승인 받은 바와 같이 연구를 시행하지 않거나 관련 규정을 준수하지 않거나 또는 위원회가 제시한 바와 같이 행하지 않는 경우, 그것이 연구대상자의 안전과 복지나 연구 자료의 완전성에 악영향을 미칠 수 있을 때는 연구책임자가 그러한 사항을 인지한 후 신속히 보고하고 위원회의 심의를 받아야 한다.
- 2) 연구자는 계획서 위반/미준수 사항이 대상자의 안전과 복지 및 연구 자료의 완전성에 악영향을 미칠 수 있을 때는 연구자가 그 사항을 인지한지 10일 이내에 보고해야 한다. 이 경우 다음과 같은 사항을 위원회에 제출하여야 한다. 위원회에서 인지하였을 경우에도 연구책임자는 동일한 사항을 위원회에 제출하여야 한다.

가) 연구계획 위반/이탈사례 보고서

- 1) 위반/미준수에 대한 기술
- 2) 이런 사건이 발생한 이유에 대한 설명
- 3) 유사한 위반/미준수의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치

- 3) 계획서 위반/미준수 심의

: 모든 계획위반/미준수 심의는 원칙적으로 신속심으로 진행한다.

다만, 전문간사가 SOP에 기재된 중대한 계획서 위반/미준수 및 계획서 위반/미준수가 연구대상자의 안전과 복지에 심각하게 위협을 가한다고 판단할 경우 정규심의에서 진행하며 신속심의 시 의견의 일치가 이루어지지 않는 경우 정규위원회에 회부한다.

- 4) 심의 후 조치

① 위원회는 계획서 위반/미준수에 대하여 다음과 같이 결정할 수 있다.

가. 연구자의 책임이 없으므로 연구 지속

나. 연구자의 책임이 인정되어 다음과 같은 조치를 취함

② 심의에서 논의된 내용은 심의결과 통지서에 기재하여 연구자 또는 의뢰자에게 발송한다.

③ 위원회는 고의적이고 반복적인 위반/미준수인 경우 연구자에게 주의 또는 경고를 줄 수 있으며, 향후에 해당 연구자의 연구계획 심의를 거부할 수 있다.

마. 점검과 실사

1) 생명윤리심의위원회는 필요에 따라 “인간대상연구”의 수행 과정의 보고 및 관련 자료 열람, 현장방문 등 점검과 실사를 요청할 수 있다.

2) 점검과 실사 절차 및 상세내용 관련 상명대학교 생명윤리심의위원회 표준운영 지침 제7장 점검과 실사 참고

2. 종료 및 결과보고

가. 연구종료보고 시점: 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 연구종료보고관련 서류를 제출하여 종료보고 심의를 받아야 한다. 간사는 연구계획 종료일 시점에서 승인통지서에 명시된 승인종료일 3개월 전에 연구책임자에게 통보하여, 연구종료 시 종료보고를 할 수 있도록 알린다.

나. 연구종료보고 심의 방법 : 연구가 연구대상자의 권리와 복지를 침해하지 않고 윤리적으로 수행되어 종료되었는지를 검토한다.

다. 연구종료보고 관련 제출서류

1) 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 연구 결과 보고서, 연구계획위반이탈사례 보고서(해당사항 있을 경우), 연구대상자 진행 리스트, 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 전체 원본(연구보고기관에 원본을 제출해야하는 경우 사본 제출 가능), 그 외 필요서류를 위원회에 제출하고 심의를 받아야 한다.

2) 다만, 종료보고시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한

내에 결과보고서 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출할 수 있다

3) 결과보고서는 논문, 학술대회발표자료 등으로 대체하여 제출할 수 있다.