# 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 인간 대상 및 인체 유래물 연구 등을 수행하는 교육·연구·의료기관 등에 설치하는 심의기구

### ◉ IRB 심의를 왜 받아야 하는가?

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

- 인간 대상연구란?

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 상위법개정 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 대하여 연구 참여로 인해 발생할 수 있는 불이익에 대한 고지 및 사전동의 의무는 필수적으로 거쳐야 합니다.

## - IRB 심의 신청 시 이행 사항을 안내해 드리오니 숙지 바랍니다. -

## 1. 연구진 생명윤리 교육 이수

※ 연구계획서 상 연구책임자, 공동연구자, 지도교수 모두 연구진에 해당하며 교육 이수 필수

**○ IRB 심의를 받기 위해서는 연구진의 생명윤리교육 이수증 필요**

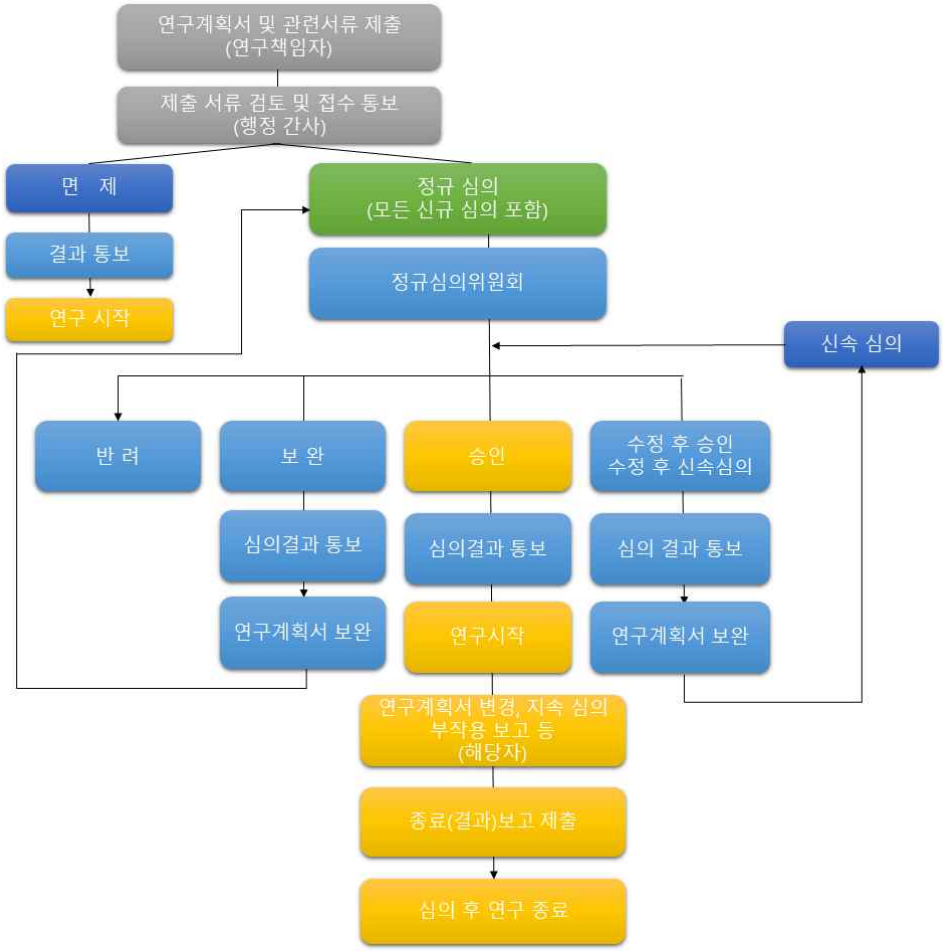
(1) 질병관리본부 교육시스템 접속 (http://edu.cdc.go.kr/)

(2) [회원가입] → [과정안내] → [인간 및 인체 유래물 연구자를 위한 교육]

(3) 수강을 완료하고 수료증(교육 이수증)을 심의 신청 시 제출

**○ 국가생명윤리정책원, 한국보건복지인력개발원 등을 통한 온·오프라인 교육 이수증도 인정 가능**

## 2. IRB 심의 흐름도




## 3. 심의 신청 전 숙지사항

○ **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 관점에서 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), 글자 크기 조절, 비밀 보장 등의 조치

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

○ **본교 정규심의는 연간 6회 : 짝수 달 (2, 4, 6, 8, 10, 12월) 마지막 주 금요일**

○ 학위논문에 대한 IRB 심의는 지도교수 검토 후 심의 신청

## 4. 제출 서류 ★

① **연구계획 심의신청서** [필수 제출] : e-IRB 시스템 작성

- 신청서 상 연구기간은 가급적 1년 (심의일 기준) 이내로 설정 권장

(IRB 승인유효기간을 기본적으로 1년 부여, 그 이상일 경우 지속심의 필요)

② **이해상충공개서약서** [필수 제출] : e-IRB 시스템 작성

③ **연구계획서 요약** [필수 제출] : e-IRB 시스템 작성

④ **연구계획서** [필수 제출]

⑤ **신규과제 사전평가표** [필수 제출] : 연구자 자체평가 항목을 확인하여 기재

⑥ **연구대상자 설명문 및 동의서 or 서면동의면제사유서 中 1가지** [필수 제출]

- 인간 대상연구 시 기본적으로 연구대상자 설명문 및 동의서가 필요하나,
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조 제3항에 해당하는 경우, 서면동의면제가 가능함.

**「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)**

① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 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 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

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.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 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

④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

※ 서면동의면제사유서를 제출하여도 IRB 심의 결과에 따라 동의서 면제 여부는 달라질 수 있음.

⑦ **연구책임자 이력서** [필수 제출] : 자유 양식 가능

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 측정연구 시 제출] : 실험기록지, 증례기록서 등

⑫ 기타 연구 관련 자료 : 연구비 지원 여부에 따라 정산서 등

## 5. IRB 심의면제 신청

**○ 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 要

※ 위해도란 신체적인 위해도뿐만 아니라 설문에서 느낄 수 있는 불편함 등 연구 과정에서 동반될 수 있는 모든 스트레스를 포함

**○ e-IRB를 통해 신청 : 심의면제신청서, 심의면제자가점검표, 연구계획요약서 및 연구계획서**

※ IRB 심의면제가 반려(불승인)될 시 : 심의에 필요한 제출 서류를 갖추어 정규심의를 받아야 함.

## 6. 심의 결과에 따른 조치사항

**○ IRB 정규심의 후 1주 이내 심의 결과 통보**

**○ IRB 심의 의견에 따른 연구자 이행 사항 부여 (서류보완 조치 등)**

**○ 심의 결과 [승인]**

- 연구계획서 원안에 수정사항이 없는 경우 : 연구 진행

**○ 심의 결과 [수정 후 승인]**

- 일부 조건을 이행할 시 승인된 것으로 보는 경우
- 위원회에서 요구한 경미한 보완 이행 후 연구 진행 가능 : 수정사항 전문간사 검토

**○ 심의 결과 [수정 후 신속심의]**

- 위원회의 보완사항 이행 후, 보완신청서와 관련 서류를 제출하여 당초 심의위원 및 전문간사의 서면 신속심의 후 연구 진행

**○ 심의 결과 [보완 / 부결]**

- 연구계획에 전반적인 수정이 필요한 경우(보완) / IRB 심의 대상 연구가 아닌 경우(부결)

※ 서류를 전면 수정 / 재작성하여 추후 정규심의 안건으로 재상정

**○ IRB 심의 결과 통지서(IRB 승인 만료일이 기재된 날인 승인서) 발급**

## 7. 연구 종료 후 이행 사항

**○ IRB 승인 유효기간은 최대 1년**

**○ 유효기간 내 연구 종료 시**

- 연구자는 본교 IRB 서식인 [연구종료보고서_별지서식 제16호]를 작성하여 제출

※ 연구자 의무사항이므로 이행 必

**○ 유효기간 내 연구를 종료할 수 없을 시 (연구를 지속할 시)**

- 연구자는 본교 IRB 서식인 [지속심의의뢰서_별지서식 제1-2호]를 작성하여 제출

**○ 종료보고서 제출 후 결과보고서 제출**

- 결과보고서는 최종 심사 논문으로 대체할 수 있음

## 8. 기타

○ 기관생명윤리위원회 정보포탈 (http://irb.or.kr/) : - 정보마당 → FAQ 참조

❍ 대한기관윤리심의기구협의회 (http://kairb.org/) : 회원가입 후 이용 가능

❍ 성신여자대학교 기관생명윤리위원회 규정 (http://rule.sungshin.ac.kr/rule/service/main/main.do)

❍ 기타 IRB 관련 문의

- 성신여자대학교 IRB 행정간사 간진아(☎ 02-920-7760, ✉ irb@sungshin.ac.kr)