

동서대학교 생명윤리위원회 연구자 윤리지침

개정 2023. 12. 26.

1. 연구윤리 및 법적 기준

인간대상연구, 인체유래물연구를 할 때에는 생명윤리법, 헬싱키선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국내·외 관련 지침 및 규정에 따라 수행되어야 한다.

가. 헬싱키선언(Declaration of Helsinki)

- 1) 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 세계의사협회 총회에서 채택된 의료 윤리 선언.
- 2) 뉘른베르크 강령의 “인체실험(human experiment)”에서 “임상연구(clinical research)”로 주안점 변경
- 3) 주요 내용
 - 고지된 동의(Informed consent):
 - 위험 부담 및 이득(Risk/benefit ratio)
- 4) 7차례 개정(1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013)-변화하는 의료 환경과 연구 환경에 대응

나. 생명윤리 및 안전에 관한 법률[시행 2019.10.24.] [법률 제16372호, 2019.4.23., 일부 개정]

- 1) 목적: 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 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 한다.
- 2) 적용대상: 인간대상연구, 인체유래물연구, 인체유래물은행, 배아 등의 생성 및 관리, 배아 등을 이용한 연구, 유전자검사 및 유전자치료
- 3) 생명윤리법 제2조 1항에 근거하는 ‘인간대상연구’는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로써 보건복지부령으로 정하는 연구.
- 4) 생명윤리법 제2조 11항 및 12항에 근거하는 ‘인체유래물연구’는 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 (연구자가) 직접 조사·분석하여 수행하는 연구.
- 5) 생명윤리법 제15조 1항 및 제36조 1항에 근거하여, 인간대상연구를 하려는 자, 인체유래물 연구를 하려는 자는 각 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 원칙적으로 생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 한다.

다. 개인정보 보호법[시행 2017.10.19.] [법률 제14839호, 2017.7.26., 타법개정]

- 1) 목적: 이 법은 개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정함으로써 개인의 자유와 권리를 보호하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현함을 목적으로 한다.
- 2) 구성: 제1장 총칙, 제2장 개인정보보호 정책의 수립 등, 제3장 개인정보의 처리, 제4장 개인정보의 안전한 관리, 제5장 정보 주체의 권리 보장, 제6장 개인 정보분쟁조정위원회, 제7장 개인정보 단체소송, 제8장 보칙, 제9장 벌칙 등 전문 75조와 부칙으로 이루어져 있다.
- 3) 주요 내용: '개인정보'란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통해 개인을 알아볼 수 있는 정보를 말한다. 개인정보 처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 해야 하고, 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집해야 하며, 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적합하게 개인정보를 처리해야 하고 그 목적 외의 용도로 활용해서는 안 된다.

라. 관련 사이트

법제처 홈페이지(www.moleg.go.kr) 또는 국가법령정보센터 홈페이지(www.law.go.kr)를 통해 법령 검색 가능
보건복지부 지정 기관 생명윤리위원회 정보 포털(www.irb.org)을 통해 관련 정보 검색 가능

2. 연구자 자격요건

가. 연구자의 자격

- 1) 동서대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”)에 연구자가 심의를 신청하기 위해서는 위원회의 규정에서 정한 교육 이수 증명서를 제출해야 한다.
- 2) 연구자는 연구책임자, 공동연구자, 연구보조원을 포함한다.
- 3) 연구자는 4시간 이상의 생명윤리에 관한 교육(온라인 교육 포함) 이수가 필요하며, 교육 이수 증명서에 명시된 이수일로부터 2년간 유효하다. 동서대학교 생명윤리위원회에서는 다음의 교육을 인정한다.
- 4) CITI(Collaborative Institutional Training Initiative), 질병관리청 임상연구개론: 국내 임상시험관리규정 KGCP 포함, KAIRB, KSIRB, 한국보건복지인력개발원, 교내 또는 타기관위원회 주관 교육

3. 동서대학교 생명윤리위원회

가. 동서대학교 생명윤리위원회의 목적

동서대학교 생명윤리위원회는 생명윤리법 제12조 및 법 시행규칙 제10조에 따라 동서대에서 수행하는 인간대상, 인체유래물 등을 연구하거나 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지하고자 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 연구계획서 심의 및 수행 중 연구 과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통하여 연구자에게는 연구가 과학적, 윤리적, 효율적으로 수행되도록 하며, 연구대상자 등에게는 존엄성, 권리, 안전 및 복지를 보호하는 데 그 목적이 있다.

나. 생명윤리위원회(IRB) 기본원칙

- 1) 인간대상연구, 인체유래물연구 (이하 “인간대상연구 등”이라 한다) 개발 또는 이용은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니 되며, 생명윤리법, 헬싱키선언에 근거한 윤리규정 및 기타 국내외 관련 지침 및 규정에 따라 수행되어야 한다.
- 2) 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 사전 설명에 의한 정보에 근거하여야 한다.
- 3) 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- 4) 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
- 5) 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- 6) 생명윤리와 안전을 확보하는 데 필요한 국제협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.
- 7) 위원회 활동의 목표는 인간대상연구 등을 심의하는 데 있어서 실재적이고 잠재적인 모든 연구대상자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 보호하는 데 기여하는 것이다.

다. 생명윤리위원회(IRB)의 업무

- 1) 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
① 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

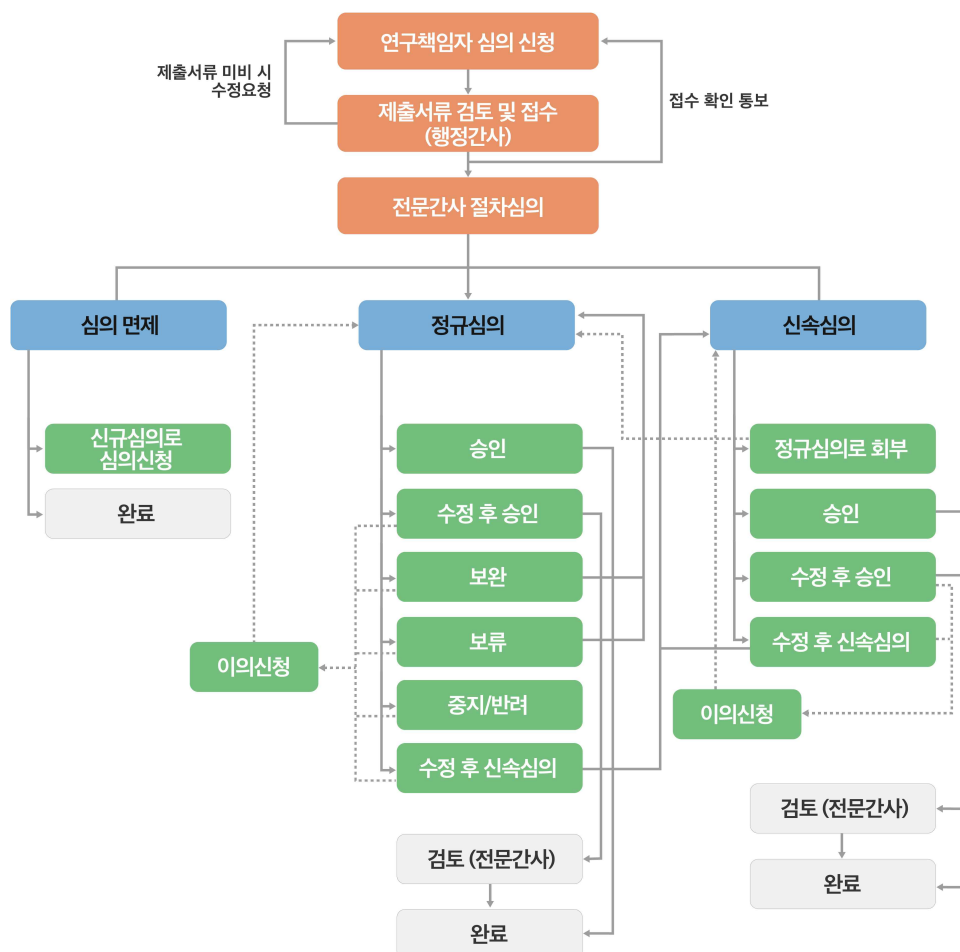
- ② 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- ③ 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
- ④ 연구대상자 등의 개인정보보호 대책
- ⑤ 그 밖에 법령에 근거가 있거나 동서대 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- 2) 위원회 규정 및 표준운영지침(SOP)의 제정 및 개정
- 3) 예·결산에 관한 사항
- 4) 동서대에서 수행 중인 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 조사·감독
- 5) 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - ① 연구자 및 종사자 교육
 - ② 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립
 - ③ 연구자를 위한 윤리지침 마련

라. 생명윤리위원회(IRB) 심의 일정

- 1) 정기심의는 매월 네번째 월요일 월 1회(변동 가능), 신속심의는 수시로 개최
- 2) 심의신청 서류 제출 시기: 정기심의 회의 14일 전까지 동서대 생명윤리위원회로 심의신청서 접수

마. 생명윤리위원회(IRB) 심의신청 절차 및 심의절차

- 초기심의 서류를 동서대학교 생명윤리위원회 전자우편으로 제출



바. 심의신청 시 제출서류 목록

1) 신규과제 신청 시 제출서류

인간대상연구			
연구유형	실험연구	조사연구	개인정보 등 이용연구
공통사항	1. 연구계획 심의신청서 [심의서식-02] 2. 연구 계획서(인간대상연구용) [심의서식-03-01] 3. 연구(책임)자 이력서 [심의서식-07] 4. 연구책임자 및 연구자의 교육 이수증(2년 이내, 4시간 이상) 5. 이해 상충 공개서 [심의서식-06] 6. 생명윤리 준수 서약서 [심의서식-08] 7. 연구를 위해 연구대상자에게 수집하는 정보 (증례 기록서, 설문지, 실험일지 등) 8. 지도교수서약서 [심의서식-09] (연구책임자가 박사(석사)학위 학생 일 경우)		
개별 제출자료	9. 연구대상자용 설명문 [심의서식-04] 10. 동의서/ 서면 동의 면제 사유서 [심의서식-05-01] [심의서식-05-03] 11. 대상자 모집 관련 문서	9. 연구대상자용 설명문 [심의서식-04] 10. 동의서/ 서면 동의 면제 사유서 [심의서식-05-01] [심의서식-05-03] 11. 대상자 모집 관련 문서	9. 개인정보 제공에 관한 기관 위원회 승인서 등 개인정보 이용 및 제공에 관한 사실 을 확인할 수 있는 서류

인체유래물 연구		
연구유형	직접 수집하는 경우	제공 받은 경우
공통사항	1. 연구계획 심의신청서 [심의서식-02] 2. 연구계획서(인체유래물연구용) [심의서식-03-02] 3. 연구(책임)자 이력서 [심의서식-07] 4. 연구책임자 및 연구자의 교육 이수증(2년 이내, 4시간 이상) 5. 이해 상충 공개서 [심의서식-06] 6. 생명윤리 준수 서약서 [심의서식-08] 7. 지도교수서약서 [심의서식-09] (연구책임자가 박사(석사)학위 학생 일 경우)	
개별 제출자료	8. 연구대상자용 설명문 [심의서식-04] 9. 인체유래물 연구 동의서 [심의서식-05-02] 10. 연구를 위해 연구대상자에게 수집하는 정보(증례 기록서, 실험일지 등) 11. 대상자 모집 관련 문서 12. 연구 수행에 사용될 기관의 시설 및 담당 연구진에 관하여 기술된 문서	8. 연구를 위해 제공받은 정보(증례 기록 서, 실험일지 등) 9. 물질양도각서(MTA) 등 인체유래물 등 의 제공에 관한 협약을 확인할 수 있는 서류

2) 신규심의 이외의 신청 서류

구분	제출자료
심의면제	• 심의면제신청서 [심의서식-12-01] • 연구계획서(인간대상연구용) [심의서식-03-01] , 연구계획서(인체유래물연구용) [심의서식-03-02] • 심의면제 자가 점검표 [심의서식-12-02]
재심의	• 심의의견에 대한 답변서 [심의서식-13] • 변경대비표 [심의서식-14] • 시정/보완 요청에 따라 수정된 해당 서류
연구계획변경	• 연구계획변경 심의 신청서 [심의서식-16] • 변경된 최종 계획서
지속심의	• 지속(중간보고) 심의신청서 [심의서식-15] • 현재 사용 중인 연구계획서(위원회 최종 승인 자료) • 현재 사용 중인 설명문 및 동의서 사본 (위원회 최종 승인 자료 - 해당되는 경우) • 연구윤리교육 이수증 사본 • 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장 [심의서식-11] (해당되는 경우) • 물질양도각서(해당되는 경우)
종료·결과보고	• 연구(조기) 종료보고서 [심의서식-17] • 연구 결과보고서 [심의서식-18] • 최근까지 사용한 연구계획서(위원회 최종 승인 자료) • 최근까지 사용한 동의서 및 설명문 사본 • 연구결과물(보고서, 논문 등)
개인정보 등 제공	• 개인정보 제공 심의 신청서 [심의서식-23] • 연구대상자 등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류 • 개인정보 제공 시 개인정보보호 대책에 관한 사항 • 제공받아 수행하려는 연구계획서 • 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 위원회 결과통지서 [심의서식-27] (해당되는 경우) • 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 최종 승인된 연구계획서(해당되는 경우)
인체 유래물 등 제공/이관/폐기	• 인체유래물 등 (제공/이관/폐기) 심의신청서 [심의서식-24] • 인체유래물 연구 동의서 [심의서식-05-02] • 기증자의 개인정보보호 대책에 관한 사항 • 수행(제공/이관/폐기)하려는 인체유래물 등의 연구계획서(인체유래물연구용) [심의서식-03-02] • 수행(제공/이관/폐기)하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 동서대학교 생명윤리위원회 결과통지서 [심의서식-27] • 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장 [심의서식-11]
이의신청	• 이의신청서 [심의서식-22]
위반/이탈보고	• 연구계획 위반 이탈사례 보고서[심의서식-20]
기타보고	• 중대한 이상 반응 보고서 [심의서식-19] • 기타 증빙 서류

사. 심의비

1) 심의비 기준

구분	심의비(원)		
심의비	교직원	연구비 지원 과제	500,000
		연구비 비지원 과제	100,000
	대학원생	50,000	
심의면제비	50,000		

2) 심의비 적용 기간은, 최초 심의일로부터 1 년으로, 매 1 년마다 과제별로 지속심사비가 청구됨.

※ 지속심의비는 최초 심의비의 50%를 적용한다.

3) 심의비 청구 및 입금 절차

- 심의비 입금 : 과제 접수 후 10 일 이내에 지정된 계좌로 연구책임자 및 지원(의뢰)기관 명의로 입금

- 아래의 정보를 포함한 양식을 IRB 담당에게 전자우편 및 그룹웨어를 통하여 통보

- 1) 입금일자 2) 입금액 3) 해당과제명 4) 해당과제 IRB File No. 5) 연구책임자
6) 담당자 7) 담당자 전자우편

※ 심의비 입금 확인 시 접수 완료됨

아. 심의 결과 통보

- 1) 심의위원회 결정사항에 대하여 심의 후 한 달 이내에 통보하여야 함
- 2) 시정 및 보완계획을 1년 이내에 심의위원회에 제출하여야 함

자. 심의 결과 이의신청

- 1) 부결 및 승인된 연구의 중지 또는 보류 통보에 대하여 이의가 있을 경우에는 이의신청 사실과 그 사유를 통보일로부터 15일 이내에 제출하여야 함
- 2) 이의 신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정하며, 정규심의 이후 30일 이내에 연구책임자에게 처리결과를 통보함

차. 심의 신청 접수처 및 문의처

- 1) 접수처: 동서대학교 생명윤리위원회(IRB)
- 2) 담당자: IRB 행정 간사
- 3) 전화: 051-320-2653
- 4) Fax: 051-320-2654
- 5) E-mail: hmjang@gdsu.dongseo.ac.kr

4. 새로운 연구에 대한 IRB 심의 절차

가. 위원회 심의

- 1) 심의 대상 연구의 범위

- ① 생명윤리법이 적용되는 연구는 연구에 해당하면서 인간(또는 인체유래물)을 대상으로 하여야 함
 - ② 연구란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)
 - * 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음
 - ③ 인간을 대상으로 하거나 인체유래물을 사용하는 연구만 위원회 심의대상
 - ④ 연구자가 외부에 연구결과를 공표하지 않는다는 이유로 위원회의 심의를 받지 않거나 거부하는 경우라도 생명윤리법 또는 개인정보 보호법상에 따라 연구대상자에 대한 동의절차는 필수적으로 거쳐야 함을 연구자에게 반드시 알려주어야 함
- 개인정보 보호법 또는 생명윤리법에 따른 동의절차를 거치지 않고 연구를 진행할 경우 민형사상 책임 발생 가능

2) 인간 대상 연구

- ① 2013년 2월 시행된 "생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법') 제2조 제1호에 따르면, "사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구"로 정의하고 있다.
- ② 이에 따라 시행규칙 제2조 제1항에 따라 생명윤리법이 적용되는 인간 대상 연구를 다음과 같이 정의하고 있다.
 - "사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구": 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
 - "의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구": 대면을 통한 설문조사, 연구대상자의 행동관찰 등으로 자료를 얻는 연구
 - "개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구": 연구자가 연구대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

3) 인체 유래물 연구

- ① 인체 유래물: "인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등"
- ② 인체 유래물 연구: "인체 유래물을 직접 조사, 분석하는 연구"

나. 심의면제 대상

- 1) 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상연구로서 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 심의위원회 심의면제를 확인할 수 있다.
 - ① 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외한다.
 - 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구
 - 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구
 - 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
 - 「화장품법」 제8조1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
 - ② 대면하더라도 연구대상자 등이 불특정다수이고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다.
 - ③ 연구대상자 등을 직접 대면하지 않는 연구로서 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

2) 법 제36조 제2항에 따라 다음 각호에 해당하는 인체유래물연구의 심의위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

① 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음의 연구

- 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도 관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
- 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
- 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻은 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포 주를 이용한 연구는 제외한다.

② 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부 장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

③ 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우 연구자 또는 해당 연구를 수행하는 기관의 장은 사후에 위원회에 보고하여야 한다.

3) 제1항 또는 제2항에 따른 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 심의면제신청서(심의서식-12-01), 연구계획서(인간대상연구용) (심의서식-03-01) 또는 연구계획서(인체유래물연구용) (심의서식-03-02), 심의면제 자가점검표(심의서식-12-02)를 심의위원회에 제출하여야 한다.

4) 심의면제 대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 심의위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 한다.

다. 심의의 종류

1) 정규심의(Full Board Review)

① 정규심의를 정해진 회의일정에 따라 정족수¹⁾를 갖추고 하는 회의에서 시행되는 심의이다.

② 절차

- 정규심의 시 사전심의를 위한 위원의 배정은 위원회 전문간사가 ‘해당 과제에 참여하고 있거나 이해 상충이 있는지 여부’ 또는 ‘해당 분야의 전문성’ 등을 고려하여 2인 이상의 위원에게 배정한다.
- 정규심의 안건의 접수 마감일(정규회의 10일 전)까지 접수된 안건에 대해 심의를 진행하며, 사전심의 후 본 회의 건에서 최종승인 여부를 결정한다.

③ 대상

- 위원회에 제출된 모든 신규과제는 정규심의 대상이 되는 것이 원칙이다. 따라서 초기심의 서류 가운데 명확하게 신속심의회와 심의면제 대상이 아닌 경우는 모두 정규심의의 대상이 된다.
- 정규심의회에서 보완 후 재심의로 결정한 계획서도 정규심의의 대상이다. 또한, 피험자에게 상당한 위험을 초래하는 연구계획의 수정, 최소 위험 이하의 연구를 제외한 연차 지속심의 및 신속심의를 심의하던 중 위원이 결정하지 못할 때에도 정규심의의 대상이 된다.

2) 신속심의회(Expedited Review)

① 신속심의회는 인간 대상 연구의 실시와 관련하여 정해진 회의일정에도 불구하고 위원회가 신속하게 심의하는 것을 말

1) 의사를 결정하는데 필요한 구성원의 참석자 수를 말하며, 기관위원회 회의를 구성하기 위하여서는 재적 위원 과반수 위원이 회의에 참석하고, 기관에 종사하지 않는 위원 1명 이상이 회의에 참석하여야 함.

한다.

② 절차

- 신속심의회에 위원을 배정할 때는 과제당 위원 2인이 심의하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 이미 승인된 과제의 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우에는 1명만 심의할 수 있다.
- 재심의, 변경심의 등의 경우, 기 배정된 책임위원이 신속심의를 하는 것을 원칙으로 한다.
- 신속심의 결과는 일반적으로 연구자에게 먼저 심의 결과를 통보한 후 위원회에서 의결 없이 보고하여 추진하는 것이므로 본 회의에서 다른 결정을 내릴 수 있다. 신속심의 결과 결정될 수 있는 유형은 '승인, 수정 후 승인, 수정 후 신속심의, 정규심의로 회부'이다.

③ 대상

- 초기심의회 경우

(1) 최소 위험(minimal risk: 연구에 의해 생길 수 있는 위하나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것)만이 포함된 연구

연구대상자의 개인정보가 수집되지 않는 연구이거나, 수집·기록되는 경우라 할지라도 개인정보보호에 대한 적절한 보호 장치가 마련되어 있는 연구

- I. 비침습적인 방법 또는 검사를 통해 전향적으로 인체유래물 및 데이터를 수집하여 시행하는 연구
- II. 이미 수집된(또는 치료/교육목적으로 수집 예정인) 데이터의 2차 재조사 및 분석
- III. 개인이나 집단의 행동 특성에 대한 연구(예: 인지, 동기, 식별, 언어, 의사소통, 문화적 관습, 사회적 행동 등)
- IV. 인터뷰, 설문, 토론, 구두평가, 프로그램 평가 등의 연구
- V. 인체유래물 기증자의 신원이 확인되지 않는 연구

(2) 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우

- 초기심의회가 아닌 경우

(1) 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우 ("사소한"이라 함은 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함)

(2) 중대한 이상 반응 심의에 해당하는 경우

(3) 수정 후 승인 또는 수정 후 신속심의의 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의의 경우

(4) 연구계획서 위반·이탈에 대한 심의의 경우

3) 지속심의

① 지속심의란 승인 대상이 일회적 사안이 아닌 지속적 연구나 개발 등에 대한 승인으로 심의 결과 승인서에 기재된 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험에 따라 주기를 정하여 1년에 1회 이상 지속적으로 심의를 할 수 있다.

다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없으며, 주기는 다음과 같다.

1. 기태(없음): 위험성이 낮은 연구
2. 1년: 위험성이 있지만, 연구대상자에게 직접적인 이익이 기대되는 연구
3. 6개월: 위험성이 있고 연구대상자에게 직접적인 이익이 없지만, 일반화된 지식 발전에 도움이 되는 연구
4. 3개월: 위험성이 큰 연구

② 절차

- 지속(중간보고) 심의 신청서(심의서식-15), 현재 사용 중인 연구계획서(위원회 최종 승인 자료), 설명문 및 동의서 사본(위원회 최종 승인 자료- 해당되는 경우), 연구윤리 교육 이수증 사본, 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장(심의서식-11)(해당되는 경우), 물질양도각서(해당되는 경우)를 위원회에 제출한다
- 이 외의 심의절차는 정규심의회와 같다.

③ 대상

- 지속심의의 대상은 연구의 위험에 근거하여 위원회가 정한 규정에 따른다.

라. 심의 결과의 종류

- 1) 승인: 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우
- 2) 수정 후 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우
- 3) 수정 후 신속심의 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우
- 4) 보완 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우
- 5) 반려 : 제출된 연구계획서의 제목으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우(이 경우 동일한 제목의 연구는 접수되지 않는다.) 또는 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중요한 문제가 있어 연구수행이 불가능하다고 판단한 경우
- 6) 중지 : 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견된 경우(이 경우 정규회의 또는 임시회의를 통해 심의한다.)
- 7) 보류 : 제출된 서류로는 위 각호의 결정에 필요한 정보가 부족하여 심의 판단을 미루는 경우

마. 심의과정

- 1) 연구책임자의 심의신청
 - 연구책임자는 필요한 서류(연구계획 심의 신청서, 연구계획서, 설명문 및 동의서, 이력서 등)를 갖추어 생명윤리위원회 사무국에 서면 또는 이메일로 제출한다.
 - 생명윤리위원회 사무국에서는 제출된 제반서류의 완전성을 확인하고 보충이 필요한 서류에 대해 안내한 후 서류가 완전히 갖추어지면 전문간사에게 심의 구분을 요청한다.
- 2) 전문간사 심의
 - 전문간사는 제출된 연구계획에 대한 제반서류를 검토하여 정규/신속/면제를 구분하고 이를 생명윤리위원회 사무국에 알린다.
- 3) 심의면제
 - 심의가 면제된 연구계획에 대해 해당연구의 연구책임자에게 심의면제신청서, 연구계획서, 심의면제 자가 점검표 등 필요한 제반서류를 요청한 후 서류가 완전히 갖추어지면 전문간사가 확인하여 심의 결과 통보서를 발송하여 연구개시를 승인한다.
- 4) 신속심의
 - 신속심의가 결정된 연구계획은 신속심의 절차에 따라 심의를 진행한다.
- 5) 정규심의
 - 정규심의가 결정된 연구계획은 정규심의 절차에 따라 심의를 진행한다.
- 6) 전문간사 평가
 - 심의가 끝난 연구계획에 대하여 전문간사는 초기심의 결과서를 작성한다.
- 7) 승인
 - 정규심의 또는 신속심의 결과 승인이 결정된 연구계획에 대하여 심의결과통지서를 발송하고 연구개시를 승인한다.
- 8) 수정 후 승인

- 수정 후 승인이 결정된 연구계획에 대하여 수정 내용이 포함된 심의결과통지서와 함께 심의의견에 대한 답변서, 변경대비표를 해당 연구책임자에게 발송한다.
- 연구책임자는 수정이 완료된 서류와 심의의견에 대한 답변서, 변경대비표를 심의위원회에 제출하면 이를 전문간사가 확인한 후 연구개시를 승인한다.
- 통보서를 받은 연구책임자는 이의가 있을 경우 심의 결과 통보 이후 15일 이내에 이의 신청서를 제출한다.
- 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정하며, 심의위원회는 정규심의 이후 30일 연구책임자에게 처리결과를 통보한다.

9) 수정 후 신속심의

- 수정 후 신속심의가 결정된 연구계획에 대하여 수정 내용이 포함된 심의결과통지서와 함께 심의의견에 대한 답변서, 변경대비표를 해당 연구책임자에게 발송한다.
- 연구책임자는 수정이 완료된 서류와 심의의견에 대한 답변서, 변경대비표를 심의위원회에 제출하면 이를 책임심 의위원이 확인한 후 연구개시를 승인한다.
- 통보서를 받은 연구책임자는 이의가 있을 경우 심의 결과 통보 이후 15일 이내에 이의 신청서를 제출한다.
- 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정하며, 심의위원회는 정규심의 이후 30일 연구책임자에게 처리결과를 통보한다.

10) 보완

- 정규심의 또는 신속심의 결과 보완이 결정된 연구계획에 대하여 보완이 필요한 내용이 포함된 심의결과통지서와 함께 심의의견에 대한 답변서, 변경대비표를 해당 연구책임자에게 발송한다.
- 연구책임자는 수정이 완료된 서류와 심의의견에 대한 답변서, 변경대비표를 심의위원회에 제출하면 이를 책임심 의위원이 확인하고 정규심의를 통하여 승인 여부를 결정한다.
- 통보서를 받은 연구책임자는 이의가 있을 경우 심의 결과 통보 이후 15일 이내에 이의 신청서를 제출한다.
- 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정하며, 심의위원회는 정규심의 이후 30일 연구책임자에게 처리결과를 통보한다.

11) 반려, 중지, 보류

- 반려, 중지, 보류가 결정된 연구계획에 대하여 반려, 중지, 보류 사유가 포함된 심의 결과 통보서를 해당 연구책임자에게 발송한다.
- 통보서를 받은 연구책임자는 이의가 있을 경우 심의 결과 통보 이후 15일 이내에 이의 신청서를 제출한다.
- 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정하며, 심의위원회는 정규심의 이후 30일 연구책임자에게 처리결과를 통보한다.

바. 연구계획서 작성 시 연구대상자 안전에 관한 고려사항

- 1) 연구대상자 등에 대한 위험이 다음과 같은 방법을 통해 최소화되어야 한다.
 - 적절한 연구설계와 이에 합당한 방법을 사용하여야 한다.
 - 연구대상자 등을 불필요하게 위험에 노출 시키지 않는다.
 - 적절하다면, 이미 연구대상자 등에게 시행된 방법을 사용한다.
- 2) 연구로부터 예상되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해, 연구대상자 등 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 연구를 실시하여야 한다.
- 3) 연구대상자 등에 대한 위험은 예상되는 이익과 관련하여 정당하여야 한다.
- 4) 연구로부터 오는 위험과 이익을 평가할 때, 연구대상자 등이 연구에 참여하지 않을 때 받게 되는 위험 및 이익과 구분하여 단지 그 연구로부터 연유되는 위험과 이익만을 고려하여야 한다.
- 5) 위원회는 연구를 통해 얻게 되는 지식을 적용하여 발생하는(지식의 적용에 따른) 파급효과(예를 들어 공공정책에 미칠

- 연구의 효과)가 크게 기대된다고 하여 연구대상자 등이 당장 그 연구에서 닥칠 위험을 감수하도록 해서는 안 된다.
- 6) 강제 또는 부당한 영향에 취약한 환경의 연구대상자 등을 대상으로 하는 연구에는 연구대상자의 권리와 복지를 보호하기 위해 적절한 안전장치가 연구에 포함되어야 한다.
 - 7) 공정한 연구대상자 등의 선정을 위해서 위원회는 연구목적과 연구가 행해지는 환경을 심의해야 한다. 특히 취약한 환경의 연구대상자 등의 특수한 문제들이 있는지 심의해야 한다.
 - 8) 각각의 연구대상자 또는 법정대리인으로부터 설명 후 문서화 된 동의를 받아야 함을 원칙으로 한다.
 - 9) 필요하다면, 연구계획서 안에 연구대상자 등의 안전을 보장하기 위해 수집되는 자료들에 대한 모니터 장치를 만들어야 한다.
 - 10) 연구대상자 등의 사적 정보 및 자료의 비밀을 유지하기 위한 적절한 조치를 포함해야 한다.
 - 11) 광고나 잠재적 연구대상자 등과의 직접적 접촉에 의해서 연구대상자 등을 모집하는 경우, 그러한 계획이 연구계획서 및 동의서 양식에 부합하여야 한다.
 - 12) 연구대상자 등, 인체 시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체로부터 적절한 절차에 따른 동의를 받아야 한다.
 - 13) 연구대상자 등 인체 시료의 제공자 또는 유전정보 등 사적 정보의 주체에 대한 안전대책 및 인체 시료를 타인에게 제공하는 경우 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(이하 "개인정보"라 한다)를 보호하는 장치가 마련되어야 한다.
 - 14) 연구책임자 및 공동연구자는 연구를 수행하기 위해 필요한 교육·훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 한다.
 - 15) 위원회는 연구가 관련 법률 및 지침의 허용 범위 내에서 이루어질 수 있도록 계획되었는지 검토하여야 한다.
 - 16) 연구대상자 등이 연구에 참여하는 대가로 금전적 보상을 받는 경우, 그 보상액 및 보상방법이 연구대상자 등의 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는지 여부를 검토하여야 한다.

사. 연구자의 책임과 의무, 연구대상자의 동의

- 1) 연구자의 정의
 - ① 연구자(investigator): 연구계획서에 등재된 연구책임자, 연구담당자
 - ② 연구책임자(principal investigator): 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람
- 2) 연구책임자의 의무
 - ① 위원회는 각 연구 별로 한 사람만 연구책임자로 인정한다. 연구책임자는 연구에 대한 궁극적인 책임을 지며 위원회와의 모든 의사소통 및 통신을 담당한다. 연구책임자는 인간을 대상으로 하는 연구를 위원회의 승인 없이 수행할 수 없다.
 - ② 연구계획서를 위원회에 제출하기 위하여, 모든 연구책임자는 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받고 충분한 경험을 갖고 있어야 하며, 최근 이력서나 기타 관련 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.
 - ③ 연구책임자는 중요한 연구 관련 업무를 연구자들에게 위임한 경우, 이들이 연구를 수행하기에 필요한 교육 및 훈련을 받게 할 책임을 지니며, 이들의 명단을 확보하고 유지하여야 한다.
 - ④ 연구책임자는 연구 진행에 따른 기본 문서 및 위원회 심의 관련 문서를 보관할 책임을 가지며, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.
 - ⑤ 연구책임자는 연구 진행 중 다음에 해당하는 경우 위원회에 신속히 보고해야 한다.
 - 연구대상자 등에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 시험을 실시해야만 하는 상황
 - 연구대상자 등에게 발생하는 위험 요소를 증가시키거나 시험의 실시 중 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항
 - 예상하지 못한 중대한 이상 반응에 관한 사항

- 연구대상자 등의 안전성이나 시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항
- ⑥ 연구책임자는 사전에 연구 및 연구 환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때에는 즉시 적절한 조치를 하여야 한다.
- ⑦ 연구 중 또는 연구 이후에도 연구책임자는 연구대상자에게 발생한 모든 이상 반응에 대해 대상자가 적절한 처치를 받을 수 있도록 하고, 그 사실을 대상자에게 알려야 한다.
- ⑧ 연구책임자는 연구계획의 변경 시 위원회의 심의를 받아야 한다.
- ⑨ 연구책임자는 연구의 진행 상황을 1년에 1회 이상 위원회에 보고하고 지속심의를 받아야 한다.
- ⑩ 연구책임자는 연구의 조기 종료 및 일시중지 시 그 사실을 위원회에 즉시 알리고, 연구 조기 종료 및 일시중지 보고서와 함께 그 사유에 대한 상세한 설명이 포함된 사유서를 제출하여야 한다.
- ⑪ 연구책임자는 연구를 완료한 경우 연구종료와 결과에 대한 사항을 위원회의 양식에 맞게 작성하여 제출하여야 한다.

3) 연구대상자의 동의

- ① 연구자는 연구대상자 등 또는 연구대상자 등의 법정대리인으로부터 법적으로 유효한 동의서를 받아야 한다.
- ② 연구자는 연구대상자 등 또는 대리인이 강제나 부당한 영향이 없이 연구에 참여할 것인가에 대해 충분히 생각할 기회를 가진 상황에서 동의를 구해야 한다.
- ③ 연구책임자나 연구담당자는 어떠한 경우에도 연구대상자 등의 연구에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안 된다.
- ④ 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 사람은 위원회의 승인을 받은 서면 정보를 포함하여 연구의 모든 정보를 연구대상자 등 또는 대리인에게 충분히 알려야 한다.
- ⑤ 연구대상자 등 또는 대리인에게 주어지는 정보는 그들이 이해할 수 있는 용어 및 언어로 쓰여 있어야 한다.
- ⑥ 어떠한 연구대상자 등 동의에도 연구대상자 등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용과 연구자/연구비 지급기관/기관 및 기관장이 과실 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용, 과도한 의무를 부추기는 내용이 포함되어서는 안 된다.
- ⑦ 동의서 작성은 해당 법률 및 규정, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 연구를 시작하기 전에 연구책임자는 연구대상자 등에게 주어지는 동의서 서식, 연구대상자 등 설명문 및 기타 문서화된 정보에 대해 위원회로부터 서면 승인을 받아야 한다.
- ⑧ 연구대상자 등의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 연구대상자 등 설명문 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다.
- ⑨ 연구대상자 등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면, 연구책임자는 연구대상자 등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려야 하며, 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.
- ⑩ 동의를 얻기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 연구대상자 등 또는 대리인이 연구의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 연구의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 연구 관련 질문에 대해 연구대상자 등 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.
- ⑪ 연구대상자 등이 연구에 참여하기 전에 연구대상자 등(또는 대리인)과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 자필 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.
- ⑫ 연구대상자 등 또는 대리인이 동의서 서식, 연구대상자 등 설명문 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다. 이 경우 동의서 서식, 연구대상자 등 설명문 및 기타 문서화된 정보를 연구대상자 등 또는 대리인에게 읽어 주고 설명한 후, 연구대상자 등 또는 대리인이 연구대상자 등의 연구 참여를 구두로 동의하면 가능하다면 동의서 서식에 자필로 서명하고 해당 날짜를 기재하게 한 다음, 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다. 공정한 입회자는 동의서 서식에 서명하기 전에 동의서 서식과 연구대상자 등 설명문 및 기타 문서화된 정보가 정확하게 연구대상자 등이

나 대리인에게 설명되었고, 이들이 해당 사실을 이해하였다는 것과 동의를 얻는 과정이 연구대상자 등이나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었다는 것을 확인하여야 한다.

⑬ 연구 도중에 동의서 서식이 변경된 경우 연구대상자 등이나 대리인은 자필 서명 및 날씨가 기재된 변경동의서의 사본을 받아야 하며, 이미 연구대상자 등에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 해당 변경 문서의 사본을 받아야 한다.

⑭ 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 연구와 같이 대리인의 동의를 통해서만 연구대상자 등의 연구 참여가 가능한 경우에도, 연구대상자 등은 연구대상자 등 자신이 이해할 수 있는 정도만큼 연구에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 연구대상자 등은 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다.

아. 승인된 연구의 점검 및 관리

1) 심의위원회는 기 승인되어 수행 중인 연구의 법규 준수 및 연구대상자 보호 등을 위해 연구현장에 대한 조사 및 감독이 필요하다고 판단되는 경우 직접 또는 위원회 운영지원인력을 파견하여 해당 연구현장을 조사한다.

2) 조사를 통해 연구대상자의 위험 또는 연구의 위반·이탈 등이 발견된 경우 해당 연구자에게 보고 또는 시정 등에 대한 사항을 요청할 수 있고, 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다

부칙

이 지침은 2019년 04월 01일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2019년 06월 05일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2019년 10월 21일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2019년 11월 12일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2020년 01월 13일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2020년 04월 28일부터 시행한다.

부칙

이 지침은 2023년 12월 26일부터 시행한다.