

인제대학교 연구자를 위한 IRB 심의신청 가이드

[Ver. 1.0]

✓ 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 심의기구입니다.

✓ IRB 심의를 왜 받아야 하는가?

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 정한 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 하려는 연구자는 연구를 하기 전에 연구계획서 등을 작성하여 반드시 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

- 인체유래물연구란?

1. 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, 단백질 등을 이용하는 연구

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

(본교 소속의 학위논문청구자의 경우, 위의 연구를 진행할 경우, 반드시 IRB를 심의를 받아야하며, 승인을 받지 못할 경우, 학위수여 불가 및 다음학기로 넘어가게 됨.)

(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.

※ 인제대학교 생명윤리위원회(IRB)는 "인간대상연구", "인체유래물연구" 심의 등록기관이므로, 배아 연구 및 체세포복제연구, 배아줄기세포 연구를 진행하고자 하는 연구자께서는 "공용기관 IRB"를 이용하시기 바랍니다.

- IRB 심의 신청 관련 사항을 안내해 드리오니 아래의 내용을 반드시 정독하시기 바랍니다. -

① 연구자 생명윤리 교육이수 ※ 연구계획서 상 연구책임자, 연구담당자, 공동연구자, 모두 해당

○ IRB 심의를 받기 위해서는 생명윤리위원회 규정에 따라 연구자의 생명윤리교육이수증 필요

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

(2) [회원가입] → [과정안내] → [인간대상연구 및 인체유래물 연구자를 위한 교육]

(3) 수강을 완료하고 수료증(교육이수증)을 다운로드하여 인제대학교 e-IRB 회원가입 후 교육이력에 등록 (해당 교육의 이수증은 2.5시간으로 인정)

※ 교육이수증을 등록하지 않을 경우, e-IRB시스템 사용불가 = 심의신청 불가!

※ 위 교육 외, 한국보건복지인력개발원 KAIRB, KSIRB, CITI, 생명윤리 관련 교육기관 등에서 교육을 이수한 경험이 있을 경우 최근 2년 이내 2시간 이상의 해당 이수증을 e-IRB에 등록.

② 심의 신청 전 숙지사항

○ 연구계획 일정 및 생명윤리위원회 심의 일정을 고려하여 IRB 심의는 최소 연구시작 2~3개월 전부터 준비 및 심의를 받는 것을 권장

(대학원 승인통지서 제출과 관련하여, 제출 마감 월에 심의를 신청하는 경우 승인통지서 발행 불가능)

○ 제출서류 (각종 서식 인제대학교 e-IRB 로그인 후 다운로드 가능)

- 인간대상연구 : 연구계획서(서식4), 연구계획서 요약(서식6), 연구대상자 설명서 및 동의서(서식7), 이력서(서식9), 이해상충공개서약서(서식11), 생명윤리준수서약서(서식12)

- 인체유래물 연구 : 연구계획서(서식5), 연구계획서 요약(서식6), 연구대상자 설명서 및 동의서(서식7), 인체유래물연구동의서(서식8), 이력서(서식9), 이해상충공개서약서(서식11), 생명윤리준수서약서(서식12)

- 선택 시 제출 : 모집공고문, 설문지, 실험관련 자료, 증례기록지 등.

○ 이미 연구를 수행중이거나, 완료된 연구의 경우 심의 신청 불가능 [사전심의 원칙]

○ 대학원 제출 학위논문연구계획서로는 심의 불가능, 위원회 서식으로 작성 및 심의

○ 심의기간의 경우, 접수 후 2~6주 정도 소요됨 (접수사항에 따라 지연될 수 있음.)

○ 접수 후 정해진 기준에 따라 심의료를 납부하지 않을 경우 접수 불가능.

○ IRB는 연구계획서 전반에 대한 과학적·윤리적 타당성을 심의함.

- 다양한 분야의 전문가가 위원진으로 구성, 연구대상자의 입장에서 발생할 수 있는 위험성 등 판단

- 연구대상자의 취약성과 환경을 고려하여 모집 자료를 작성할 것.

ex) 연구대상자 설명서의 경우, 일반인도 이해할 수 있도록 쉬운 말로 풀어쓰기, 글자 크기 조절, 비밀 보장 등의 조치

③ e-IRB 회원가입 및 심의신청 방법

○ e-IRB 회원가입 방법(회원가입 : 연구담당자, 연구책임자, 지도교수, 모니터, 공동연구자 모두 대상)

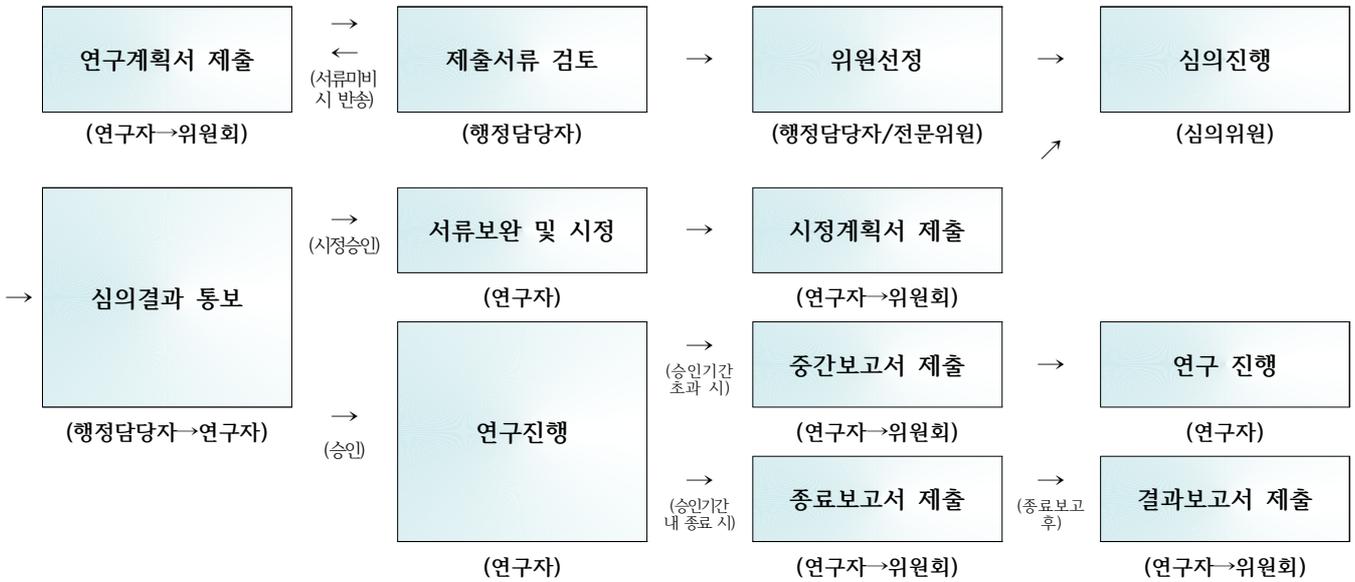
(1) 인제대학교 생명윤리위원회 e-IRB(<http://www.e-irb.com>) 접속

- (2) 회원가입 전 좌측 아래 "공지사항" → "[회원가입]회원가입 절차 매뉴얼 안내" 확인 후 회원가입
- (3) 회원가입 후 행정담당자 승인 후 e-IRB 사용 가능 [회원가입 후 승인까지 1~3일 소요]
- (4) 로그인 후, 상단 "이력서/교육등록" 클릭 → "GCP/연구윤리 관련 교육 이력관리" 이수증 등록
 ※ 이수증 등록 후, 행정담당자가 승인 예정[등록 후 승인까지 1~3일 소요]

○ e-IRB 심의신청 방법

- (1) 인제대학교 생명윤리위원회 e-IRB(<http://www.e-irb.com>) 접속 → 로그인
- (2) e-IRB게시판 → 양식함 → No. 3,4,5,6 게시물 중 해당되는 유형에 따라 게시글 선택
- (3) 안내 및 유의사항 확인 후, 제출서류 작성 및 신청방법 확인
- (4) 용어 : 연구담당자(학위논문청구자) / 연구책임자(지도교수) / 공동연구자(공동 연구참여자) 등
 ※ 연구담당자 의뢰 후, 반드시 연구책임자의 신청이 있어야 접수가 가능하며, 신청하지 않을 경우 접수 불가 (의뢰 후, "의뢰중" 으로 표시될 경우, 연구책임자에게 신청을 반드시 요청하여야 함)

④ IRB 심의흐름도



⑤ IRB 심의결과에 따른 조치사항

- IRB 심의 후 업무일 기준 14일 이내 심의 결과 통보
- IRB 심의결과에 따른 연구자 이행사항 안내(시정요구사항, 승인 후 연구자 유의사항)
- 심의 결과[승인]
 - 연구를 진행함에 문제가 없는 경우
 ※ 위원회에서 경미한 보완사항이 있을 시, 연구자가 자발적으로 보완사항을 이행한 후 연구진행
- 심의 결과[시정승인]
 - 시정요구에 대한 내용을 보완한 후 재심의를 받아야 하는 경우

※ 시정요구사항 이행 후 시정계획서와 관련 서류를 제출 후 심의 후 [승인] 또는 [2차시정승인] 처리

○ 심의 결과[보완 / 반송]

- 연구계획에 전반적인 수정이 필요한 경우(보완) / 제출서류 미비 등 보완이 필요한 경우(반송)

※[보완]일 경우 정기회의 결과에 따른 경우 / [반송]일 경우 행정사무국에서 제출서류가 미비할 경우 등

⑥ IRB 승인기간 · 중간보고 · 종료보고 · 결과보고

○ 승인받은 모든 연구의 연구 승인기간은 최대 1년

○ 중간보고

- IRB 승인기간은 1년을 초과할 수 없으므로, 1년을 초과하여 연구하고자 할 경우, 중간보고서 제출

- 최초 심의 신청 시, 연구기간이 1년을 초과한 연구의 경우, 중간보고 일자 지정 후 승인통지서 발행

- 중간보고서 제출 심의 후 추가 연구승인기간 결정

○ 종료보고 (연구자 의무사항이므로 필히 이행)

- 연구승인 기간 내에 연구종료를 실시하여야 함.

- 연구자는 본교 "종료보고서" 를 작성하여 e-IRB를 통해 제출

○ 결과보고 (연구자 의무사항이므로 필히 이행)

- 연구종료 보고 후 1년 이내 결과보고를 진행하여야 함

- 연구자는 본교 "결과보고서" 를 작성하여 e-IRB를 통해 제출

⑦ 문의처

○ 기관생명윤리위원회 행정담당자 공건호

- 대표전화 : 055-333-5765 (전화 량이 많아 전화 연결이 어려울 수 있으니, 전자우편을 통해 문의)

- 전자우편 : ghgong@inje.ac.kr