



IRB심의 '한번'에 통과하기

20241113 아주대학교 김소연



목차

주제 1. 달라졌어? **생명윤리.**

주제 2. 심의면제 vs. 신규심의

주제 3. 어떻게 해? 심의신청.

주제 4. 뽀뽀뽀. 문제발생.

사람을 대상으로 하는 연구에서 윤리를 심의하는 기구, IRB

- 사람을 대상으로 연구를 할 때
- 연구시작 전, 심의를 하여
- 인간의 존엄과 가치, 인권과 복지를 지키는 바른 연구가 되도록 돕는 심의기구

⇒ 생명윤리위원회 Institutional Review Board, IRB,
Independent Ethics Committee, IEC



연구계획서



- 승인
- 시정승인
- 보완 후 재심의
- 중지/보류
- 부결/반려

해당기관에 설치
보건복지부 등록
정기적 평가·인증



● IRB 평가인증 참여 현황: 2021 이후 242개 기관 평가받고, 125개 기관 인증 받음.

● IRB 평가인증 받은 교육관련 기구: 춘천교대, 전주교대, 한국교육개발원, 한국교원대학교 등 (from 보건복지부 누리집 공표)

IRB의 역할(업무)

- 다음의 **심의**
 - 가. 연구계획서의 과학적, 윤리적 타당성
 - 나. 연구대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지
 - 다. 연구대상자의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자의 개인정보 보호대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 **조사, 감독**
- 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음의 활동
 - 가. 연구자 및 종사자의 **교육**
 - 나. **취약한 연구대상자의 보호대책** 수립
 - 다. 연구자를 위한 **윤리지침 마련**

연구자와 연구대상자의 동.상.이.몽.

연구대상자



금전적 보상 ↑, 안전 ↑
연구 궁금증 해소 ↑
시간 ↓ 에너지 ↓
개인정보 유출 ↓
낙인효과 ↓ 2차 피해 ↓

연구자



결과 ↑, 성과 ↑ (실적, 승
진, 취업, 졸업 ↑)
수고로움 ↓ 시간 ↓
비용 ↓



신체적, 심리적 불편

불안함

신체적, 심리적, 경제적, 사회적, 법적 위험

낙인 stigma

스케줄 지연

개인정보(사진, 영상 등) 유출

IRB

학점이 고픈 **대학생**
연구도 모르는 **아줌마**
생기보 무서운 **고등학생**
사랑스러운 **유치원생**

"IRB" on 연구대상자 vs. 연구(책임)자

- 연구대상자의 (신체적, 심리적, 경제적, 사회적, 법적 등) 안전 보호, 위험 최소화
- 연구대상자의 인권/복지 보호
- 연구대상자의 자율/자발적 참여 확인
- 사생활/비밀/개인정보 보호
- 취약한 환경의 연구대상자 특별보호
- 2차피해, 낙인효과 등 최소화
- 적절한 동의여부 확인
- 적절한 보상(\$) 확인
- 불만제기, 고소, 고발 조율 및 처리
- 국내외 법률과 기준 적합여부 확인

- IRB SOP 운영규정, 교육 및 QnA
- 예측가능한 위험 사전공유 및 warning
- 보다 나은 방법 고민
- 양질의 논문, 보고서, 특허
- 보건복지 관련연구 연구비 신청
- 가점부여(IRB 인증 획득기관)
- 법률 미준수에 따른 불이익(벌금, 연구비 환수 등) 최소화
- 문제발생 사전예방
- 문제발생 시, 극복방법 논의
- 심의과제에 대한 책임 공유
- 국내외 법률과 기준 적합여부 확인

생명윤리 및 안전에 관한 법률
 연구개발혁신법
 교육기본법
 민법
 기초연구진흥법
 개인정보보호법
 약사법
 의료기기법
 실험동물에 관한 법률
 뇌연구 촉진법
 보건환경연구원법
 생명연구자원의 확보, 관리, 활용
 유전자 변형 생물체의 국가간 이동 법률
 연구실 안전환경 조성에 관한 법률
 교육기본법
 초·중·고등교육법
 아동복지법
 소년법
 청소년 보호법
 아동청소년의 성 보호법
 과학수학정보교육진흥법
 영재교육 진흥법
 인성교육 진흥법
 환경교육 진흥법
 장애인 복지법
 사회복지사업법
 장애인등 특수교육법
 장애인노인임사부등의 편의증진보장법
 장애인고용촉진및직업재활법
 장애인차별금지 및 권리구제법
 장애인연금법
 사회복지법인재무회계규칙
 헌법
 개인정보보호법
 정보통신망 이용촉진 및 정보 보호법
 위치정보 보호법
 신용정보 보호법
 통신비밀 보호법
 전자금융거래법
 보건의료기본법

연구부정행위의 범위 (국가, 법률, 기관마다 차이)

국가연구개발혁신법

교육부 훈령 제449호 연구윤리 확보를 위한 지침

미국 연방규정 42CFR93

- 위조
- 변조
- 표절

- 부당한 저자표시
- 부당한 중복게재
- 연구부정행위
조사방해 행위

- 바람직한 연구실문화
- 공적 연구비 사용
- 연구자의 사회적 책임
- 특허, 기술이전, 보안
- 이해관계, **생명윤리**

이사람 지금 연구하는 거 아닐까?

위조

- 프란체스카 지노 교수는 하버드 경영대학원에서 부정직함과 비윤리적 행동 연구
- “세금이나 보험 관련 서류에 정직서약을 위에 넣으면 37%가 거짓말, 아래 넣으면 79% 거짓말 한다”는 연구로 유명
- 골드만삭스, 구글, 뉴욕타임즈, 월스트리트저널, National Public Radio 자문
- 2012-2020 본인의 연구 위조로 논문 철회

[월드 프리즘] 실험 데이터를 조작했다는 의혹에 휩싸인 하버드대 지노 교수...미 학계 '발칵'

☞ 최석진 기자 | ☞ 기사승인 2023-06-29 05:39:42 | ☞ 최종수정 2023.06.29 07:10



연구에 사용된 데이터를 조작했다고 의혹을 받고 있는 하버드 경영대학원의 프란체스카 지노(Francesca Gino) 교수 [사진 =링크드인]

응, 나 때는 아니었어

표절, 중복게재

- 2023년 7월 일본 아이즈(Aizu) 대학의 총장이자 이사장인 미야자키 도시아키(Toshiaki Miyazaki)는 연구부정행위 논란으로 총장직을 사임
- 최소 8건의 논문에서 자기 표절과 중복 투고
- (1)과거 자신의 논문을 인용하지 않고 새로운 내용인 것처럼 발표, (2)인용은 하였으나 새로운 내용이 거의 없는 논문을 발표. (3)특허를 받은 후, 그 내용을 논문으로 중복 발표



부디 실적과 인성이 겸비된
진정한 교육자를 뽑아주세요

바람직한 실험실
문화



국가냐? 개인이냐?

특허, 기술이전

- L사 부장 **이차전지** 관련 영업비밀 16건 불법 촬영, 자문 중계업체에 유료자문 형식으로 유출 (국가핵심기술 포함) 24건 유출
- 9억8천만원 자문료 이득
- 연구윤리 (지식재산권 보호) 위반 및 산업기술보호법 위반, 부정경쟁방지법 위반 등으로 구속기소
- K대 교수 **자율주행차** 관련 핵심기술 파일 72개 중국 충칭이공대에 허용
- 총 33억 약속
- 기술유출, 배임 등 징역 2년, 집행유예 3년 선고
- S전자 임직원 **20나노급 D램 메모리 반도체** 핵심기술(S전자가 4조원 투입 개발) 중국 유출
- 국내 반도체 제조분야 30년 근무 전문가, 18개월 소요 D램 반도체 공정기술 개발
- 중국 반도체회사 청두가오전 지분 860억원, 보수 18억원
- 산업기술유출방지및보호에 관한 법률 위반, 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률 위반 구속기소

이 아이들의 희생은 감수할만한 것일까?

생명윤리

- 2018년 중국 과학자 허젠쿠이(He Jiankui)는 HIV 바이러스가 체내에 침투하는 관문 역할을 하는 CCR5 유전자를 CRISPR/Cas9 유전자 편집기술로 변형.

- 변형된 CCR5 유전자를 가지는 수정란(400여개 이용)을 7쌍의 부부에게 착상

- 7쌍의 부부 중 1쌍에서 착상 및 출산(디자이너 베이비)

- 쌍둥이 여아 중 한 명만 2개의 상동염색체 모두 변형

- 유전자 하나가 수십수백의 역할을 하는데, HIV 관문의 역할만 보고 유전자를 삭제함

- 유전자 편집기술 중 다른 유전자에 영향을 줄 가능성 높음

- 신체적, 정신적, 사회적으로 건강한 인간의 삶을 살아갈 수 있을까?

‘유전자 편집 아기’ 탄생시킨 中 과학자 “이제 5살 유치원 다녀...결국 사회는 받아들인다”

고재원 기자 ko.jaewon@mk.co.kr

입력: 2024-04-02 15:17:44

🔍 📄 🔄 📌



허젠쿠이 교수가 지난 2018년 홍콩에서 개최된 유전자 게놈 편집에 관한 국제회의에서 유전자 교정 아기를 탄생시켰다는 발표를 하고 있다.<EPA연합뉴스>

과학연구, 융합연구, 협업연구, 실용화/상업화 연구

'유전자 변형' 돼지 신장 첫 이식...美 60대 남성 몸에 들어갔다

중앙일보 | 입력 2024 03 22 05:58:47 수정 2024 03 22 06:07:00



지난 16일(현지시간) 배사주세츠 종합병원에서 이식을 준비하기 위해 상차에서 돼지 신장을 꺼내고 있다. AP-연합뉴스

사람 보행 돕는 입는 로봇 개발... "역대급 성능 구현"

2024.06.13 15:25



사람이 직접 테스트하지 않고 시뮬레이션만으로 학습한 보행 보조 로봇이 개발됐다. Weibo Gao 제공

자율주행차, 어디까지 왔나

연내 국산 자율주행차 만나나?...현대차-기아, 연내 레벨3 적용 차량 출시



'CES 2023' BMW 기초연설 현장. 사진=미국가전협회(CTA)

VR 시뮬레이터의 진짜같은 소방훈련



ETRI 연구진이 개발한 실감형 소방훈련 VR 시뮬레이터 주요 기능/사진=ETRI

日연구진, 쥐의 등에서 사람 귀 배양 성공

송고시간 | 2016-01-25 16:08

(서울=연합뉴스) 김지현 기자 = 일본 연구진이 영국 일간 데일리메일이 24일(현지시간) 보도했

일본 도쿄대와 교토대 연구진은 환자의 유전자 정보를 이용해 세포를 만들었다.

연구진은 연골 세포를 채워 넣은 지름 3mm짜리 실험용 쥐의 등에 이식했다.



1차에 아동이 구글 글래스를 착용하고 다른 사람과 소통하는 모습 (출처: 스탠포드의데)

과학은 방법(도구)일 뿐, 융합연구/실용화연구의 시대 도래

OLYMPICS

This Revolutionary Robotic Suit Enabled a Paralyzed Man To Carry the Olympic Torch

Wandercraft, the French company that developed the exoskeleton suit, recently got FDA approval to use them for stroke rehab in the U.S.

ERIC BOEHM | 7.26.2024 4:00 PM

웨어러블 로봇, 기기



공대: 기기 개발하여 안전성, 효과성

의대: 근력향상, 뇌건강 증진, 혈액순환

경영대: 수익성, 실효성, 상업성, 대량생산 가능성

인문사회대: 대인관계 증진 및 언어능력 향상, 삶의 질

향상, 우울증 개선, 자살시도 감소, 장애인의 사회참여 및

배움 확대

아이언맨 슈트 입고 성화봉송... 올 겨울 평창은 로봇의 성지

2018.03.13 00:00



장애인 테니스 국가대표를 지원 이용하기 위해 3일 평창 제정된 성화 봉송에서 장애인

최신 인간대상연구의 특징

- 협업, 융합 연구(융합전공, 다국가, 다기관 연구)
- 기기, 시설, 장소 이용 연구 → 돈(\$) 필요한 연구
- 의뢰(sponsor)자가 요청하는 연구
- 연구자 겸업 기관에서 수행하는 연구
- 실용화, 상업화 가능한 연구 → 돈(\$) 되는 연구
- 보안이 필요한 연구
- 빅데이터, AI를 이용하는 연구



목차

주제 1. 달라졌어? 생명윤리.

주제 2. 심의면제 vs. 신규심의

주제 3. 어떻게 해? 심의신청.

주제 4. 삐뚤삐뚤. 문제발생.

IRB 유형(&광주여자대학교 IRB 위원회)

인간대상
연구

인체유래
물연구

배아생성
의료기관

배아연구
기관

체세포복
제배아연
구기관

단성생식
배아연구
기관

인체유래
물은행

배아줄기
세포주이
용연구

인간대상연구란(셋 중 하나 이상에 해당되는 경우)

생명윤리법 제2조제1호 및 시행규칙 제2조

1. 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구

예: 식품이나 의약품 먹이고, 운동 시키고, 명상 시키고, 마사지를 받게 하거나,
빛, 소리, 냄새 등의 자극을 주는 연구

2. 상호작용을 통하여 수행하는 연구

예: 설문조사, 인터뷰, 실험연구, 관찰연구 등

3. 개인을 알아볼 수 있는 정보를 이용하는 연구

예: 주민등록번호, 여권번호, 외국인등록번호, 주소, 연락처, 사진, 목소리(음성), 영상
회사 + 사번, 학교 + 학번, 병원 + 환자번호 등

IRB 심의대상 인간대상연구

운동하면 중년 이상 인지능력 향상에 도움(연구)

일력 2017.04.26 11:32 | 1,233

권오현 기자



물리적 개입



웨어러블 기기, 로봇
(게임, 길찾기, 이동, 교육, 건강)

설문조사, (집단)인터뷰, 관찰



상호작용

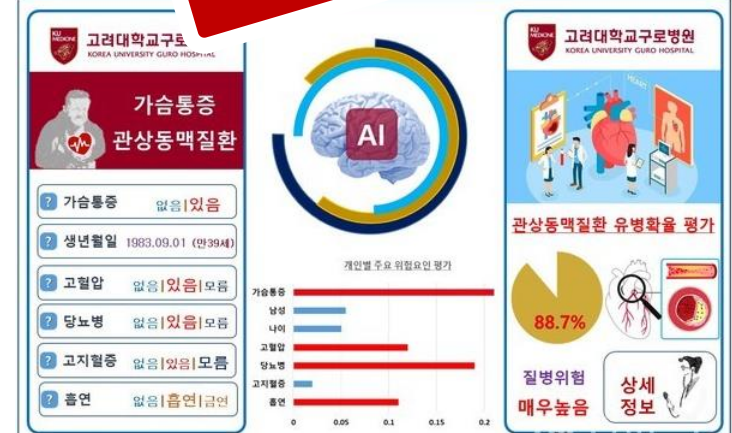


얼굴인식(감정(분노/호감/불안), 만족도 조사, 이해도/집중도 평가)

얼굴인식, 개인 구별 (출입, 결제, 민족, 성소수자, 범죄자, 실종자 연구)



개인의 정보



통계자료(자산, 교통), 건강정보(질병예측, 자료판독, 약물오남용, 부작용방지)

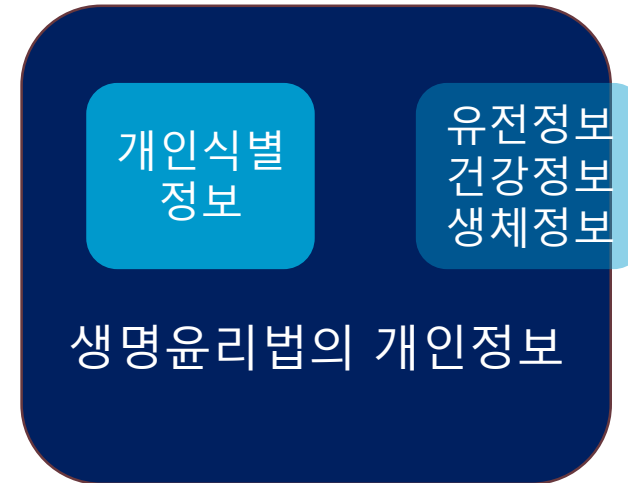
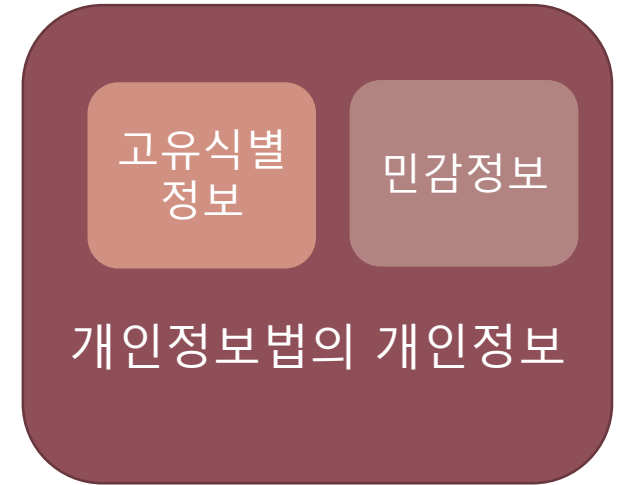
개인정보란?

- (개인정보보호법 제2조(정의))**개인정보**란, 단독 혹은 결합하여 개인을 알아볼 수 있는 정보:
성명, 주민등록번호 및 영상 등
- (개인정보보호법 제23조(민감정보의 처리제한)) **사상.신념.노동조합.정당의 가입/탈퇴.정치적 견해.건강.성생활** 등의 정보.
- (개인정보보호법 제24조(고유식별정보의 처리제한)) **고유식별정보**란, 개인을 고유하게 구별하기 위해 부여된 식별정보로 **주민등록번호, 여권번호, 외국인등록번호** 등

- (생명윤리안전법 제2조(정의))개인정보란 **개인식별정보, 유전정보** 또는 **건강에 관한 정보** 등
- (생명윤리안전법 제2조(정의))**유전정보**란, 인체유래물을 분석하여 얻은 **개인의 유전적 특징**
- (생명윤리안전법 제2조(정의))개인식별정보란 연구대상자와 배아, 난자, 정자 또는 **인체유래물기증자의 성명, 주민번호** 등

- 유럽 개인정보보호법, GDPR General Data Protection Regulation2018, 의 민감정보(종교, **생체데이터**, 정치적 견해, 유전, 건강, 성생활, 노동조합 가입 등의 정보)

지문, 홍채, 안면인식 뿐 아니라, CT/MRI 의료영상데이터, 심전도 등 질병관련수치 등



개인정보 보호 법률 주의사항

- **개인정보의 종류**를 명확히 알기(5/5)
- (연구의 목적, 관리, 폐기, 제공계획 무엇인지?) **연구에 대하여 (1)설명하고, (2)동의받고, 개인정보 (3)수집할 것(5/5)**
- (왜(꼭) 필요한지?) 목적에 맞는 **최소한의 정보를 수집할 것(3)**
- (이 연구에만 사용할지? 나의 다른 연구에도 사용할지? 제3자에게 제공할지?) **제공에 대한 동의 별도로 받을 것(5/5)**
- (보관기간 종료되면) 계획대로 **폐기**하기(5/5)
- (법정대리인의 대리동의 필요한 취약한 연구대상자인지?) **대리동의도** 받기(5/5)
- 연구목적으로 수집한 개인정보 1천건 이상 **분실** 시, 72시간 내 **신고**할 것(3)
- (개인정보 안줘?) 재화 또는 **서비스 안주지 말것(3)**
- (**양벌**규정) 연구자 뿐 아니라, **총장님(5)도**

아주대학교 IRB 위반 예시

- 연구기간 **초과**(동의서 서명일이 연구종료일 이후)
- 서명을 득한 **동의서 부적절**(분실, 숫자 불일치, 동의여부, 연구대상자 서명, 연구자 서명)
- 위원회에서 **승인한 최대연구대상자** 숫자(예상연구대상자 숫자) **초과**
- **연구대상자 변경**(미성년자 포함, 미성년자 대리동의 득하지 않음. 미성년 자료 모두 폐기)
- 결과보고 시, 신출물에서 연구내용 변경사항 발견(**설문 추가**, 질적연구 추가 등)
- 연구종료 후, (온라인 혹은 종이) **모집공고문이 공지되어** 있는 경우
- 연구종료 후, 연구계획서대로 **보상하지 않은** 경우
- 연구종료 후, 연구계획서대로 **개인정보를 폐기하지 않은** 경우
- **개인정보가 포함된 설문지, 설명문, 동의서 분실**
- 연구대상자 **동의 없이 사진, 영상 등 개인정보 수집**
- **결과분석을 위해 업체 의뢰 시, 개인정보가 제공되는것을 모름.**
- **온라인 설명문, 동의서의 내용이 IRB에서 승인받은 내용과 다름**

개인정보 보관, 폐기
개인정보 유출
개인정보 종류 모름
+ 동의없이 수집
개인정보 제공

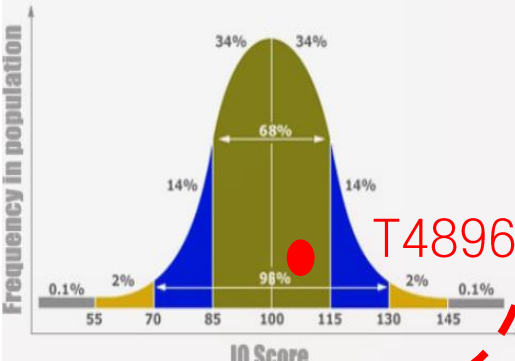
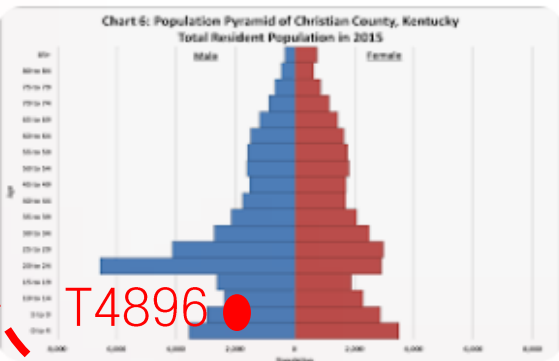
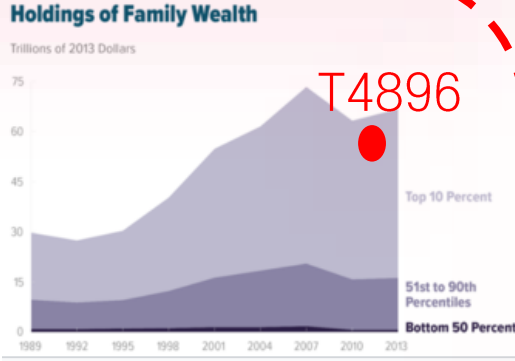


사진, 연락처, SNS계정 등

개인정보 vs. 연구정보

연구중에는

- 개인정보는 동의받은 경우 수집할 수 있습니다.
- 개인정보는 연구목적에 필요한 최소한의 개인정보만 수집합니다.
- 개인정보는 (연구, 보상 등) 목적이 끝나면 폐기가 원칙입니다.
- 개인정보를 연구자 이외에 제3자에게 제공하는지 밝히고, 제공한다면 익명화하는지 여부와 익명화 방법을 설명합니다.
- 연구정보는 연구가 끝나고 최소3년간 보관합니다. 논문 출판 시 원자료 요구에 응하거나, 위조/변조/표절/중복게재 등 연구 진실성위원회 이슈가 있을 때 필요합니다.

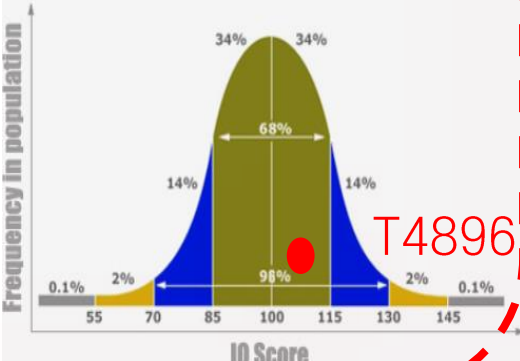
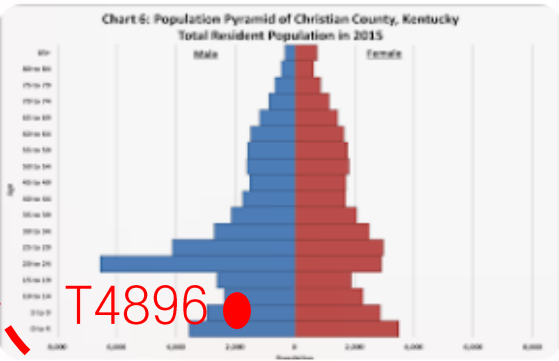
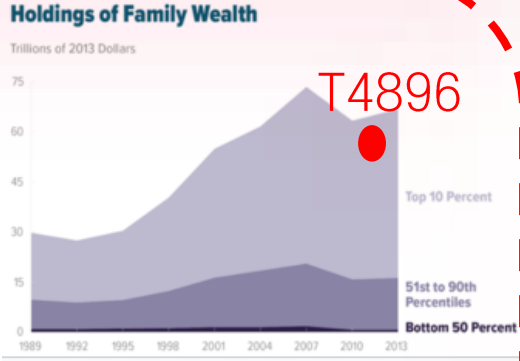


개인정보 vs. 연구정보

연구 끝나면

?

- 개인정보는 (연구, 보상 등) 목적이 끝나면 폐기가 원칙입니다.
- 연구정보는 연구가 끝나고 최소3년간 보관합니다.



IRB 심의대상 인간대상연구

운동하면 중년 이상 인지능력 향상에 도움(연구)

일력 2017.04.26 11:32 | 1,233

권오현 기자



물리적 개입



웨어러블 기기, 로봇
(게임, 길찾기, 이동, 교육, 건강)

설문조사, (집단)인터뷰, 관찰



상호작용

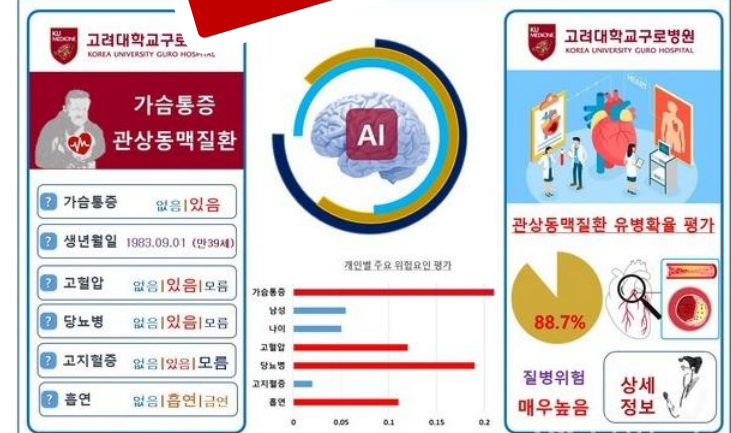


얼굴인식(감정(분노/호감/불안), 만족도 조사, 이해도/집중도 평가)

얼굴인식, 개인 구별 (출입, 결제, 민족, 성소수자, 범죄자, 실종자 연구)



개인의 정보



통계자료(자산, 교통), 건강정보(질병예측, 자료판독, 약물오남용, 부작용방지)

내 인간대상연구가 심의대상이라면, 심의면제일까? 심의일까?

(1)위험미미+(2)개인정보 수집,기록X+(3)취약자 불포함(3가지 모두충족)

- 시기: **수시로**(예: 접수되는대로)
- 확인: 위원장, 전문간사, 행정간사(병원) 등 SOP에 정한대로
- 결정: **법률,SOP**

- 통지:심의면제확인 직후
- 확정:심의면제일 이후의 정기회의에 보고된 후, 이견이 없을 때, 해당 회의록의 회람, 서명, 검토가 완료된 후

- 연구개시 사인: **확인**

▷ 연구(참여,실험,수행)로

▷ **연구대상자에게**

예상되는

▷ **불편이나 위험이**

미미하다

예상된다

심의면제 확인
신청

심의 신청

- 시기: **정기적으로**(예: 월1회 등)
- 책임심의: IRB위원 2인 이상
- 결정(**의결**): 법률,SOP IRB회의참석위원 과반수

- 통지 및 확정:정규심의회의 후, 회의록의 회람, 서명, 검토가 완료된 후

- 연구개시 사인: **승인**

신청: 서류작성 및 IRB 제출

심의면제 인간대상연구

인간대상연구의 심의 (생명윤리법 제15조 제2항): 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구(생명윤리법 시행규칙 제13조) ① 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구

1. 연구대상자를 식섭 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구
가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위 않는 연구
나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
다. 『식품위생법』 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 이용 맛이나 질 평가연구
라. 『화장품법』 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품의 사용감 또는 만족도 조사연구
2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 개인정보 보호법 제23조에 따른 민감정보**를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구(생명윤리법 시행규칙 제13조) ② 제1항에도 불구하고 제1항 제1호 및 제2호의 연구 중 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 별표4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

약사법 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표4 의약품 임상시험 관리기준 제2호 더목(취약한 환경에 있는 시험대상자(연구대상자)) 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자 (대학의 학생, 의료기관/연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

Q10. '취약한 환경에 있는 연구대상자'란 누구인가요?

A. 취약한 환경에 있는 연구대상자란, 연구대상자 스스로 연구에 참여할지 여부를 결정하는 환경에 어떤 강압이 행사될 수 있는 경우를 말합니다. 이때 결정에 영향을 미치는 강압은 주로 연구자와 관계에서 발생할 수 있어 특정 대상자를 지정하기는 어렵습니다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하, 의약품안전규칙) 별표4 제2조더목에 따르면, '취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 **학생**, 의료기관·연구소의 **근무자**, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, **미성년자** 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 대상자"로 정의하고 있어 이를 참조할 수 있습니다. 다만, 연구 목적과 수행 환경 등 맥락에 따라 취약한 환경에 있는 연구대상자는 다르게 검토될 수 있으므로 연구계획서 내에서 연구대상자의 동의권 행사 환경 등을 검토하는 것이 중요합니다. 만약, 해당 연구에서 연구대상자의 취약성이 있다고 판단되면, 해당 연구대상자가 그 연구에 포함되어야 하는지 여부를 먼저 검토하고 참여 결정에 대한 특별한 보호대책 마련이 필요합니다.

<참고> 의약품안전규칙 별표4 「의약품 임상시험 관리기준」

[연구대상자의 취약성]

● 인지적 **의사소통 취약성**:

(1)결정인지취약(**어린이**, 인지손상성인),

무조건

(2)상황인지취약(응급상황환자),

(3)**의사소통취약(외국인)**

내학생만

● 기관 취약성: 공식적 상하관계(**교수와 학생**, 상사와 부하)

● 권위적 취약성: 비공식적 상하관계(의사와 환자, 부모와 자식, 성별, 인종, 사회소외계층)

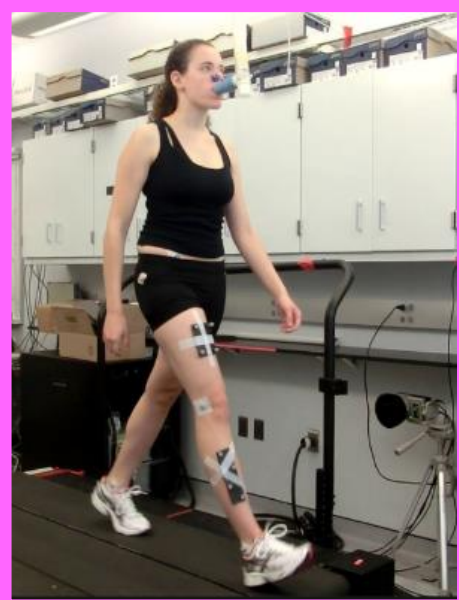
● 의학적 취약성: 만족스러운 표준치료법이 없어 연구를 치료로 오해할 수 있는 심각한 상태의 대상자(말기암환자, 증증질환자, 희귀질환, 불치병환자)

● 재정적 취약성: 사회적지위, 수입, 주택, 의료서비스 등이 불리한 사람(기초생활수급자)

● 사회적 취약성: 고정관념으로 불공평한 대우와 낙인이 가능한 사람(인도의 카스트 제도)

심의면제 인간대상연구

(1)위험미미+(2)개인정보 수집,기록X+(3)취약자 불포함(3가지 모두충족)



New Study: Everyday Pleasures Can Boost Cognitive Performance

TOPICS: Biomedical Engineering Brain Cognition Neuroscience New York University Popular
By NYU TANDON SCHOOL OF ENGINEERING SEPTEMBER 17, 2023



A new study using MINDWATCH technology found that music and coffee positively influence cognitive performance by altering brain arousal levels. The research seeks to foster the development of personal cognitive arousal monitoring tools.



익명화된 데이터 연구

심의면제 주의사항

- 심의면제 판단은 IRB 가 합니다
- 심의가 원칙(필수)이고 심의면제는 예외(옵션) 입니다
- 심의면제 판단 시, 가능한 잠재적 위험을 연구자가 충분히 고려해야 합니다
- 심의면제 판단 시, 문제발생의 책임은 연구자에게
- 면제연구에 참여하는 대상자도 보호, 배려, 존중해야 합니다
- 심의면제와 동의면제는 별개 입니다
- 심의면제도 연구시작 전 IRB의 확인을 받아야 공식적 인정 = 사.후.확.인. 불가 합니다
- 심의면제라 할지라도 중대한 사항, 민감한 사항, 책임이 큰 사항 등은 연구자가 심의를 요청할 수 있습니다.
- 인간대상연구(시행규칙 제13조) 및 인체유래물연구(시행규칙 제33조)에 대해서만 심의면제 가능

심의면제 이면 동의면제 일까? “아니오”

다음 각 호의 요건을 **모두(둘다, 동시에)** 갖춘 경우에만, 위원회 승인 후
동의면제 가능

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



목차

주제 1. 달라졌어? 생명윤리.

주제 2. 심의면제 vs. 신규심의

주제 3. 어떻게 해? **심의신청.**

주제 4. 삐뽀삐뽀. 문제발생.

광주여자대학교 IRB 심의 준비 3가지

접수일 알기

- ※ **회의개최일:** 정규심의는 1, 3, 5, 7, 8, 9, 11월 마지막 주 수요일
- ※ **심의접수마감일:** 회의개최 월 15일 18시(15일이 휴일인 경우, 15일 전 평일)
- ※ **결과통지일:** 회의개최일 2주 이내(회의참석위원 서명/검토 후)

IRB 교육받기



- ※ **생명윤리 관련교육 이수:** 최근 2년이내 4시간이상
- ※ **연구자 모두 제출**
- ※ **외부교육기관**
 - ▶ 온라인지식공유플랫폼SPEC (library.nih.go.kr/spec)
 - ▶ 공용위원회 e-IRB 교육시스템 (<http://public.irb.or.kr>)

제출 준비

1. 제출서류 목록 확인
2. 심의비 납부(202309~)
3. 생명윤리지침 및 서식에 맞게
4. 신청서류 작성
5. 주의사항:
 - (1)서류수정 시 버전도 업그레이드(예: ver1.0_20241101 → ver1.1_20241201)
 - (2)내 심의에 맞는 서식만 제출
 - (3)연구대상자 보호의 관점에서 연구계획서 작성
 - (4)연구책임자의 자필서명 필수

광주여자대학교 IRB 서류 제출방법

- **사전검토:** 초기심의 시, irb@kwu.ac.kr 로 보내어 **사전검토** 실시(승인확률 높이기)
- **심의비 납부:** 광주은행 1107-021-525967 (예금주: 광주여자대학교산학협력단)

연구과제	개인 연구	석·박사 학위논문 연구	교외 연구비 지원 연구		
			500만원 이하	500만원 초과 1,000만원 이하	1,000만원 초과
심의비	100,000원	70,000원	100,000원	200,000원	300,000원

(혁신지원사업 연구의 경우, 대학혁신지원사업임을 표기하여 서류제출-IRB에서 심의비청구서 발생-사업담당부서에 전달)

● 심의신청

- **방법:** 연구책임자의 서명이 표기된 원본 4부, 직접 또는 우편송부
- **장소:** 대학본부 3층 생명윤리위원회(IRB)
- **주소:** 광주광역시 광산구 광주여대길 40 광주여자대학교 생명윤리위원회
- **담당자:** 행정간사1 (구내전화)062-950-3950 / 행정간사2 (구내전화)062-950-3516

IRB 심의의 종류

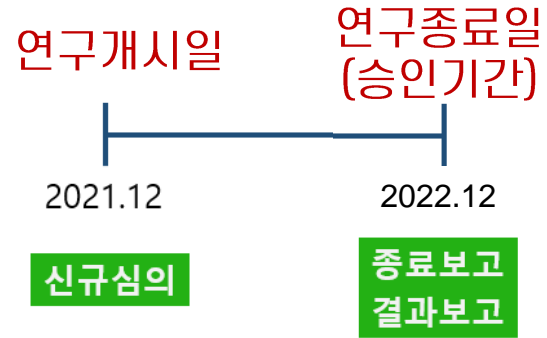
인간대상연구인경우
들 중 하나

심의면제

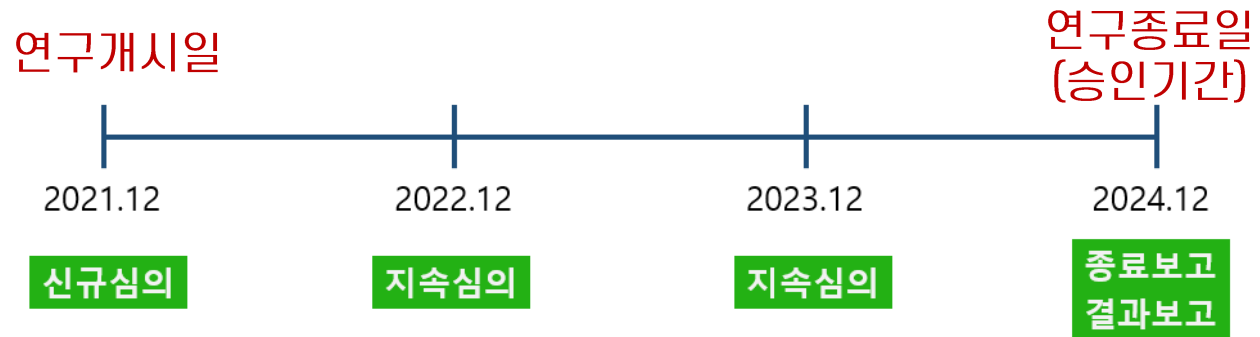
- **신규심의:** 새로운 연구계획 최초심의
- **지속심의:** 승인된 연구 중간보고 (지속심의 예정일 이전에 신청, 3개월 지나면 경고, 6개월 지나면 승인만료)
- **변경심의:** 승인된 연구 수정, 변경 전 신청하기
- **종료보고:** 연구종료 알림 (연구종료일 **3개월** 내 제출)
- **결과보고:** 결과물 보고 (연구종료일 **12개월** 내 제출 or 제출 불가시 사유서 제출)
- **문제발생:** 중대한 이상반응, 연구계획 위반/이탈, 예상하지 못한 문제

기간 별 심의종류의 순서도

신규심의
승인받은
1년과제



신규심의
승인받은
3년과제



심의면제
확인받은
과제



IRB 심의의 절차



심의 종류별 심의신청 주의사항(=심의기준)

신규심의

- 생명윤리법에 따라 연구대상자의 안전/인권/복지 보호, 자율적/자발적 참여환경 부여
- 사생활/비밀/개인정보 보호 및 2차피해, 낙인효과 가능성
- 적절한 동의 및 적절한 연구내용/방법/기간/보상 등 → **타당하게, 성실하게, 통일되게**

변경심의

- 연구제목, 내용, 방법, 기간, 연구대상자 숫자, 연구자 변경, 설명문 및 동의서, 의뢰/지원기관, 연구비, 이익/위험, 보상 등이 변경되는 경우
- 변경사유가 과학적으로 **타당해야** 하며 → **변경에 맞게 연구기간, 보상 조절**

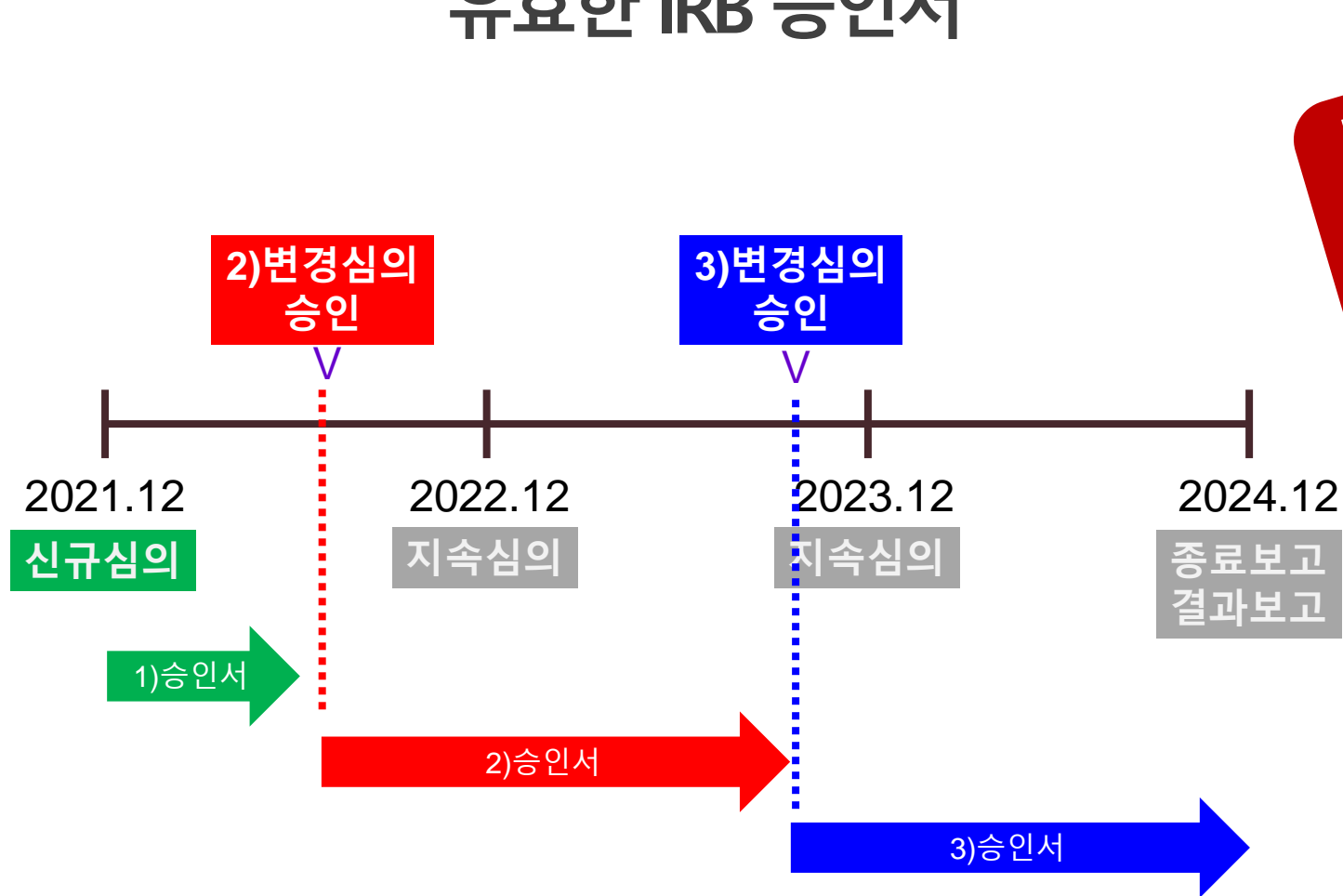
종료보고

- 종료보고 시, 연구대상자로부터 **서명을 득한 동의서 사본 제출하여** 동의서의 개수 및 연구대상자와 연구자의 서명, 날짜 적절한지, 승인받은 동의서 사용했는지
- **개인정보**를 계획대로 폐기 또는 반환 / 계획대로 **보상**

결과보고

- **결과물(논문, 보고서, 특허, 학위논문 등)에 IRB 승인번호 포함여부**
- 결과물의 **내용**이 IRB 연구계획과 **동일한지**

유효한 IRB 승인서



변경심의 없이
임의로
변경하면
“위반/미준수”

IRB 심의서류 알기

1. 연구계획서
2. 심의신청서(기관마다 상이)
3. 설명문/동의서(필요 시)
4. 모집공고문(필요 시)
5. 기타(설문지, 실험기기 등)

생명윤리법 제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 **연구계획서**를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 **서면동의**(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

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

연구계획서 (버전표기 필수, 파일명과 일치)

1. 연구제목 (연구내용을 구체적으로 대변할 수 있어야 함)
2. 연구책임자 (학위논문의 경우 지도교수) 및 연구자들의 성명과 직명
3. 연구수행 기간 (예: 기관생명윤리위원회 승인일부터 2025년 6월 30일까지)
4. 장소 (실제 연구가 이루어지는 구체적인 장소, 예로 동서대 뉴밀레니엄관 333호, 인터넷 조사업체 주소 등)
5. 연구대상자의 선정기준 및 제외기준 (공정하고 과학적이며 타당한 기준 제시하여 1명도 되돌아가지 않도록)
6. 연구배경 (기존 문헌이나 연구결과 제시, 연구용어 설명, 방법 설명 등 가설 설립 근거)
7. 연구목적 (검증하기 위하여, 상관관계 규명하기 위하여 등)
8. 연구수행방법 (시간순서대로 연구대상자 선정, 모집, 설명, 동의 구득, 실험, 분석, 보상, (홍보, 논문게제, 판매), 정보 폐기까지)
9. 예상연구대상자수(=위원회가 승인하는 최대 연구대상자 숫자, 연구대상자는 이 숫자를 초과할 수 없음)의 **통계학적 산출 근거** (자신의 연구방법, 분석방법, 실험횟수, 실험기간에 맞게 통계적으로 유의한 결과를 도출하기 위해 필요한 최소한의 연구대상자 숫자 산출하고, 중도탈락자 및 불성실응답자 등을 계산하여 산출)
10. 연구참여로 연구대상자에게 예상되는 위험(낙인효과, 개인정보 유출, 불편, 불안, 불쾌) 및 이득(연구대상자 본인 또는 사회적으로 예상되는 도움)
11. 연구참여로 인한 손실에 대한 보상 (연구대상자가 연구참여를 위해 할애한 교통비, 눈과 근육의 피로, 시간, 노력, 에너지 등을 금전적으로 갚는 것)
12. 연구대상자 모집방법 (가급적 공개모집하여 자발적 참여환경 유도, "안할래요"라고 할 수 없다면 비자발적 환경)
13. 취약한 연구대상자 보호대책 (예로 대학생이 아니면 안되는 연구만 대학생을 이용할 수 있음, 위한 연구여야 함. 취약자를 보호하기 위한 대책을 마련하여야 함)
14. 개인정보 보호대책 (수집하는 개인정보의 종류 나열, 각 개인정보 별 분수집 보관, 분석, 폐기, 익명화 방법, 개인정보 담당자, 폐기일정, 폐기방법, 제3자 제공여부 및 제공 시 익명화 여부)

예상연구대상자 숫자 산출하기

1. 방법: 학위논문 작성 시 나의 가장 가까운 파트너는 “지도교수님”

- (1) 양적연구(not 질적연구)인 경우
- (2) 나의 설문문항, 변수, 통계분석방법에 따라,
- (3) 통계적으로 유의한 결과를 얻기 위한 최소한의 연구대상자 숫자 산출
- (4) 연구방법(온라인/오프라인, 기만연구), 참여횟수(1회, 다회), 참여기간(짧, 긴), 연구대상자(인지적 취약자, 어린이 등)에 따라
- (5) 무성의응답자, 중도탈락률, 참여철회자 산출하여
- (6) 최종 예상연구대상자 수 산출

2. 예시(사회과학연구)

- G-POWER 3.1.9.7 프로그램을 사용하여 최소한의 표본 크기를 산정하였다(그림 참조). 다중회귀 분석에서 유의수준 $\alpha=0.05$, 중간 크기효과($d=0.15$), 검정력 .95, 예측변수 12개(독립변인, 매개변인 하위요인(3), 조절변인(2), 상호작용항(6))로 설정하였을 때, 최소 표본 수는 184명이다. 본 연구는 1회성 설문이나 연구대상자가 불편함을 호소할 수 있는 주제를 다루고 있어 20%의 중도탈락자를 예상하여, 최대 220명의 연구대상자를 모집한다.
- 2(scarcity / wealthy)X3(경쟁자 수: 5, 15, 30) ANOVA로 검증하기 위해 중간 수준의 효과크기인 .25와 .8의 검정력을 설정하였을 때, 필요한 참여자의 수는 158명으로 나타났다. 그러나 중도 탈락자나 실험 과정 상의 오류로 인한 데이터 손실 등을 고려했을 때 약 165명의 연구 대상자를 모으고자 한다.
- G-power 프로그램(G-Power manual, 2017)을 이용하여 도출한 본 연구에 적합한 전체 표본 수는 52명이며(Effect size $f=.25$, Powe=.95 기준), 여기에 중도탈락 가능성과 본 연구에서 설정한 조절변인(과거 명상경험, 기질 및 성격 등성)의 효과 검증의 안정성을 추가로 고려하여, 최종적으로 결정한 연구대상자 수는 70명(처치집단 35명, 비교집단 35명)이다.
- G*Power 3.1.Program을 활용하여 MANOVA 분석에 필요한 유의수준 .05, 중간정도의 효과 크기 .25, cohen의 법칙에 따라 검정력 .95, 변수는 총 4개를 기준으로 설정하였을 때, 최소 표본수가 74로 나타났다. 따라서 본 연구의 연구대상사 수인 총 75명(25명 x 3group)은 적정 표본 수를 충족한다.
- G*Power 3.1.9.7버전의 소프트웨어를 활용하였다. 본 연구에서는 중간 수준의 효과크기의 값을 .15 및 검정력 .8을 기준으로 실험을 하고자 할 때, 총 92명의 참가자가 필요한 것으로 확인하였으며, 불성실 응답자, 중도탈락자, 통계적 극단치 제거 등의 손실을 30% 수준으로 감안하여 최대 120명의 참가자를 모집하는 것이 적절하다고 판단하였다.

설명문 및 동의서 (인간대상연구)

1. 연구제목 (연구내용을 구체적으로 대변하도록)
2. 연구목적 (검증하기 위하여, 규명하기 위하여 등)
3. 연구담당자 성명, 소속기관, 연락처 (24시간 연락 가능한 연락처)
4. 연구대상자의 연구참여 기간 및 시간
5. 연구참여 방법 및 연구수행 방법 (누구에게 어떻게 연구참여는 어떻게 이루어지는지 구체적이고 순차적으로)
6. 연구대상자에게 예상되는 이익 및 위해
7. 연구참여로 인한 손실에 대한 보상
8. 자발적 참여, 자유로운 동의의 철회에 관한 사항
9. 연구자료 및 개인정보 보호에 관한 사항
10. 연구비 지원기관

1. 연구에 대하여 충분한 정보를 제공받고 잘 이해했는지 여부
2. 예상되는 이익과 위험을 숙지하였는지 여부
3. 연구에 제공되는 개인정보의 내용, 관리방법, 열람 가능한 자, 개인정보 폐기 예정일 등을 알고 있는지 여부
4. 자발적인 연구참여 (불이익이 없다는 사실)
5. 자유로운 동의철회 가능
6. 서명란 (연구자, 연구대상자, 취약한 연구대상자인 경우 꼭 법정 대리인)

안전한가? 몸 /마음 다치는 것 아닌가?

연구자가 보상을 안(적게)주면 어쩌지?

설명문에 오타 많고 이해안됨. 이거 사기 아닌가? 연구자 자격이 있나? 대학 수준이 이정도인가?

실제 참여하니 내용, 시간, 환경, 보상이 설명문과 달라 화나.

끝나고 아르바이트 있는데, 갑자기 설문참여 하라네. 지각(결근)하면?

참여 안해서 연구자(선생님)가 미워하면 어쩌지? 성적안주면 어쩌지?

성의없게 해서 연구자(선생님)가 미워하면 어쩌지? 성적안주면 어쩌지?

설명이 너무 어려워

나만 참여(안)해서 내 상태나 정보 (가족, 재정, 심리, 건강, 성생활, 질병 등) 를 (교수님, 조교, 동료, 외부)가 알게되면 어쩌지?

내 상태나 정보 (가족, 재정, 심리, 건강, 성생활, 질병 등) 를 (교수님, 조교, 동료, 외부)가 알게되면 어쩌지?



목차

주제 1. 달라졌어? 생명윤리.

주제 2. 심의면제 vs. 신규심의

주제 3. 어떻게 해? 심의신청.

주제 4. **삐뽀삐뽀. 문제발생.**

대학교 인간대상연구 주의사항 (1) 학생대상 연구

- 취약한 연구대상자는 **특별히 보호**되어야 한다(생명윤리법 제3조제5항)
- **심의면제 불가**(생명윤리법 제13조제2항)
- (가급적 최소위험 이하의) **안전한** 연구
- 필요한 경우 **대리동의**(법정 대리인)도 받아야(생명윤리법 제16조제2항)
- 일반인을 대상으로 할 수 **없는** 연구여야 한다=**참여이유가 타당**
- 해당 취약한 연구대상자를 **위한** 연구(예방, 치료, 교육 목적 등)
- 취약자에 따른 보호대책 수립: 다른전공 학생을 이용, 익명화대책 등으로
수업/성적/학점/졸업/낙인의 불이익 없도록
- 학적관리를 위해 수집한 개인정보는 연구에 사용할 수 없다
- 학생에게는 예정된 시간(기간)에, 검증된 방법대로 교육을 받을 권리가 우선이다
- 자발성을 표현할 수 있는 환경이라면 학생이라고 무조건 취약하지 않다!! 역차별 금지!!

대학생의

우울증 치료

대학교 인간대상연구 주의사항 (2) 연구전으로 돌려놓기

- 연구참여로 **몸** 또는 **마음**이 다치거나 변했다면? **연구자**가 연구대상자의 **몸** 또는 **마음**을 **연구전처럼 되돌려 놓아야**

(예1) 외국인 노동자에 대한 거짓 TV 광고 노출 전후의 사상 변화 연구로 "외국인 혐오하게 됨"

(예2) 로봇 다리 개발을 위한 움직임에 따른 근전도 측정 연구로 "넘어져 인대 손상"

(예3) 경계선 성격장애와 ○○의 관련성 검증 연구 참여로 "극도의 불안"

(예4) 속임수연구(기만연구) 참여로 "속았다는 사실에 기분이 나쁨"

(예5) 자살 유가족 심리부검연구 참여 후 "자살충동"

(예6) 인체유래물 채취 후, 같은 부위에 지속적 통증과 염증

연구에 참여하지 않았다면 일어나지 않았을 사고, 사건, 손상, 충격, 불안에 대하여

"연구자"가 치료, 보상, 상담 및 교통비 등을 제공해야 함

아주대학교 IRB 위반 예시

- 연구기간 초과(동의서 서명일이 연구종료일 이후, IRB 승인일 이전)
- 서명을 득한 동의서 부적절(분실, 숫자불일치, 동의여부, 연구대상자 서명, 연구자 서명)
- 위원회에서 승인한 최대연구대상자 숫자(예상연구대상자 숫자) 초과
- 미성년자 대리동의 득하지 않음(미성년자 자료 모두 폐기)
- 결과보고 시, 신출물에서 연구내용 변경사항 발견(설문 추가, 질적연구 추가 등)
- 연구종료 후, (온라인 혹은 종이) 모집공고문이 공지되어 있는 경우
- 연구종료 후, 연구계획서대로 보상하지 않은 경우
- 연구종료 후, 연구계획서대로 개인정보를 폐기하지 않은 경우
- 개인정보가 포함된 동의서 분실(개인정보 유출에 해당)
- 연구대상자 동의 없이 사진, 영상 등 개인정보 수집
- 온라인 설명문, 동의서의 내용이 IRB에서 승인받은 내용과 다름

IRB 문제 사례와 법률

- 동의 없이 개인정보 수집(업무에 필요한 개인정보를 연구에 이용, 사진, 영상, 차량번호, 학교+학번, 회사+사번 등)
(개인정보보호법 제39조의3 제1항): 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금
- 건강정보 등 민감정보(개 제23조제1항) 및 주민번호 등 고유식별정보(개 제24조제1항) 원칙적 처리 금지: 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금
- 동의없이 카메라, 동의없이 zoom 녹화 (개인정보보호법 제25조 제5항): 3/5년 이하 징역 또는 3/5천만원 이하 벌금
- 개인정보 유출 통지 및 신고제(1천명 이상, 72시간 이내): 미신고시 3천만원 이하 과태료
- 연구대상자 동의 없이 개인정보를 제3자에 제공, 보존기간 지났는데 개인정보 폐기하지 않은 경우) (개인정보보호법 제17조제1항): 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금
- 수집목적에 필요한 최소한의 개인정보 수집 위반: 3천만원 이하의 과태료
- 아동복지법 의거 만18세이하 아동에게 법정대리인의 서면동의 득하여야(생명윤리법 제16조2항)
- 법정대리인 동의없이 만14세미만 아동 개인정보수집: (개인정보보호법 제22조의2 제1항): 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금
- 개인정보 수집에 동의하지 않는다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부 금지: 3천만원 이하의 과태료
- 연구대상자 불만 토로(대학 외 언론, 교육청, 국민신문고, 법적 소송 등)
- 서명을 득한 동의서를 분실, 폐기하거나, 동의서의 숫자, 연구대상자서명 누락(부적절), 날짜가 승인된 연구계획 기간에서 벗어나거나, 연구자의 서명 누락(부적절)
- 개인정보의 이전, 유출 등을 알리지 않거나, 조사, 열람을 방해, 거부하거나, 자료를 거짓으로 제출한 자: 1천만원 이하 과태료
- 온라인 연구의 모집/설명/동의/설문의 내용이 업로드한 파일들과 다름.
- 동의 없이 연구대상자의 사진, 영상을 홍보물(유튜브 등)로 공개하는 경우: 초상권 침해, 개인정보보호법 위반 등
- 논문, 보고서, 특허 등 출판물의 내용이 IRB 승인받은 내용과 다른 경우: 연구윤리 위반, 출판윤리 위반 등
- 양벌규정에 의거 기관(법인대표 5천만원)과 책임자(연구자)가 함께 벌을 받음

조사·감독 대상 IRB 과제 예시

→ 중대성, 지속성, 고의성 (기준) 고려하여

- ① 연구책임자가 IRB 심의대상 연구과제 **경험이 없는** 경우
- ② 동시에 **다수의 연구를 수행 중(대학원생이 많은)**이라 관리가 어려울 것으로 예상되는 연구책임자의 연구과제
- ③ 등록된 대상자 **수가 많은, 기간이 긴, 복잡한** 연구과제
- ④ **위험도가 높은** 연구과제
- ⑤ **취약한 연구대상자를** 대상으로 하는 연구과제
- ⑥ 이전에 중대한 **위반사항이 발견된** 연구책임자
- ⑦ 그 외 **연구대상자의 권리, 안전, 복지 및 연구데이터의 진실성, 신뢰성과** 관련한 심각한 우려가 있는 경우



감사합니다.