

광주여자대학교  
생명윤리위원회  
연구자 정기교육  
(IRB 심의 한번에 통과하기)

아주대학교 Soyoen Kim Ph.D.

# Outline

1

IRB라는 심의기구

2

인간대상연구

3

심의면제

4

취약한 연구대상자

5

광주여대IRB  
심의신청

6

IRB 문제발생보고  
(미준수/위반)

# Outline

1

IRB라는 심의기구

2

인간대상연구

3

심의면제

4

취약한 연구대상자

5

광주여대IRB  
심의신청

6

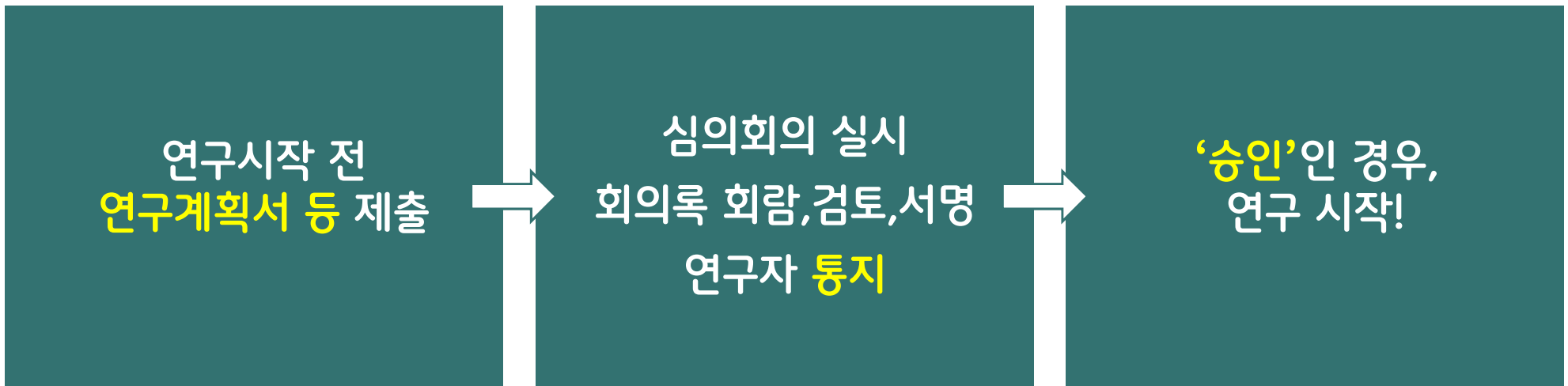
IRB 문제발생보고  
(미준수/위반)

# IRB 심의기구란?

1. 기관생명윤리위원회, Institutional Review Board, IRB는 인간대상연구에서 (1)연구계획서, 심의신청서, 설명문 및 동의서 등을 사전에 접수받아 (2) 회의를 통해 심의하고 승인하는 (상근, 독립)기구입니다.
2. IRB는 연구에 참여하는 사람(=연구대상자)과 일반인(=사회)의 안전, 인권, 복지, 자율성, 사생활 및 개인정보를 보호하고 연구자(=교수, 연구원, 대학원생)와 기관(=대학)의 (법적, 연구비, 연구부정행위, 연구대상자 불만제기 등) 불이익을 최소화하려는 목적을 가집니다.



# IRB 심의 Flow?



**승인** < 시정승인  
보완 후 신속심의  
< 보완 후 정규심의

보류, 반려, 중지



## 2013 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정

- 인간대상연구자가 소속된 기관은 기관생명윤리위원회 **설치·운영 의무**
- 인간대상**연구자**는 기관생명윤리위원회의 **심의 의무**
- 기관생명윤리위원회는 **연구의 시작 전에 심의를** 통해 인간의 **안전/존엄/가치/인권/복지 존중, 자율/자발적 참여** 확인하고, **개인정보보호/취약자보호** 확인
- **심의, 조사·감독** 및 기타(**규정SOP관리, 교육** 등) 업무 수행 의무
- **보건복지부 등록**
- 보건복지부의 **정기적 평가 및 인증**(인증기관: 보건복지 관련연구의 연구비 신청 시, 가점 0.5점 부여)

# IRB의 역할(업무)

- 다음의 **심의**

- 가. 연구계획의 과학적, 윤리적 타당성

- 나. 동의 적절성: 동의서, 동의환경(과정, 장소), 동의일시, 동의권자, 동의서명

- 다. 연구대상자의 안전에 관한 사항: 신체, 심리, 사회, 경제, 법적

- 라. 연구대상자의 개인정보 보호대책: 개인정보, 사생활, 비밀 등

- 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

# 연구대상자와 연구자의 동상이몽(同床異夢)

결과, 성과, 실적,  
명예, 승진, 취업/이직  
대학원 졸업, 논문출판

~~수고로움, 시간, 비용(보상)~~

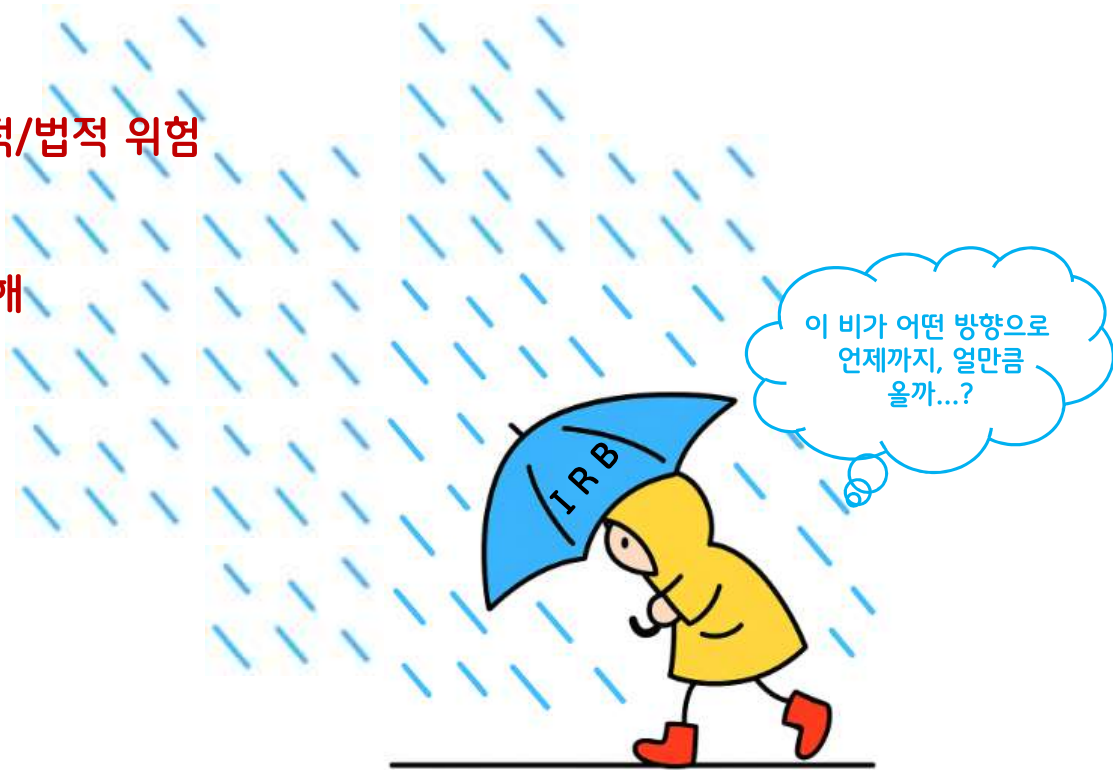


교통비와 시간 할애에  
따른 금전적 보상, 안전,  
궁금증 해소, 존중, 감사

~~수고로움, 시간, 비용(교통비)~~  
~~개인정보 유출/공유/제공~~  
낙인효과, 2차피해

# 연구대상자는 곧 나의 가족

연구를 몰라 생기는 막연함  
참여연구에 대한 불신, 불안  
신체적/심리적/경제적/사회적/법적 위험  
연구자에 대한 두려움  
주변인들에게 낙인과 2차 피해  
개인정보 유출  
비자발적 참여에 대한 불안  
스케줄 변경 피해



# IRB는 모두를 위한 기구입니다.

## [연구대상자]

- 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 방지
- 적절한 동의여부 확인
- 적절한 보상(\$), 불만조율 등
- 국내외 법률과 기준 준수여부 확인

## [연구자]

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

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  
초등교육법  
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

# IRB 심의위원회 유형

인간대상연구

인체유래물연구

배아생성의료기관

배아연구기관

체세포복제배아  
연구기관

단성생식배아  
연구기관

인체유래물은행

배아줄기세포주  
이용연구

# IRB 심의 준비하기(연구자), <https://irb.kwu.ac.kr/index.do>



# IRB 심의종류 및 주의사항

## 초기심의

- 새로운 연구계획에 대하여 제출하는 최초의 심의
- 제출서식, 내용 빠짐없고, 통일되게 작성했는지

승인"전"

## 변경심의

- 승인된 연구에 수정이 필요할 때, 변경하기 전에 제출하는 심의
- 변경사유가 과학적으로 타당하고, 변경에 맞게 연구기간, 보상 조절했는지
- 이미 수집, 실험, 분석된 연구대상자의 데이터, 보상, 재동의 등은 어찌되는지?

승인"후"

## 지속심의

- 최소위험 연구의 경우, 12개월 이상의 과제일 때 신청(위험level에 따라 상이)하는 승인된 연구의 중간보고
- 승인기간 내의 연구대상자/데이터만 이용가능

## 종료보고

- 연구종료 보고절차, 서명을 득한 동의서 사본(온라인 포함) 제출하여 승인받은 동의서 사용여부, 동의서의 개수, 연구대상자/연구자의 서명, 날짜 적절성 체크
- 계획대로 개인정보(폐기) 및 보상(지급)을 처리했는지
- 불만, 변경, 문제발생여부 확인(보고되지 않은 경우, 종료보고 전에 하도록 안내)

## 결과보고

- 결과물(논문, 보고서, 특허, 학위논문 등)에 IRB 승인번호 포함여부
- 결과물의 내용이 IRB 연구계획과 동일한지 체크

승인유효기간 **2개월** 전 제출

승인유효기간 **3개월** 내 제출

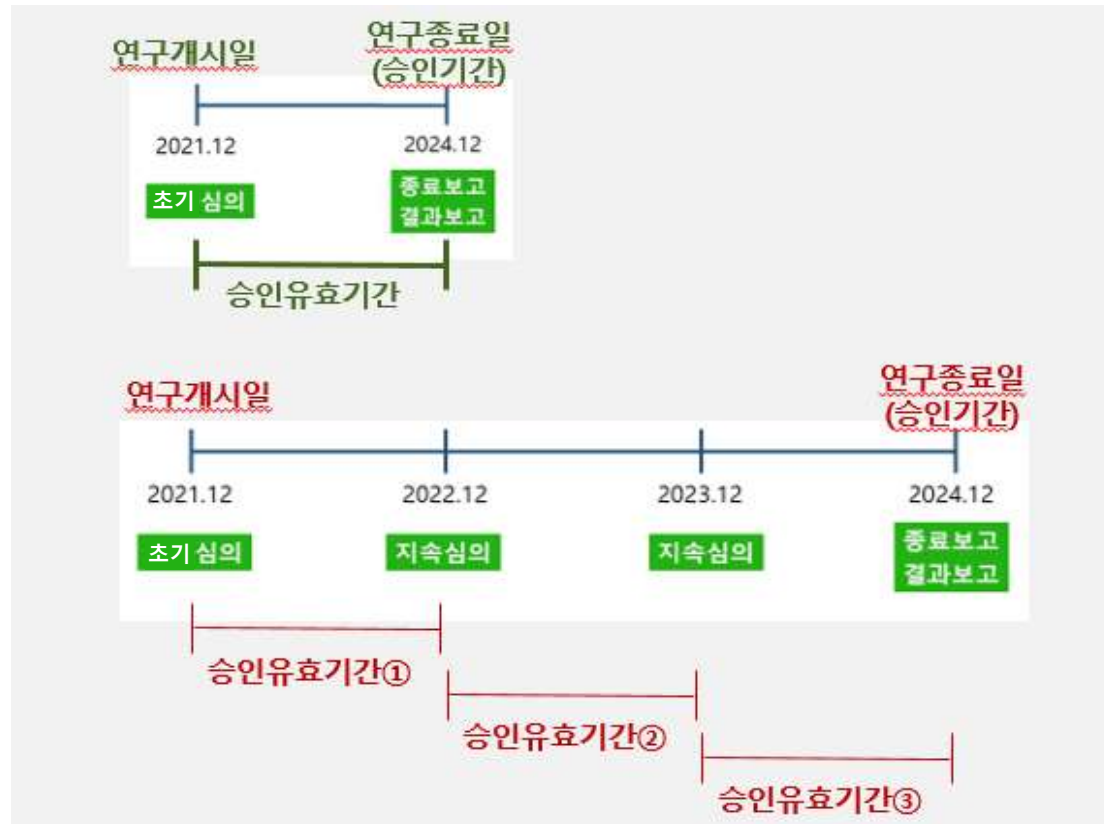
승인유효기간 **3개월** 내 제출

# 기간에 따른 IRB 심의 종류별 순서



# 승인유효기간이란?

- 승인유효기간이란, 연구가 IRB로부터 승인받은(계획대로 연구할 수 있습니다) 사실의 유효기간으로 최대 1년을 넘지 않습니다. 연구기간이 3년이라면 2번의 지속심의(중간보고)를 통해 승인유효기간을 연장해야 합니다.



# SUMMARY\_ (1) IRB 심의기구

1. 기관생명윤리위원회, Institutional Review Board, IRB는 인간대상연구에서 (1)연구계획서, 심의신청서, 설명문 및 동의서 등을 사전에 접수받아 (2) 회의를 통해 심의하고 승인하는 기구입니다.
2. IRB는 연구에 참여하는 사람(=연구대상자)과 일반인(=사회)의 안전, 인권, 복지, 자율성, 사생활, 개인정보 보호 및 연구자(=교수, 연구원, 대학원생)와 기관(=대학)의 (법적, 연구비, 연구부정행위, 연구대상자 불만제기, 소송 등) 불이익 최소화하려는 목적을 가집니다.
3. IRB 심의 신청할 때, (1)접수마감일 지키고, 미리 (2)IRB 교육이수한 후 (3)전자심의시스템 가입 후, (4)꼼꼼히 통일되게 작성합니다.
4. IRB 심의는 초기심의-지속심의-종료보고-결과보고
5. 승인된 연구에 수정이 필요할 때, 반드시 변경심의 접수 및 승인 후 수정해야 합니다. (변경심의 없이 임의변경하면 연구계획 미준수/위반 보고)

# Outline

1

IRB라는 심의기구

2

인간대상연구

3

심의면제

4

취약한 연구대상자

5

광주여대IRB  
심의신청

6

IRB 문제발생보고  
(미준수/위반)

# 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

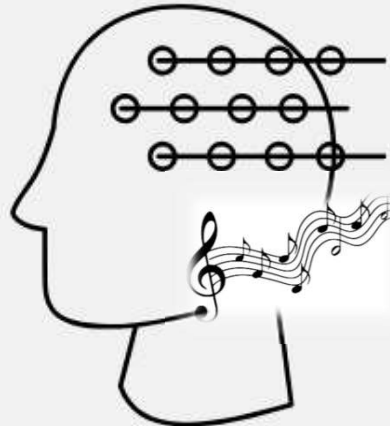


## 물리적 개입

법적 허용식품 먹이고, 운동시키고, 명상/마사지, 빛/소리/냄새 등 자극



스마트워치, 스마트링,  
바이오센서 등



EEG, 심전도 등



1차에 아들이 구글 글래스를 착용하고 다른 사람과 소

VR, AR, XR 등



1은 노후중학교 저학년들이 농성군 교사의 함께 한 조기를 입고 분홍으로 하는 생활의 기쁨에  
그 있다. 농성군 교사 계영

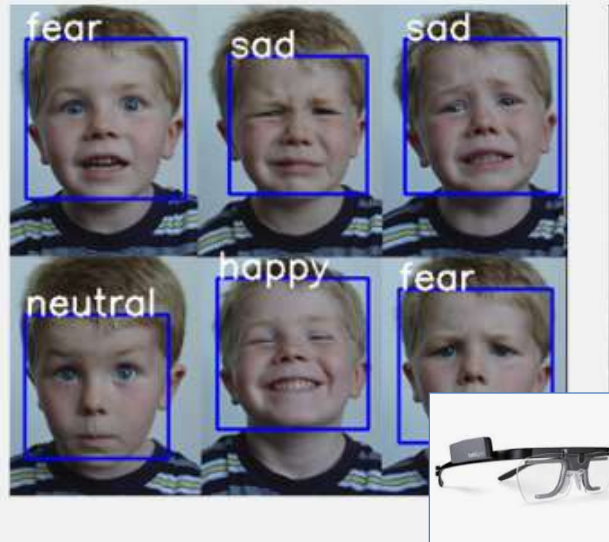
운동

## 상호작용

상호작용 연구: 설문, 면접, 관찰



설문, 상담, (집단)인터뷰



감정, 만족도, 이해/집중  
정도(시선추적, 얼굴인식)



기만(속임수)연구

## 개인을 알아볼 수 있는 정보

주민번호, 연락처, 사진, 영상, 회사+사번 등



사진, 영상, 주민번호, 학교+학  
번 등 개인식별정보 이용연구





의료영상정보, 생체정보



왕따경험자/관심군사병/경제  
적약자/가정폭력피해자/알콜  
오남용자/성소수자/사이비종  
교인/인공임신중절경험자/전  
염성질환자 등 2차피해 우려  
되는 연구 참여자

# 개인정보 분류

개인 식별	<b>It's you</b> 	이름, 사진/영상, 주민번호, 학교 +학과+학번, 회사+사번  Physical traits & Identifiable information
개인의 특징		질병/건강/성생활, 재정상태, 성 적, 가정생활, 종교, 심리상태, 혼 인상태 등 Personal traits & religions, health, economic, social information

# 개인의 특징은 식별불가한데 왜 중요할까?

● 연구참여여부, 실험(연구)의 결과 나타나는 ‘개인의 특징’은 사생활 존중(구지 말하고 싶지 않아), (본인과 주변인의)비밀 보호 에 중요하고, 연구참여 여부가 밝혀지거나, 응답결과로 낙인효과 등 2차 피해를 줄 수 있습니다.

예로, 왕따경험자/학교폭력/관심군사병/관심군학생/일콜오남용자/성소수자  
/특정종교인/인공임신중절경험자/에이즈, 간염 등 전염가능 질병자/흡연자  
/재정(대출,부채,기초생활수급여부,정부지원 주택 거주)상태/데이트폭력  
/선천성(유전적)질병, 생체정보(심전도,EEG) 등 건강상태/성생활  
/가정특성(자살,폭력,불화,외도,한부모) 등이 공개, 유출

# 개인정보보호법의 개인정보란?

- (제2조(정의))개인정보란, 단독 혹은 결합하여 개인을 알아볼 수 있는 정보: 성명, 주민등록번호, 영상 등
- (제23조(민감정보의 처리제한)) 사상, 신념, 노동조합, 정당의 가입/탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등의 정보는 사생활 침해할 우려가 있으므로 처리하여서는 아니된다. (정보주체의 동의받은 경우는 제외한다.)
- (제24조(고유식별정보의 처리제한)) 개인을 고유하게 구별하기 위해 부여된 식별정보인 고유식별정보는 처리하여서는 아니된다. (정보주체의 동의받은 경우는 제외한다.)

# 생명윤리법의 개인정보란?

- (제2조(정의))개인정보란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강(생체정보 포함)에 관한 정보
- (제2조(정의))유전정보란, 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보
- (제2조(정의))개인식별정보란 연구대상자와 배아, 난자, 정자 또는 인체유래물기증자의 성명, 주민번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보

# 개인정보 유형

유형구분	개인정보 항목
일반정보	이름, 주민등록번호, 운전면허번호, 주소, 전화번호, 생년월일, 출생지, 본적지, 성별, 국적
가족정보	가족구성원들의 이름, 출생지, 생년월일, 주민등록번호, 직업, 전화번호
교육 및 훈련정보	학교출석사항, 최종학력, 학교성적, 기술 자격증 및 전문 면허증, 이수한 훈련 프로그램, 동아리 활동, 상벌사항
병역정보	군번 및 계급, 제대유형, 주특기, 근무부대
부동산정보	소유주택, 토지, 자동차, 기타소유차량, 상점 및 건물 등
소득정보	현재 봉급액, 봉급경력, 보너스 및 수수료, 기타소득의 원천, 이자소득, 사업소득
기타 수익정보	보험 (건강, 생명 등) 가입현황, 회사의 판공비, 투자프로그램, 퇴직프로그램, 휴가, 병가
신용정보	대부잔액 및 지불상황, 저당, 신용카드, 지불연기 및 미납의 수, 임금압류 통보에 대한 기록
고용정보	현재의 고용주, 회사주소, 상급자의 이름, 직무수행평가기록, 훈련기록, 출석기록, 상벌기록, 성격 테스트결과 직무태도
법적정보	전과기록, 자동차 교통 위반기록, 파산 및 담보기록, 구속기록, 이혼기록, 납세기록
의료정보	가족병력기록, 과거의 의료기록, 정신질환기록, 신체장애, 혈액형, IQ, 약물테스트 등 각종 신체 테스트 정보 CT/MRI 의료영상데이터, 심전도 등 질병관련수치
조직정보	노조가입, 종교단체가입, 정당가입, 클럽회원
통신정보	전자우편(E-mail), 전화통화내용, 로그파일(Log file), 쿠키(Cookies)
위치정보	GPS나 휴대폰에 의한 개인의 위치정보
신체정보	지문, 홍채, DNA, 신장, 가슴둘레 등 사진, 영상, 음성
습관 및 취미정보	흡연, 음주량, 선호하는 스포츠 및 오락, 여가활동, 비디오 대여기록, 도박성향

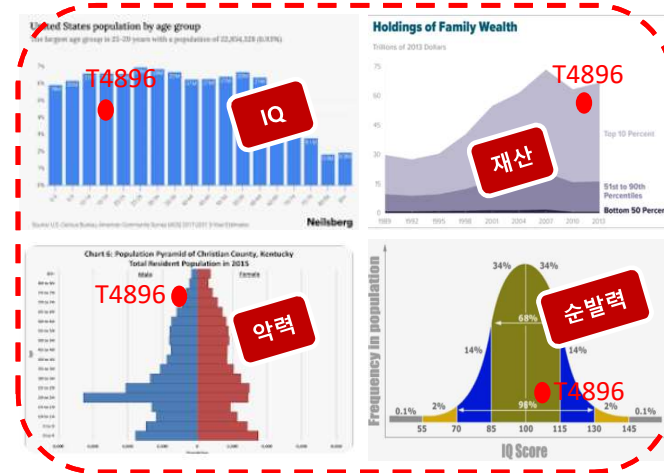
출처: 개인정보보호법 포털

<https://easylaw.go.kr/CSP/CnpClsMain.laf?popMenu=ov&csmSeq=1257&ccfNo=1&cciNo=1&cnpClsNo=1>

# 개인정보 보호 법률 주의사항

- 개인정보의 종류를 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 폐기하기(5/5)
- (법정대리인의 대리동의 필요한 취약한 연구대상자라면) 대리동의도 받기(5/5)
- 연구목적으로 수집한 개인정보 1천건 이상 분실 시, 72시간 내 신고할 것(3)
- (연구점수 등)재화 또는 서비스 제한하지 말것(3)
- (양벌규정) 연구자 뿐 아니라, 총장님(5)도

# 개인정보 vs. 연구정보 구분하여 관리하면



- 개인정보는 동의받은 경우 수집할 수 있습니다.
- 개인정보는 연구목적에 필요한 최소한의 개인정보만 수집합니다.
- 개인정보를 연구자 이외에 제3자에게 제공 시, 제공동의를 별도로 받고, 제공여부, 제공처, 익명화여부, 익명화 방법을 설명합니다.
- IRB 심의관련 문서 및 개인정보 제공이용 현황 등은 최소 3년간 보관, 3년이상 보관을 희망하면 심의를 거쳐 보관기간을 연장

# 개인정보 수집, 분석, 제공, 홍보 시 **추가** 주의사항

연구대상자의 개인정보 외에 개인의 특징인 **사생활, 비밀도** 보호하여야

**학교, 학과, 학번, 지역 등의 자동수집** 여부 확인

**참여, 스크리닝으로 연구대상자의 개인정보 노출**  
확인(성격장애, 가정폭력, 대출현황, 사이버종교, 한부모가정, 사회불만  
족, 정치성향, 건강(장애, 성생활, 유전질병) 등)

연구대상자의 **연구정보 노출**(지적능력, 신체수치, 신체능력,  
IQ, 사회성 등)

## SUMMARY\_ (2)인간대상연구

1. 인간대상연구는 사람을 대상으로 하는 연구로 물리적 개입, 상호작용, 개인정보 이용연구 로 구분한다.
2. 개인정보는 개인을 식별할 수 있는 정보와 개인의 특징을 나타내는 정보로 나뉜다.
3. 연구에 이용하는 정보는 개인정보와 연구정보로 나누어 코드화(익명화)하여 보관, 분석하면 보다 안전하고 편리하다.

# Outline

1

IRB라는 심의기구

2

인간대상연구

3

심의면제

4

취약한 연구대상자

5

광주여대IRB  
심의신청

6

IRB 문제발생보고  
(미준수/위반)

# ‘심의면제’란?

- ▷ 연구(참여, 실험, 수행)로
- ▷ 연구대상자에게 예상되는
- ▷ 불편이나 위험이

미미하다

예상된다

심의면제  
확인 신청

심의 신청

신청: 서류작성 및 IRB 제출

# 심의면제 가능한 인간대상연구

인간대상연구의 심의 (생명윤리법 제15조 제2항): **연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우** ①로서 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 연구**로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구

1. 연구대상자를 직접 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. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 **연구대상자등이 특정되지 않고** 개인정보 보호법 제23조에 따른 **민감정보\*\***를 수집하거나 기록하지 않는 연구
3. 연구대상자등에 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. ③

# 심의면제 가능한 인간대상연구(예시)

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



가벼운 걷기

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 11, 2012



음악과 커피, 인지 설문



익명화된 데이터 연구

# 심의면제와 정규심의 차이점

## 심의면제 확인

- 시기: **수시로**(예: 접수되는대로)
- 담당(확인자): 위원장, 전문간사, 행정간사(의료원)

- 결정: 가/부 or 확인
- 기준: **법률/SOP**

- 통지: **심의면제확인 후**
- 확정: 심의면제확인일 이후의 정기회의에 **보고** 및 해당 회의록의 회람, 서명, 검토가 완료된 후

- 연구개시 사인: **면제확인(가능)**

심의를  
안한다

## 정규심의

- 시기: **정기적으로**(예: 매월1번째(수)17시까지 접수, 3번째(수) 회의)
- 담당(심의자): IRB위원 2인 이상

- 결정: 승인,시정승인,보완신속, 보완정규,부결 등
- 기준: **법률/SOP**회의참석위원**의결**

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

- 연구개시 사인: **승인**

심의를  
한다

# 동의면제의 기준

● 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조제3항 모두 충족하는 경우, 서면동의 면제를 승인가능하다

(필요한 서식: 동의면제 신청서(사유서))

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

● 동의면제 사례

1. 다른 연구에서 연구동의+제3자 제공 동의 받은 연구의 자료를 익명화(코드화)된 채로 제공받아 이용하는 연구
2. 건강보험심사평가원, 통계청, 혈액원 등의 익명화된 데이터(인체유래물) 제공받아 분석하는 연구
3. 다른 연구의 연구대상자의 자료를 이용하려는데, 연구대상자가 사망, 연락 불가능한 경우
4. 연구참여 여부가 알려지면 연구대상자에게 위험(불편)이 될 수 있는 경우(질병, 경제적 위험, 낙인, 2차피해, 불법, 폭력, 폭로, 위협)
5. 연구목적을 사실대로 알리면 연구결과에 영향을 주기 때문에, 속임수(기만)연구로 진행해야 하는 경우(가급적 사후동의라도 받도록)
6. 말 못하는 아기 혹은 혼수상태(응급실)의 환자(법정대리인의 대리동의를 득해야 함)

## SUMMARY\_ (3)심의면제

1. 심의가 **원칙(필수)**이고 심의면제는 예외(옵션) 입니다.
2. 심의면제 **판단은 IRB 가 합니다.**
3. 심의면제 확인 시 **위험과 책임은 연구책임자가**
4. 면제연구에 참여하는 대상자도 **보호, 배려, 존중해야 합니다.**
5. 심의면제가 **동의면제는 별개입니다.**
6. 심의면제 대상과제라도 연구자가 **심의를 요청할 수 있습니다.**

# Outline

1

IRB라는 심의기구

2

인간대상연구

3

심의면제

4

취약한 연구대상자

5

광주여대IRB  
심의신청

6

IRB 문제발생보고  
(미준수/위반)

# 취약한 연구대상자는 특별히 보호하세요

## 심의면제 불가

취약한 연구대상자가 포함되는 연구는 심의면제 안됩니다.

## 타당할 때만 포함가능

해당 취약자가 아닌 일반인이면 연구가 안되는 타당성이 있어야 합니다.

## 최소위험 연구

가능한 안전한 연구여야 합니다.

## 위한 연구

치료, 예방, 교육 등 해당 취약자를 위한 연구여야 합니다.

## 보호대책 마련

해당 취약자를 위한 보호대책을 마련하여 제시해야 합니다.

## 무조건적인 배제 주의

취약자라고 하여 무조건 배제하기보다는 연구특성과 취약성을 다방면으로 고려하여 무조건 배제하지 않도록 합니다.

# 취약한 연구대상자란?

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.

# 연구대상자의 취약성

- 인지적 의사소통 취약성:

- (1)결정인지취약(아동(미성년자), 인지손상성인)

- (2)상황인지취약(응급상황환자)

- (3)의사소통취약(외국인)

- 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, 중증질환자, 희귀질환, 불치병환자)

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

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

# 취약한 연구대상자 보호대책(예시)

## [공 통]

- 취약한 연구대상자는 **특별히 보호**되어야 한다(생명윤리법 제3조제5항)
- **심의면제 불가**(생명윤리법 제13조제2항)
- (가급적 최소위험 이하의) **안전한** 연구
- 일반인을 대상으로 할 수 **없는** 연구여야 한다=**참여이유가 타당**
- 해당 취약한 연구대상자를 **위한** 연구(예방, 치료, 교육 목적 등)

## [교수와 학생]

- 학생에게는 예정된 시간에, 검증된 방법으로 교육을 받을 권리가 우선(가급적 수업시간 외에 자발적 참여자 모집하여 연구실시)
- 학적관리를 위해 수집한 개인정보(출석부정보, 학적정보, 입학정보)를 임의로 개인의 연구(또는 모집연락)에 사용금지
- 취약자에 따른 보호대책 수립: 다른전공 학생을 이용, 익명화대책, 성적산출 후 연구수행, 적절한 보상, 수업 참여 시 연구자의 실험(연구)을 실시한다는 수업계획서 미리 공지하여 대체수업 선택 가능할것, 출석/수업/성적/학점/졸업/낙인의 불이익 없도록
- 적절한 보상, 연구자와 권위적 상하관계가 없는 자발적 참여(자유로운 참여철회) 환경이라면 학생이라고 무조건 취약하지 않습니다.
- 일반화할 수 있는 모집단을 구성하면 연구의 질도 높아집니다. (GG대학교 EE학과 학생은 한국인을 대표하지 못합니다.)

## [아동 또는 지체장애인]

- 학생에게는 예정된 시간에, 검증된 방법으로 교육을 받을 권리가 우선(가급적 수업시간 외에 자발적 참여자 모집하여 연구실시)
- 법정대리인의 대리동의(필수)와 연구대상자의 동의(승낙, 구두동의라도) 가급적 받고(생명윤리법 만18세 미만 아동 법정대리인의 서면동의 의무, 개인정보보호법 만14세 미만 아동에게 법정대리인 동의없이 개인정보 수집하면 5/5)
- 취약자에 따른 보호대책 수립: 아동용 쉬운 동의서와 법정대리인용 동의서 별도 제작, 잦은 휴식, 재미있는 방법, 여러 번 동의받기, 참관인 입회하여 강압회유 없는지, 익명화대책, 적절한 보상, 수업/성적/낙인의 불이익 없도록
- 학적관리를 위해 수집한 개인정보(출석부정보, 학적정보, 입학정보)를 임의로 개인의 연구(또는 모집연락)에 사용금지

## SUMMARY\_ (4) 취약한 연구대상자

1. 취약한 연구대상자란 인지, 의사소통, 권위 등 다양한 취약성을 가지는 대상으로 **특성에 맞게 특별히 보호해야** 합니다.
2. 취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 경우, **치료, 예방 교육 등** 해당 취약한 연구대상자를 **위한 연구**여야 합니다.
3. “ , 일반인을 대상으로 할 수 없는 타당한 사유를 가져야 합니다.
4. “ , 가급적 **최소위험 수준**의 연구여야 합니다.
5. “ , **심의면제가 불가**합니다.
6. 취약성을 가지더라도 연구특성, 상황, 정도, 개인특성 등을 고려하여 **유연하게 판단하여 무조건 배제하지 않도록** 합니다.

# Outline

1

IRB라는 심의기구

2

인간대상연구

3

심의면제

4

취약한 연구대상자

5

광주여대IRB  
심의신청

6

IRB 문제발생보고  
(미준수/위반)

# IRB 심의 준비하기(연구자), <https://irb.kwu.ac.kr/index.do>



# IRB 심의종류 및 주의사항

<h2>초기심의</h2>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 새로운 연구계획에 대하여 제출하는 최초의 심의</li> <li>• 제출서식,내용 빠짐없고, 통일되게 작성했는지</li> </ul>
<h2>변경심의</h2>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 승인된 연구에 수정이 필요할 때, 변경하기 전에 제출하는 심의</li> <li>• 변경사유가 과학적으로 타당하고, 변경에 맞게 연구기간, 보상 조절했는지</li> <li>• <u>이미 수집, 실험, 분석된 연구대상자의 데이터, 보상, 재동의 등은 어찌되는지?</u></li> </ul>
<h2>지속심의</h2>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>최소위험 연구의 경우, 12개월 이상의 과제일 때 신청(위험level에 따라 상이)하는 승인된 연구의 중간보고</u></li> <li>• 승인기간 내의 연구대상자/데이터만 이용가능</li> </ul>
<h2>종료보고</h2>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>연구종료 보고절차, 서명을 득한 동의서 사본(온라인 포함) 제출하여 승인받은 동의서 사용여부, 동의서의 개수, 연구대상자/연구자의 서명, 날짜 적절성 체크</u></li> <li>• 계획대로 <u>개인정보(폐기) 및 보상(지급)을 처리했는지</u></li> <li>• 불만, 변경, 문제발생여부 확인(보고되지 않은 경우, 종료보고 전에 하도록 안내)</li> </ul>
<h2>결과보고</h2>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>결과물(논문, 보고서, 특허, 학위논문 등)에 IRB 승인번호 포함여부</u></li> <li>• <u>결과물의 내용이 IRB 연구계획과 동일한지 체크</u></li> </ul>

승인"전"

승인"후"

승인유효기간 2개월 전 제출

승인유효기간 3개월 내 제출

승인유효기간 3개월 내 제출

승인 후 과제 공통 체크사항:  
 ①승인기간(종료과제는 변경,지속 불가) 확인, ②승인이력(최종승인, 최종문서) 확인

# IRB 심의종류 및 제출서류

[https://irb.kwu.ac.kr/mod/board/view.do?MID=IRB\\_B03020101&DOC\\_NO=176351483378240&page=1](https://irb.kwu.ac.kr/mod/board/view.do?MID=IRB_B03020101&DOC_NO=176351483378240&page=1)

인간대상연구	
필수 제출 서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 심의신청서 [서식 1]</li> <li>• 연구계획서 [서식 2]</li> <li>• 생명윤리준수서약서 [서식 3]</li> <li>• 이해갈등 공개서약서(연구자) [서식 4]</li> <li>• 연구자 전원의 연구수행에 관한 이력서 [서식 5]</li> <li>• 이력서에 기재된 생명윤리 교육 이수증 사본 (4시간 이상, 심의신청일로부터 2년 이내)</li> </ul>
선택 제출 서류	<p><b>설명문 및 동의서</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자용 설명문 및 동의서(성인용 또는 어린이용)[서식 6-1 또는 6-2]</li> <li>• 연구대상자 동의서(설명문) 자가점검표 [서식 6-3]</li> <li>• 동의획득 면제 사유서[서식 7-1] 및 동의획득 면제 자가점검표[서식 7-2]</li> <li>• 서면동의 획득 면제 사유서[서식 8-1] 및 서면동의 획득 면제 자가점검표[서식 8-2]</li> </ul> <p><b>추가 제출 서류</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상자의 개인정보 수집이용제공 동의서[서식 21]</li> <li>• 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 증례기록서, 실험일지, 설문지, 질문목록(면담 연구) 등</li> <li>- 외국어로 된 질문지는 한국어 번역본도 함께 제출</li> </ul> </li> <li>• 타기관 IRB 획득 증비서류 및 양도증서</li> <li>• 연구비 산정내역서</li> <li>• 피해보상규약</li> <li>• 인간대상연구의 중재 관련 화장품/기구/시술법/음식/건강기능식품 등에 대한 정보 또는 자료</li> <li>• 연구대상자 모집 공고문[서식 9]</li> <li>• 기관연계 연구 동의서[서식 10]</li> <li>• 지도교수 서약서[서식 11]</li> </ul>

구분	제출자료
재심의 (수정 후 신속심의, 재심의)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 심의결과 보완 요청/답변서 [서식 12]</li> <li>2. 보완 요청에 따라 수정된 서류(연구계획서 등)</li> </ol>
연구계획변경	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구계획변경 심의신청서[서식 13]</li> <li>2. 연구계획변경 대비표 [서식 14]</li> <li>3. 변경된 해당 서류(연구계획서 등)</li> </ol>
중간보고/ 지속심의	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 중간보고/지속심의 신청서 [서식 15]</li> <li>2. 현재 사용 중인 연구계획서(위원회 최종 승인 자료)</li> <li>3. 연구 진행 보고서</li> <li>4. 연구대상자로부터 획득한 동의서 사본 1부(해당 시)</li> </ol>
연구(조기)종료·결 과보고	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구(조기)종료·결과보고서 [서식 16]</li> <li>2. 연구계획서(위원회 최종 승인 자료)</li> <li>3. 연구대상자가 작성한 설문지 사본 1부(해당 시)</li> <li>4. 연구결과물(해당 시)</li> <li>5. 연구대상자가 작성한 동의서 사본 1부(해당 시)</li> </ol> <p>※ 동의서나 설문지 등에 연구대상자를 식별할 수 있는 성명, 서명 등은 가리고 제출</p>
이상반응 보고	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 이상반응 보고서 [서식 17]</li> <li>2. 기타 증빙서류(해당 시)</li> </ol>
연구계획 미준수/위반 보고	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 연구계획 미준수/위반 보고서 [서식 18]</li> <li>2. 기타 증빙서류(해당 시)</li> </ol>
심의면제	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 심의면제 신청서 [서식 19-1]</li> <li>2. 심의면제 자가점검표 [서식 19-2]</li> <li>3. 연구계획서 [서식 2]</li> <li>4. 기타 증빙서류(해당 시)</li> </ol>
개인정보 제공 심의	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 개인정보 제공 심의 신청서 [서식 20]</li> <li>2. 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류(서면동의서 등)</li> <li>3. 개인정보 제공 시 개인정보 보호대책에 관한 사항</li> <li>4. 제공받아 수행하려는 연구계획서</li> <li>5. 기존 연구에 대한 최종 승인된 위원회 결과통지서</li> <li>6. 기존 연구에 대한 최종 승인된 연구계획서</li> <li>7. 생명윤리준수서약서 [서식 3]</li> </ol>

# IRB 심의의 절차



# 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 연구계획서를 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

# 광주여대 IRB 연구계획서

연구계획서 (버전: 1.0\_20211215)

연구과제명				
국 문				
영 문				
연구진				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
	TEL:		E-mail:	
공 동 연 구 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
	TEL:		E-mail:	
연 구 담 당 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
	TEL:		E-mail:	
지도교수 (해당 시)	성 명	소 속	직 위	전공분야
	TEL:		E-mail:	

1. 연구 배경
2. 연구 목적
3. 연구 수행 기관명 및 주소
4. 연구 지원기관
5. 연구기간
6. 연구대상자 선정기준 및 제외기준
7. 예상 연구대상자 수와 산출 근거
8. 연구대상자 모집방법
9. 연구대상자 동의, 보상 등
10. 연구방법
11. 관찰 항목

12. 효과 평가 기준 및 방법
13. 안전성 평가 기준 및 평가 방법
14. 자료분석과 통계적 방법
15. 예측 부작용 및 주의사항과 조치
16. 중지 및 탈락기준
17. 연구대상자의 위험과 이익
18. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책
19. 참고문헌

# IRB 심의 연구계획서 평가기준

## [연구계획서]

1. 연구의 목적과 배경이 충분히 기술되어 있는가?
2. 선행연구 등의 자료가 잘 제공되고 있는가?
3. 연구의 필요성이 논리적으로 기술되어 있는가?
4. 연구 참여로 연구대상자에게 요구되는 활동의 빈도와 지속 등 구체적인 내용과 설명이 충분하게 포함되어 있는가?
5. 연구대상자로부터 얻고자 하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성(목적에 부합)이 있는가?
6. 연구 참여로 연구대상자로부터 얻어지는 모든 자료(사진, 영상녹화, 녹음, 노트, 설문, 생체정보, 연락처, 소속기관, 학번 등)의 수집, 기록, 이용, 보관 및 폐기 등에 관한 사항이 구체적으로 기록되어 있는가?
7. 연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안(보관방법, 폐기방법, 접근권한 등) 등 대책마련이 적절한가?
8. 연구책임자가 해당 연구를 수행하기에 충분할 만큼 적절한 자격(경험, 생명윤리 교육이수 등)을 갖추었는가?
9. 연구대상자의 선정기준 및 제외기준이 적절한가?
10. 연구대상자를 모집하는 절차, 방법, 장소, 연구자와의 관계 등이 적절한가?
11. 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는가?
12. 연구참여의 자발성이 충분히 확보되어 있는가?
13. 연구 참여의 중지 또는 철회가 자유로우며 불이익이 없는가?

# 예상연구대상자 숫자 산출하기

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

(1) 양적연구(not질적연구)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) 무성의 응답자, 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  $f=.25$ , Power=.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 연구대상자 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.

# IRB에서 동의획득이란(생명윤리법)

- 『생명윤리법 제3조 2항』 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- 『생명윤리법 제10조 3항』 기관위원회 심의 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- 『생명윤리법 제16조 1항』 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.  
(연구목적, 기간/절차/방법, 위험/이득, 개인정보보호, 손실 보상, 개인정보 제공, 동의철회 등)
- 『생명윤리법 제16조 2항』 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구는 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다. (법정대리인, 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로)
- 『생명윤리법 제16조 3항』 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우, 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

# 광주여대 IRB 설명문

## 연구대상자용 설명문 및 동의서(성인용)

[버전: 1.0\_20211215]

연구과제명				
국문				
영문				
연구진				
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
	TEL:		E-mail:	
공동연구자	성명	소속	직위	전공분야
	TEL:		E-mail:	
연구담당자	성명	소속	직위	전공분야
	TEL:		E-mail:	

본 연구는 연구에 대한 과학적 설명에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명문과 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 000 연구책임자 또는 000 연구자가 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 연구자가 자세하게 설명해 줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다, 또한 복사본을 귀하에게 전달할 것입니다.

1. 이 연구는 왜 실시합니까?
2. 얼마나 많은 사람이 참여합니까?
3. 만일 연구에 참여하면 어떤 과정이 진행됩니까?
4. 연구 참여 기간은 얼마나 됩니까?
5. 참여 도중 그만두어도 됩니까?  
귀하는 언제든지 어떠한 불이익 없이 참여 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 연구자에게 즉시 말씀해 주십시오.
6. 부작용이나 위험요소는 없습니까?

### 7. 이 연구에 참여시 참여자에게 이득이 있습니까?

### 8. 만일 이 연구에 참여하지 않는다면 불이익이 있습니까?

귀하는 본 연구에 참여하지 않을 권리가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

### 9. 연구에서 얻은 모든 개인정보의 비밀은 보장됩니까?

**\* 생명윤리 및 안전에 관한 법률**  
제16조(외관대상연구의 동의) ① 외관대상연구자는 외관대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서)를 포함한다. 이하 같다.를 받아야 한다.

1. 외관대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이익
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의 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 각 호에서 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 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.
  1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 직통과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
  2. 연구대상자의 동의 거부를 추경할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우
4. 외관대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의전자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제18조(개인정보의 제공) ① 외관대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.  
② 외관대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의할 경우에는 그러하지 아니하다.

### 10. 이 연구에 참가하면 대가가 지급됩니까?

귀하의 연구 참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 ( )원이 지급될 것입니다. 귀하의 연구 참여시 감사의 뜻으로(.....)원 정도 되는 작은 기념품이 증정될 것입니다. 죄송합니다만 본 연구에 참가하는 데 있어서 연구대상에게 어떠한 금전적 보상도 없습니다.

### 11. 연구에 대한 문의는 어떻게 해야 됩니까?

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 연락하십시오.  
이름: \_\_\_\_\_ 전화번호: \_\_\_\_\_

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 광주여자대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오. **광주여자대학교 생명윤리위원회 (☎062-950-3516, 3622)**

# 광주여대 IRB 동의서

## 동의서(연구대상자용)

(번호: 1.0\_20211215)

1. 나는 이 설명문을 읽었으며 연구자와 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나의 개인 정보를 현행 법률과 생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 연구자나 위임받은 대리인이 연구를 진행하던 결과 관리를 하는 경우와 보건당국, 학교 당국 및 광주여자대학교 생명윤리위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제든지 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.
8. (필요시) (녹음/녹취/동영상 녹화 촬영)을 하는데  동의합니다. /  동의하지 않습니다.

연구대상자:	(서명)	(서명)	(서명일)	_____	년	_____	월	_____	일
법정 대리인(필요시):	(서명)	(서명)	(서명일)	_____	년	_____	월	_____	일
동의서 설명자(필요시):	(서명)	(서명)	(서명일)	_____	년	_____	월	_____	일
임회인(필요시):	(서명)	(서명)	(서명일)	_____	년	_____	월	_____	일
연구자:	(서명)	(서명)	(서명일)	_____	년	_____	월	_____	일

\* 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 16조 3항에 근거하여 만 18세 미만 아동을 대상으로 하는 연구의 경우 반드시 부모 동의가 있어야 합니다.

# IRB 심의 설명문 및 동의서 평가기준

## [설명문 및 동의서]

1. 연구의 **제목**, 연구 **목적**으로 수행된다는 사실, 연구에 대한 배경 및 내용의 설명이 **구체적이고 충분한가(신뢰성)?**
2. 연구 **방법 및 절차**가 구체적으로 기술되어 있는가?
3. 연구대상자가 연구에 **참여하는 기간**, **참여 횟수**, **소요 시간**, 연구대상자로부터 얻어진 **정보의 이용기간**이 명확하게 나타나 있는가?
4. 연구에 필요한 **정보의 종류**, **범위와 그 목적**이 구체적으로 기술되어 있는가?
5. 예상되는 **연구대상자의 수**가 기술되어 있는가?
6. 연구대상자가 **준수해야 하는 사항**(발설 금지, 약물 복용 금지, 중복참여 금지 등)이 나타나 있는가?
7. 연구 참여로 예상되는 **위험(불편)**과 **이익**이 기술되어 있는가?
8. 연구 참여로 **연구대상자로부터 얻어지는 모든 자료**(사진, 영상녹화, 녹음, 노트, 설문, 생체정보, 연락처, 소속기관, 학번 등)의 수집, 기록, 이용, 보관 및 폐기 등에 관한 사항이 구체적으로 기록되어 있는가?
9. 연구대상자에 주어지는 경제적 **보상**이 있는 경우, 그 수준이 **적절한가?**
10. 연구 **참여가 자발적**이라는 사실이 기술되어 있는가?
11. 연구대상자가 아무런 **불이익 없이** 연구참여를 **중지**하거나 **철회**할 수 있다는 내용이 포함되어 있는가?
12. 연구대상자의 참여가 **중지 또는 철회되는 경우**, **정보의 처리방법**(계속사용, 폐기 또는 반환 등)이 있는가?
13. 연구대상자의 **개인정보를 보호하기 위한 방법**이 구체적으로 제시되어 있는가?
14. 연구대상자가 연구에 대해 문의하거나 참여 철회 신청할 수 있는 **연구자의 이름과 연락처**가 있는가?
15. 연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻는 등 문의를 위한 **소속기관 IRB 연락처**가 기술되어 있는가?
16. 연구대상자가 그들의 법적 권리를 포기하도록 요구하는 문장이 배제되어 있는가? 재화나 서비스 등 조건으로 유혹하지 않나?
17. **연구자의 의무를 소홀히 한 책임을 면제하는 내용이 배제**되어 있는가?
18. 연구자와 관련된 **이해상충(이해관계)**이 존재하는 경우 이 정보를 알리고 있는가?
19. 설명문 및 동의서가 일반인(중학교 2학년)이 이해하기 쉽게 기술되어 있는가?

## SUMMARY\_ (5) 광주여대 IRB 심의신청

1. 모든 연구자가 **생명윤리 관련 교육을 4시간** 이수해야 IRB 심의접수 가능합니다.
2. 연구계획신청은 연구팀의 **논의**(연구계획서, 내용, 방향, 보상, 저자 등)를 거쳐 (접수마감일, 사전심의기간을 고려하여 **꼼꼼하고 성실하고 통일되게**) 신청합니다.
3. **지속심의는 승인유효기간 2개월 전** 신청하고, **종료보고/결과보고는 승인유효기간 3개월 이내에** 신청합니다.
4. 동의서는 연구자와 연구대상자 간의 대화이다. (1)**쉽고, 친절하고, 존중하는** 어투로 **충분한 정보를** (솔직하게) 제공해야 하고 (2)연구대상자의 **자율성, 자발성**이 (강압, 회유, 낙인 없이) 존중되어야 하며, (3)**적법하고 적절한 절차로, 획득**되어야 합니다.

# Outline

1

IRB라는 심의기구

2

인간대상연구

3

심의면제

4

취약한 연구대상자

5

광주여대IRB  
심의신청

6

IRB 문제발생보고  
(미준수/위반)

# IRB 심의종류 및 주의사항

## 초기심의

- 새로운 연구계획에 대하여 제출하는 최초의 심의
- 제출서식, 내용 빠짐없고, 통일되게 작성했는지

## 변경심의

- 승인된 연구에 수정이 필요할 때, 변경하기 전에 제출하는 심의
- 변경사유가 과학적으로 타당하고, 변경에 맞게 연구기간, 보상 조절했는지
- 이미 수집, 실험, 분석된 연구대상자의 데이터, 보상, 재동의 등은 어찌되는지?

## 지속심의

- 최소위험 연구의 경우, 12개월 이상의 과제일 때 신청(위험level에 따라 상이)하는 승인된 연구의 중간 보고
- 승인기간 내의 연구대상자/데이터만 이용가능

## 종료보고

- 연구종료 보고절차, 서명을 득한 동의서 사본(온라인 포함) 제출하여 승인받은 동의서 사용여부, 동의서의 개수, 연구대상자/연구자의 서명, 날짜 적절성 체크
- 계획대로 개인정보(폐기) 및 보상(지급)을 처리했는지
- 불만, 변경, 문제발생여부 확인(보고되지 않은 경우, 종료보고 전에 하도록 안내)

## 결과보고

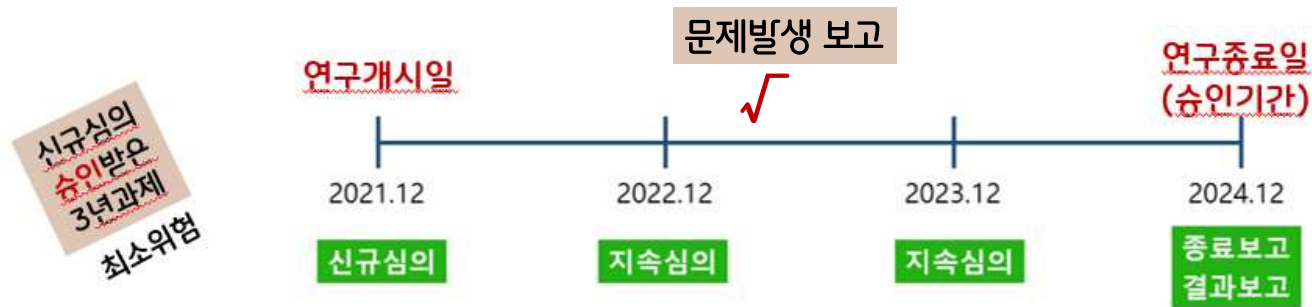
- 결과물(논문, 보고서, 특허, 학위논문 등)에 IRB 승인번호 포함여부
- 결과물의 내용이 IRB 연구계획과 동일한지 체크

## 문제발생

- 연구계획 미준수/위반, 이상반응 으로 구분

24-48시간 이내

# 기간에 따른 IRB 심의 종류별 순서



## 미준수/위반의 발견 및 조치

- 미준수/위반 발견 방법(예):

- (1)연구자 문의: 바꿨는데 괜찮지요?

- (2)종료보고 시 변경내용 발견: 동의서의 숫자(=예상연구대상자 수), 동의날짜(=승인기간), 동의한 사람(=연구대상자, 법정대리인, 연구자), 서명

- (3)결과보고 시 변경내용 발견: 연구내용, 연구방법, 설문지, 연구대상자(나이, 선정제외기준 등), 연구자(저자), 연구기관 등을 변경심의 없이 임의로 수정

- 미준수/위반 조치방법: 재발방지대책 사유서, 교육이수(벌칙교육, 외부교육) 등 이행조치 요청, 해당 연구책임자 초기심의 접수중지, 연구중지, 조사/감독, 승인취소 등

- 미준수/위반 논의쟁점: 연구윤리, 출판윤리, 법률 위반이 동시에 발견되는 경우가 많음

# 생명윤리 위반이 법률위반, 연구윤리위반 까지도...

- IRB 심의받지 않고, 동의받지 않고, 받았다고 하면 생명윤리법(연구자 IRB 심의의무) 위반, 위조/날조
- IRB 제출된 동의서는 200부, 결과물로 제출된 출판논문의 n수는 300명으로 부풀리면 형법(사문서위조 및 행사), 변조
- 개인정보를 수집하는 미성년자 포함 연구에서 부모동의 받았다고 하고 안받은 경우, 개인정보보호법(동의방법) 및 생명윤리법(동의요건, 연구대상자 권리보장), 아동복지법(아동권리침해) 위반, 변조
- 연구대상자의 개인정보를 분실, 유출하는 경우 개인정보보호법(안전조치의무, 개인정보 유출통지), 민법(불법행위 손해배상), 생명윤리법(동의적법성), 정보통신망법(온라인의 경우) 위반
- 설명문을 임의로 수정하여 녹음여부, 보상 없다는 내용, 연구자의 연락처 등을 삭제하여 동의받고, 약속대로 동의받았다고 보고하면 생명윤리법(동의적법성), 개인정보보호법(수집정보 적시 불이행), 형법(사문서위조 및 행사, 사기죄) 위반, 변조
- 임의로 보상 변경하거나 안주면 생명윤리법(권리침해) 위반, 민법(채무불이행), 형법(사기죄) 가능, 변조
- IRB와 연구비는 AA대에서 받고, 주저자, 교신저자는 BB기관만 저작권법, 생명윤리법, 부당저자표시, 부당한 연구비사용
- 연구목적으로 수업시간에 수집된 학생의 창작물/결과물을 연구자가 출판에 이용, 생명윤리법(연구대상자 동의부적절), 저작권법(지적재산권), 개인정보보호법, 교육기본법, 고등교육법, 표절, 보안, 저작권

# IRB 조사.감독 대상문서, 방법, 기준 등

- 조사감독 대상: 선택된 연구과제와 관련된 모든 문서, 시설, 절차 및 (필요한 경우) 연구자의 다른 과제
- 조사감독 종류: 정기점검(정기적으로 연 몇 과제 지정, 정해진 기준에 따라 보고가 적절한지 등), 수시점검(미준수, 불만, 제보, IRB 위원요청 등이 있을 때)
- 조사감독 방법 및 순서: 대상선정 → 공문(내부 혹은 협조요청) → 위원 및 연구자 안내 → 서류평가 → IRB판정회의(이행조치 요청, 확인) → (필요 시)현장평가 → IRB판정회의(이행조치 요청, 확인) → 결과통보
- 조사감독 선정과제 기준: 미준수 판단기준(고의성, 지속성, 중대성) 근거하여 취약자 포함연구, 多과제, 多연구대상자, 多기간, 多기관, 복잡한 연구, 위험한(지속심의 주기 짧은) 연구 및 미준수발생 많은 연구자 등

## SUMMARY\_ (6) IRB 문제발생보고

1. 문제발생보고의 종류는 연구계획 미준수/위반, 중대한 이상반응, (예상하지 못한 문제)로 나뉜다.
2. 문제가 발생하면 보고기간 내에 지체없이 보고해야 한다.
3. 생명윤리 위반은 연구윤리위반, 출판윤리위반, 법률위반으로 이어질 수 있다.
4. 지속, 종료, 결과보고가 반복 지연/누락되거나, 문제발생보고가 발생하는 경우 고의성, 지속성, 중대성을 평가하여 교육이수, 해당 과제의 승인취소, 해당 연구책임자의 초기심의 접수중지, 조사감독 등 다양한 조치가 이루어질 수 있다.
5. 조사감독은 보건복지부 IRB 인증평가 정량평가 항목 중 하나로 연 1회 이상 의무적으로 시행되어야 합니다.



**Thank you  
for listening!**

---