

공용기관생명윤리위원회 FAQ 모음집

- 자주 묻는 질문 -



KoNIBP
재단
법인
국가생명윤리정책원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

FAQ 모음집 발간 안내

본 FAQ 모음집은 공용기관생명윤리위원회 운영 과정에서 연구자와 기관이 자주 문의한 사항을 중심으로, 심의신청과 연구 수행 과정에서 참고하실 수 있도록 정리한 자료입니다.

본 모음집에 수록된 내용은 실제 사례를 바탕으로 한 일반적인 안내 사항으로, 연구의 특성이나 수행 환경, 관련 법령 및 지침의 해석에 따라 적용 방식이나 결과는 달라질 수 있습니다. 또한 연구계획의 구체적인 내용, 위험 수준, 연구대상자 선정 방법 등에 따라 개별 기관생명윤리위원회의 검토 및 심의 결과에 차이가 발생할 수 있습니다.

따라서 본 모음집은 연구계획 수립 및 심의신청 과정에서 이해를 돕기 위한 참고 자료로 활용하시되, 개별 사안에 대한 구체적인 검토나 판단이 필요한 경우에는 공용기관생명윤리위원회 또는 해당 기관의 기관생명윤리위원회와 충분히 상의하시기 바랍니다.

2025.12.

공용기관생명윤리위원회 사무국

제1장

공용기관생명윤리위원회 개요

1

1	공용기관생명윤리위원회 소개	2
2	공용기관생명윤리위원회 이용 대상	3
3	공용기관생명윤리위원회 심의 대상	4
4	공용기관생명윤리위원회 협약	5

제2장

공용기관생명윤리위원회 FAQ 모음

7

1	심의신청 관련	8
1.1	사전심의 원칙	8
1.2	이용 대상	9
1.3	연구자 자격	13
1.4	제출서류	15
1.5	심의 대상 및 종류	20
1.6	연구계획	26
1.7	심의일정 및 결과	35
2	승인 후 과제관리 관련	39
2.1	연구 수행 과정	39
2.2	중간보고 및 지속심의	43
2.3	연구계획변경	44
2.4	연구종료·결과보고	49
2.5	미준수 보고	53
2.6	문서 관리	55

3 협약 관련 57

3.1 협약 대상.....	57
3.2 협약 요건.....	60
3.3 협약 제출 서류	64
3.4 협약체결 소요 기한	66

4 e-IRB 시스템 관련 67

4.1 회원가입	67
4.2 연구자 등록.....	71
4.3 이해상충공개(COI)	73
4.4 심의신청 및 권한	74

5 교육 관련 78

5.1 교육 인정 범위	78
5.2 교육수료증 제출.....	80
5.3 교육수료증 발급.....	83

6 심의비 관련 84

6.1 납부 대상.....	84
6.2 납부 시점.....	85
6.3 영수증 발급.....	86
6.4 환불	87

공용기관생명윤리위원회

FAQ 모음집

- 자주 묻는 질문 -

제1장

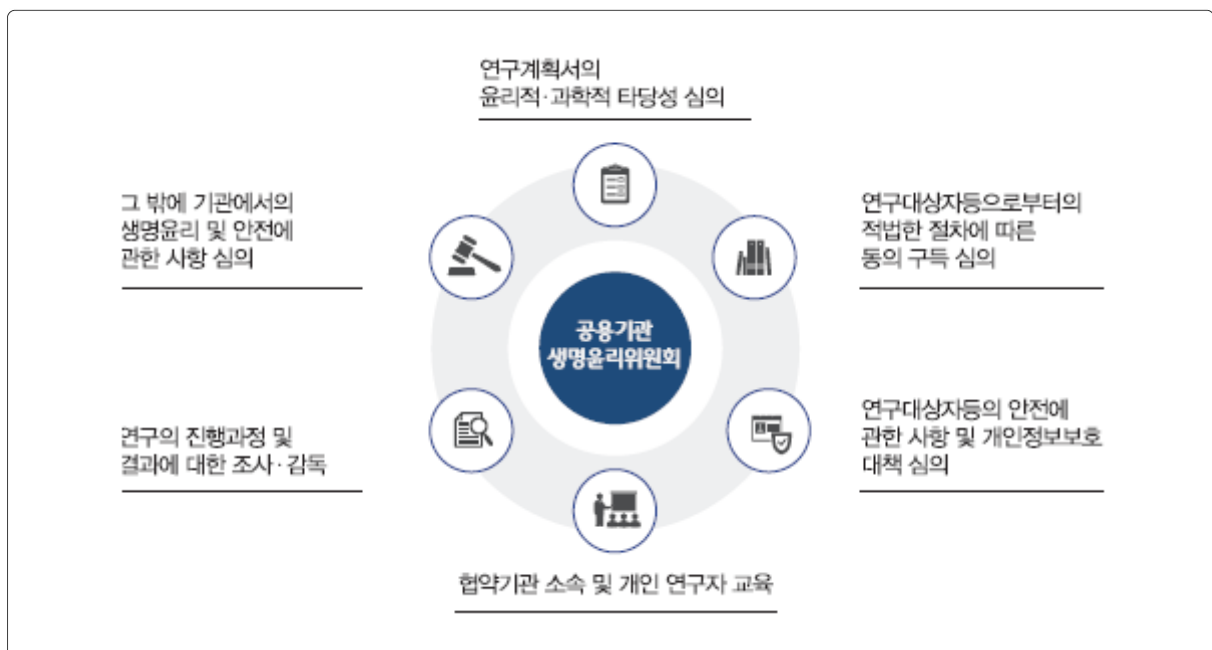
공용기관생명윤리위원회 개요

1 | 공용기관생명윤리위원회 소개

- ☑ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제12조제1항에 따라 보건복지부장관이 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있도록 지정한 기관생명윤리위원회*를 말합니다.

※ 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)란 연구의 과학적·윤리적 타당성, 연구대상자 보호, 개인정보 보호 등을 심의하는 자율 심의 기구입니다. ‘국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회’가 2013년부터 공용기관생명윤리위원회로 지정되어 운영하고 있습니다.

- ☑ 공용기관생명윤리위원회(이하 ‘공용위원회’)는 법률에 따라 ‘기관에 속하지 않은 연구자’ 또는 ‘공용위원회와 협약을 맺은 기관’에 속한 연구자 및 종사자들의 윤리적인 연구 수행을 지원하기 위해 아래와 같은 업무를 수행합니다.



2 | 공용기관생명윤리위원회 이용 대상

- ☑ 공용위원회는 다음의 개인연구자 또는 협약 기관 소속 연구자가 이용할 수 있으며, 생명윤리법 시행규칙 제9조제1호에 해당하는 경우에도 이용할 수 있습니다.

① 개인연구자

- 기관에 소속되지 않은 연구자
- 기관위원회의 설치 및 운영이 효율적이지 않은 기관 소속 연구자

② 협약기관 소속 연구자

- 공용위원회와 협약을 체결한 기관 소속 연구자

협약체결 대상

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관
3. 법 제14조제1항에 따른 인증을 받지 못했거나 같은 조 제4항에 따라 인증이 취소된 기관

③ 시행규칙 제9조 제1호에 해당하는 연구를 수행하는 연구자

시행규칙 제9조 제1호에 따른 연구

1. 국가나 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 연구
2. 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 연구
3. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단한 연구

3 | 공용기관생명윤리위원회 심의 대상

- ☑ 공용위원회에서는 인간대상연구, 인체유래물연구, 배아줄기세포주 이용연구의 심의가 가능합니다.

※ 공용위원회는 「생명윤리법」에 따른 기관위원회로 약사법, 의료기기법, 체외진단 의료기기법 등에 따라 지정기관에서 수행되어야 하는 임상시험에 대한 심의는 신청할 수 없습니다.

인간대상연구	인체유래물연구	배아줄기세포주 이용 연구
사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구	인체로부터 수집, 채취한 조직세포 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구	등록된 배아줄기세포주를 이용하여 질병의 진단·예방·치료를 위한 연구 또는 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구, 대통령령으로 정한 연구

- ☑ 아울러 공용위원회에서는 배아생성의료기관 기관위원회를 설치 및 운영 중으로 배아·생식세포 보존 및 폐기, 제공, 기증, 동의권자 보호, 배아생성의료기관 운영 등에 대한 심의를 제공하고 있습니다.

배아생성의료기관?

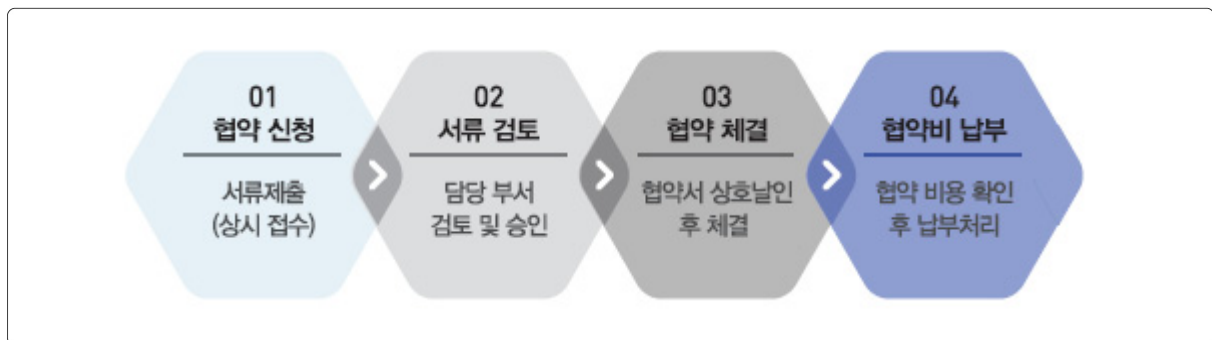
체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 목적을 위해 보건복지부 장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정 받은 의료기관을 말한다.

4

공용기관생명윤리위원회 협약

☑ 협약 절차 및 방법

- (협약기간) 1년 단위
- (협약절차) 협약체결은 e-IRB 시스템(public.irb.or.kr)을 통해 진행
- (비용납부) e-IRB 시스템을 통한 카드결제 또는 실시간 계좌이체



☑ 협약 비용

- 공용위원회의 기관위원회 업무 위탁협약 유형에 따른 협약 비용이 아래와 같이 발생합니다. 단, 기본 제공되는 심의 건수 이외에 초과 건수에 따라 추가 비용이 발생할 수 있습니다.

* 협약 유형을 중복하여 체결 가능 → 일반 협약 + 배아 협약

구분	일반 기관위원회 협약	배아생성의료기관 기관위원회 협약
범위	인간대상연구, 인체유래물연구, 배아줄기세포주연구에 대한 심의	배아생성의료기관 기관위원회 업무
내용	심의 5건 + 면제 5건	심의 3건 + 분기별 보고 4건
금액	175만원(VAT 포함)	150만원(VAT 포함)

공용기관생명윤리위원회

FAQ 모음집

- 자주 묻는 질문 -

제2장

공용기관생명윤리위원회 FAQ 모음

1 | 심의신청 관련

1 사전심의 원칙

Q

연구 완료 후 학술지에 논문을 투고하였으나, 기관위원회(IRB) 승인서 제출이 필요하다는 요청을 받았습니다. 해당 시점에서 공용위원회 심의가 가능할까요?

A

「생명윤리법」은 사람을 대상으로 수행되는 연구(인간대상연구)에 대하여 연구를 시작하기 전에 기관위원회 심의를 받도록 규정하고 있습니다. 따라서 기관위원회 심의는 반드시 연구를 하기 전에 연구계획서를 통해 대상자 모집 및 동의 취득 과정부터 연구 수행 과정의 전반적인 계획에 관하여 검토 및 심의 승인을 받아야 합니다.

기관위원회의 심의를 받지 않고 이미 수행 중이거나 수행 완료된 연구의 연구계획서 사후 심의(또는 면제)는 불가함을 안내드립니다. 만약, 공용위원회에서 승인받은 후 승인 전 연구가 수행된 사실을 발견하면 ‘승인 취소 및 기관장과 학회지에 통보’될 수 있습니다.

2 | 이용 대상 - 기관 소속 연구자

Q

연구책임자가 소속된 기관에 자체 기관위원회(IRB)가 설치·운영 중에 있으나, 공용위원회를 통해 심의 진행이 가능한지 문의드립니다. 현재 소속된 기관의 기관위원회의 경우 연간 2회 정도 심의위원회 회의 개최가 진행되어 해당 일정에 맞춰 심의신청 및 연구 수행이 어려운 상황입니다. 이 경우 공용위원회에 심의를 신청해 진행할 수 있는지 궁금합니다.

A

기관위원회 심의는 '연구책임자'가 소속된 기관의 기관위원회에서 심의받아야 하며, '연구책임자' 소속기관 내 자체 기관위원회가 설치되어 있지 않을 시 공용위원회를 이용하실 수 있습니다.

참고로 공용위원회의 경우 소속기관이 없는 개인연구자나 소속기관 내 기관위원회가 설치되어 있지 않은 연구자, 공용위원회와 협약을 체결한 기관의 연구자가 이용 가능합니다.

질의 주신 사항에 따라 연구책임자 소속 내 자체 기관위원회가 설치되어 운영 중이라면, 소속기관 기관위원회에서 심의받으시길 바랍니다.

3 이용 대상 - 다기관 공동(또는 개별) 수행 연구자①

Q

다기관 관찰연구를 계획하고 있습니다. 다만, 총괄 연구책임자 소속기관에는 자체 기관위원회(IRB)가 설치·운영 중에 있으나, 공동 연구책임자들 소속기관에는 자체 기관위원회가 설치되어 있지 않습니다. 이 경우에 공용위원회를 이용할 수 있는지 문의드립니다.

A

기관위원회 심의는 연구계획서 단위로 심의가 이뤄지며, ‘연구책임자가 소속된 기관’에 설치되어 있는 기관위원회에서 이뤄져야 합니다. 따라서 각자 다른 소속의 연구자가 하나의 연구에 대해 각각 역할을 나누어 공동연구자로서 수행하는 것이라면 총괄 연구책임자 소속기관의 기관위원회에서 다른 연구자들을 공동연구자로 등록하여 한 번에 심의를 진행하실 수 있을 것으로 사료됩니다.

다만, 동일 연구를 공동연구자 소속기관 별로 독립적으로 수행한다면 연구대상자 보호 혹은 연구의 조사·감독의 사유로 공동연구자 소속기관 기관위원회의 추가적인 기관위원회 심의를 요청할 수 있습니다.

만약, 독립적으로 수행하는 각 기관에 기관위원회가 설치되어 있지 않다면, 공용위원회에 심의를 요청하실 수 있습니다. 구체적인 사항은 심의를 신청하고자 하는 기관위원회에 연구계획서를 제출하신 후 담당자와 논의해 주시기 바랍니다.

4 | 이용 대상 - 다기관 공동(또는 개별) 수행 연구자②

Q

국내 대학병원 대상, 기수집된 의무기록 데이터를 활용한 다기관 연구를 계획하고 있습니다. 본원뿐만 아니라 타 병원 전체를 총괄하기 위해 공용위원회의 심의가 필요할 것으로 판단하고 있습니다. 이 경우 어떤 절차로 공용위원회 심의신청을 진행해야 하는지 문의드립니다.

A

「생명윤리법」 제12조 또는 동법 시행규칙 제9조제1항나목에 따라 ‘둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회(IRB) 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 경우’에 해당 시 공용위원회를 통한 심의 신청이 가능합니다. 이 경우 해당 사실을 확인할 수 있는 근거 서류(예. 기관장 공문 등) 제출이 필요할 수도 있습니다.

공용위원회 심의 절차는 ‘신청 → 행정점검 → 접수 → 심의 → 통보’ 순으로 진행됩니다. 또한, 심의신청 시 연구에 참여하는 모든 연구진을 등록해 주시고, 연구를 과학적·윤리적으로 수행할 수 있는 능력을 갖추고 연구 중에 발생할 수 있는 윤리적인 문제 등을 책임질 수 있는 사람을 연구책임자로 지정하면 될 것으로 사료됩니다.

※ e-IRB 시스템(public.irb.or.kr) → IRB 정보 → 자료실 내 [사용자지침서] 연구자용 e-IRB 사용자지침서 참고

5 이용 대상 - 국내·외 공동 수행 연구자

Q

해외 기관과 국내 기관에서 공동연구를 진행하는 경우 각국 모두 기관위원회(IRB)의 심의를 진행해야 하나요?

A

해외 기관과 국내 기관이 공동으로 연구를 수행하는 경우, 공동연구 수행 행태에 따라 각 국가의 기관위원회 심의 필요 여부가 달라질 수 있습니다.

하나의 연구계획에 대해 각 기관의 역할이 명확히 구분되어 국내 연구자가 공동연구자로 참여하고, 해외 연구책임자가 소속된 기관의 기관위원회에서 모든 공동연구자를 포함하여 심의를 받았다면 해당 심의 결과를 바탕으로 연구를 수행할 수 있을 것으로 사료됩니다.

다만, 연구책임자가 해외에 있더라도 국내 공동연구자가 국내에서 연구대상자를 모집하는 경우, 국내 법령에 따른 연구대상자 보호를 위하여 국내 기관위원회 심의를 받아야 합니다.

또한, 각 공동연구자가 소속기관에서 독립적으로 동일 연구를 수행하는 형태라면 연구대상자 보호, 연구자료의 수집·관리, 현지 법·제도 준수 등의 사유로 추가적인 검토가 필요합니다. 따라서 공동연구자가 소속된 국가의 기관위원회에서 별도의 심의가 요구될 수 있습니다. 공용위원회에 연구계획서를 제출하여 구체적인 심의 필요 여부를 확인하시기 바랍니다.

6 연구자 자격 - 석사 학위 연구자

Q

수행하고자 하는 연구가 석사 학위 취득을 위한 연구에 해당합니다. 소속 학교에는 자체 설치·운영 중인 기관위원회(IRB)가 없어 공용위원회에 심의를 신청할 계획입니다. 지도교수님을 연구책임자로, 석사 학위생을 공동연구자 혹은 연구담당자로 지정해야 하는 건가요?

A

공용위원회를 통해 석사학위논문에 대한 심의를 받고자 하는 경우, 지도교수를 연구책임자로 지정하고, 학생은 공동연구자 또는 연구담당자로 등록하여 신청해 주시기 바랍니다.

공용위원회는 연구책임자를 해당 연구를 직접 계획하고 수행하며 관리할 수 있는 역량을 갖춘 자로 간주하고 있으며, 이를 기준으로 심의 및 검토를 진행하고 있습니다.

7 연구자 자격 - 연구책임자

Q

연구책임자 자격요건 관련하여 문의드립니다. 공용위원회에 심의 또는 심의면제 신청 시 연구책임자의 자격요건이 혹은 기준이 별도 있을까요? 가령, 박사학위 이상 소지자만 연구책임자로서 연구 참여가 가능한 것인지 문의드립니다.

A

연구를 과학적·윤리적으로 수행할 수 있는 능력을 갖추고 연구 중에 발생할 수 있는 윤리적인 문제 등을 책임질 수 있는 사람을 연구책임자로 지정하시면 될 것으로 사료됩니다.

다만, 연구진의 자격요건 및 연구 수행 과정에서의 역할 범위 등의 적절성은 기관위원회(IRB)에서 제출된 연구계획서의 면밀한 검토 및 심의를 통해 확인이 필요한 사항입니다. 구체적인 사항에 대해서는 공용위원회에 연구계획서를 제출하신 후 담당자와 논의해 주시기 바랍니다.

8 제출서류 - 물질양도각서(MTA)

Q

혈액원에서 헌혈 부적합 판정을 받은 혈액을 제공받아 연구를 수행하고자 합니다. 공용위원회의 사전 행정적 검토 사안으로 물질양도각서(MTA) 제출을 요청받았는데, 심의신청 시점에 반드시 제출해야 하는 문서인지 문의드립니다.

A

공용위원회에서는 혈액원으로부터 연구용 혈액을 제공받아 수행하는 연구의 경우 물질양도각서(MTA)를 함께 제출하도록 안내하고 있습니다.

다만, 혈액원에서 인체유래물 제공 승인을 위하여 기관위원회(IRB) 승인서 등을 먼저 요구한다면, 심의신청 시 연구계획서에 물질양도각서를 제출하지 못하는 사유를 기술하고 추후 연구계획변경 또는 종료·결과보고 등을 통해 물질양도각서를 함께 제출하시면 됩니다.

그 외, 추가 구체적인 사항에 대해서는 연구계획서 등을 제출하여 심의(또는 면제) 신청하신 후 사무국 담당자와 논의해 주시기 바랍니다.

9 제출서류 - 증례기록서(CRF)

Q

이미 기수집 완료된 의무기록을 활용하는 후향적 관찰연구의 증례기록서를 개발하려고 합니다. 엑셀 또는 구글 스프레드시트와 같은 형태로 개발해도 되는지 혹은 별도 공용위원회의 권고서식 등이 있는지 문의드립니다.

A

증례기록서는 연구계획에 따라 수집해야 할 모든 정보를 체계적으로 기록하는 양식으로 기관위원회(IRB)에서는 수집하려는 연구대상자별 정보를 확인하여 심의하기 위해 제출을 요청합니다. 따라서 연구계획의 필요에 따라 다르게 작성 및 관리가 가능하며 증례기록서 서식의 적절성은 기관위원회에서 검토합니다.

공용위원회의 경우에는 증례기록서의 정해진 권고 서식은 없으며 실제 작성하시고자 하는 증례기록서를 제출하시면 됩니다. 다만 엑셀 파일로 첨부하여 제출하시는 경우, e-IRB 시스템상에서 파일 형식 변환 시 정보 확인이 어려울 수 있어 가급적 PDF 문서로 변환하여 정보를 확인할 수 있도록 첨부 제출해 주시기 바랍니다.

10 제출서류 - 설명문 및 동의서(다기관 개별 연구)

Q

다기관 개별 연구를 수행할 계획입니다. 공용위원회에 심의신청 시 기관별로 설명문 및 동의서를 별도 마련하여 작성 후 제출하여야 하나요?

A

다기관 개별 연구계획 시, 공용위원회에서는 연구대상자 설명문 및 동의서 내 기관별 연구 관련 문의 연락처, 목표 연구대상자 수 등을 별도 작성할 수 있는 기입란이 제시된 다기관 통합본 1부 서식으로 제출하실 수 있습니다.

다만, 공용위원회의 심의 승인 직인을 확인할 수 있는 설명문 및 동의서를 이용하여 연구대상자로부터 동의를 획득해야 합니다. 설명문 및 동의서 통합본과 별개로 별첨 문서(연구실시기관명, 참여기관 연구책임자 성명, 연구 관련 문의 연락처 등의 정보 포함)를 함께 제출해 주시기 바랍니다.

11 제출서류 - 행정점검 및 문서 제출①

Q

공용위원회에 심의신청 후 접수 전 행정점검에 따른 수정요청을 받았습니다.
행정점검은 무엇인가요?

A

공용위원회의 신규(면제) 심의 접수 전, 행정점검은 심의가 원활히 이뤄질 수 있도록 제출된 모든 서류를 검토 후 연구자에게 미비한 부분의 수정 및 보완 혹은 추가 자료를 요청하는 심의 전 단계입니다.

연구자가 행정점검에 따른 수정요청 사항을 반영하여 다시 제출하면 관련 사항 확인 후 접수를 완료합니다. 접수 후 연구책임자에게 심의비를 청구하며 심의비 납부가 확인되면 심의가 진행됩니다.

행정점검은 근무일 기준 심의 신청일로부터 3~4일 이내에 이루어지며 이는 업무 상황에 따라 변동될 수 있습니다. 참고로, 연구자는 행정점검을 요청받은 날로부터 30일 이내에 사무국의 요청에 수정 또는 추가 자료를 제출해야 합니다.

12 제출서류 - 행정점검 및 문서 제출②

Q

공용위원회 접수 전, 행정점검을 통해 문서의 버전을 수정하라는 요청을 받았습니다.
어떤 것을 수정해야 하는지요?

A

문서의 버전을 기재하는 이유는 심의 신청(예. 신규, 재심의, 연구계획변경 등) 시
문서 내용이 변경되는 경우 해당 이력을 확인할 수 있도록 관리 번호를 부여하기
위함입니다. 따라서 문서 내용 변경 시 버전 정보도 함께 변경해야 하며 별도의 작성
규칙은 없으나 연구자가 직접 작성하고 적절하게 관리해 주시기 바랍니다.

※ 예시: 변경(전) Ver.1.0 → 변경(후) Ver.2.0

13 심의 대상 및 종류 - 설문조사 연구

Q

조사연구를 계획하고 있습니다. 설문조사를 진행하고자 하는데 설문지 문항 개발을 위한 사전 설문조사 진행 시, 사전 설문조사 절차도 공용위원회의 심의가 필요한지 문의드립니다. 사전 설문 및 본 설문을 진행하고자 하는 연구대상자 선정 및 제외 기준은 동일하고 목표 대상자 수만 달리 계획하고 있습니다.

A

연구 관련 문서를 확인할 수 없어 명확한 답변을 드리기는 어려우나, 사전 설문조사 연구와 본 설문조사가 연구대상자에게 미치는 질적 차이가 없다면 사전 설문조사 연구에(예. Pilot Study 등) 대해서도 기관위원회(IRB)의 심의를 받는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.

심의를 받지 않고 사전 설문 연구를 수행하신다면 해당 연구 결과는 본 설문 연구에서 활용하시기는 어렵습니다. 구체적인 사항에 대해서는 공용위원회에 연구계획서를 제출하신 후 사무국 담당자와 논의해 주시기 바랍니다.

14 심의 대상 및 종류 - 공공데이터 활용 연구

Q

국민건강영양조사 자료를 활용한 분석 연구를 계획하고 있습니다. 국가가 공익을 목표로 조사한 자료이며 공개된 자료를 이용하여 심의면제에 해당할 것으로 사료되나, 심의면제가 가능한지 문의드립니다.

A

연구 관련 문서를 확인할 수 없어 명확한 답변을 드리기는 어려우나, 공개된 데이터를 분석하여 연구를 수행하고자 할 시 「생명윤리법」 시행규칙 제13조 연구에 해당하는 경우라면 기관위원회(IRB)의 심의를 면제할 수 있습니다.

다만, 이는 연구자가 판단하는 것이 아닌 기관위원회로부터 검토를 받아야 합니다. 추가 구체적인 사항에 대해서는 공익위원회에 연구계획서를 제출하신 후 사무국 담당자와 논의해 주시기 바랍니다.

15 심의 대상 및 종류 - 의료기기 연구

Q

인허가를 받지 않은 체외진단 의료기기 혹은 디지털 의료기기(진단 보조 목적)를 활용한 연구의 경우 공용위원회에서 심의가 가능한지 문의드립니다. 식약처 인허가 과정에서 실시되는 임상시험 계획은 아니고, 단순 연구의 목적으로 진행하고자 합니다. 아울러 비임상시험 기관에서 진행할 수 있는 연구의 경우, 공용위원회에서 심의가 가능한지도 질의 드립니다.

A

공용위원회는 「생명윤리법」에 따른 기관위원회(IRB)로서 「체외진단 의료기기법」에 따른 임상적 성능시험은 심의가 불가함을 안내드립니다.

다만, 진행하시고자 하는 연구가 체외진단 의료기기의 임상적 성능시험이 아닌 인간 대상연구 혹은 인체유래물연구라면 공용위원회에 심의 또는 심의면제를 신청하실 수 있습니다. 구체적인 사항에 대해서는 임상적 성능시험 해당 여부를 확인하신 후 심의를 신청하고자 하는 기관위원회에 연구계획서를 제출하신 후 담당자와 논의 하시기 바랍니다.

16 심의 대상 및 종류 - 관찰연구

Q

허가 외 투여에 따른 식약처 승인을 받은 관찰연구 계획서를 바탕으로 연구를 진행하고자 할 때 공용위원회에서 심의가 가능한가요?

A

공용위원회는 「생명윤리법」에 따른 기관위원회(IRB)로서 「약사법」 및 「의료기기법」 적용받는 의약품 및 의료기기 이용 연구의 경우, 품목허가사항 이외 사용 범위에 대해서는 심의를 할 수 없습니다. 따라서 약사법·의료기기법에 따른 임상시험에 포함되지 않고, 이미 허가된 의약품 혹은 의료기기를 이용해 허가범위 내에서 수행하는 인간대상연구인 경우 공용위원회에서 심의가 가능합니다.

17 심의 대상 및 종류 - 인체유래물연구**Q**

인체유래물연구는 개인식별정보만 수집하지 않으면 심의면제가 가능한가요?

A

인체유래물연구는 '개인정보'를 수집·기록하지 않는 경우 심의면제가 가능할 수 있으나, 생명윤리법 시행규칙 제33조 해당 여부는 연구계획서에 대한 기관위원회 (IRB)의 검토 및 확인이 필요합니다.

18 심의 대상 및 종류 - 정규심의 vs 신속심의

Q

공용위원회의 정규심의와 신속심의는 어떠한 차이가 있나요?

A

원칙적으로 기관위원회(IRB)의 모든 심의는 “정규심의”로 이뤄지나, 연구 내용을 고려하여 예외적으로 신속심으로 진행될 수 있습니다. “정규심의”는 정기적인 대면 회의에서 연구계획서 등 제출 서류가 심의되는 것으로 재적 위원의 과반 수 이상 위원이 참석해 이뤄지며 공용위원회는 월 7회 정례회의를 개최하고 있습니다.

“신속심의”는 특정 책임심의위원에게 심의위원회의 심의 권한 일부가 위임되어 신속하게 심의가 진행되는 것으로 연구대상자의 자율성이 충분히 보장되며 연구 참여로 인한 연구대상자등의 위험이 없거나 미미한 연구로서 위험도가 최소위험 이하 수준의 연구가 그 대상이 됩니다.

심의 과제의 정규 또는 신속 심의 대상 분류는 연구자가 아닌 기관위원회에서 연구방법, 연구대상자, 연구대상자에게 미치는 영향, 연구를 위해 수집 및 이용되는 정보 등을 종합적으로 고려하여 결정하는 사항으로 연구자가 신속심의를 지정하거나 긴급히 심의를 요청할 수 없습니다.

19 연구계획 - 연구자료 활용①

Q

연구자료 관련해서 질의 드립니다. 연구에 사용할 수 있는 자료는 기관위원회(IRB)의 기승인을 받고 진행한 연구에서 수집한 자료에 한해 가능한 것인가요? 대중에게 공개된 자료가 아닌 기관위원회 승인 이전에 연구대상자로부터 수집한 개인의 자료는 연구에 활용할 수 없나요?

A

사용하시고자 하는 ‘연구자료’가 이전 연구를 통해 수집한 자료라면, 「생명윤리법」에 따라 사전에 연구대상자로부터 후속 연구에 대한 ‘2차적 사용’ 동의 획득이 필요합니다. 이후 후속 연구에 대한 심의를 신청하실 때, 해당 2차적 사용에 대한 동의 획득 자료를 제출하여 자료 사용에 대한 승인을 받으셔야 합니다.

한편, 연구 목적이 아닌 다른 목적으로 수집된 자료를 연구에 활용하는 경우에는 「개인정보보호법」 및 「바이오헬스데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인」에 따라, 당초 수집 목적과의 관련성, 정보주체의 권리 보호 및 안전성 확보를 위한 조치 여부 등을 종합적으로 고려하여 가명처리된 자료에 한하여 정보주체의 동의 없이 과학적 연구에 활용할 수 있습니다. 다만, 이 경우에도 연구 수행에 앞서 기관위원회 심의 또는 심의면제 여부 확인은 필요합니다.

연구에 사용하고자 하는 자료의 출처가 명확하지 않기 때문에 연구자료의 출처, 수집 경위 및 활용 목적 등에 대한 구체적인 사항을 정리하여 심의를 신청하고자 하는 기관위원회 또는 공용위원회로 직접 문의하시기 바랍니다.

20 연구계획 - 연구자료 활용②

Q

A 연구에서 취득한 인체유래물로 얻은 데이터를 분석하여 B 연구를 수행하고자 합니다. 인체유래물에 대한 2차 가공 없이 이미 취득한 데이터만 활용 및 분석하고자 한다면, 기관위원회(IRB)에 심의 또는 심의면제 신청을 해야 할까요? 아니면 기존의 A 연구에서 기관위원회의 기승인을 득한 것으로도 같음이 가능할까요?

A

A 연구에 대한 기관위원회 승인 여부와는 별도로, B 연구에 대해서는 기관위원회의 심의 또는 심의면제 신청이 필요합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제11호에 따르면, 인체유래물이란 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등’을 의미합니다. 이에 따라 인체유래물로부터 얻은 자료를 이용하는 연구는 인체유래물연구에 해당하므로, 연구 수행 전에 기관위원회의 심의 또는 심의면제 여부에 관한 확인을 받으시길 바랍니다.

아울러, 이전 연구에서 수집한 인체유래물로부터 생성된 데이터를 분석하는 후속 연구를 수행하고자 하는 경우, 기관위원회 또는 공용위원회에 해당 자료의 출처, 수집 목적, 제2차적 활용에 대한 법적·윤리적 근거 등을 제출하여 자료 활용의 적정성에 대한 검토 받으시길 바랍니다.

21 연구계획 - 동의 획득 시점

Q

연구대상자 모집 및 등록 전 스크리닝 절차를 계획하고 있습니다. 스크리닝 절차 전 연구대상자로부터 서면 동의를 획득하는 것이 필수 사항인가요? 최종 연구대상자로 등록 후 연구 참여 전에 동의를 획득하는 것은 불가한 것인지 문의드립니다.

A

구체적인 연구계획서를 검토하지 않아 명확한 답변을 드리기 어려우나, ‘스크리닝 절차’ 내용에 따라 동의 획득 시점이 달라질 수 있을 것으로 사료됩니다. 연구대상자에게 미칠 수 있는 스크리닝 방법 자체의 위험 수준에 따라 스크리닝 단계에서 연구 참여에 대한 동의를 획득할지 아니면 이후 등록 시점에 동의를 획득할지 달라질 수 있으므로 구체적인 사항은 기관위원회(IRB) 심의를 통해 결정되는 사항을 따라야 합니다.

따라서 연구계획서상에 동의 획득 시점 및 동의 획득 절차, 방법 등 상세한 사항을 기술하신 후 그 적절성 여부는 기관위원회의 면밀한 검토 및 심의를 통해 확인하시기 바랍니다.

Q

온라인 설문조사를 계획하고 있는데, 온라인 설문조사 링크도 연구계획서에 같이 기재되어야 하는지 문의드립니다. 공용위원회의 심의 '승인'을 받은 이후 최종 완성된 설문지로 온라인 설문을 구축하기 때문에 온라인 설문 구축은 승인 이후 과정에서 진행될 예정입니다.

A

공용위원회의 경우, 온라인 설문조사 진행 시 연구대상자에게 제공하고 동의를 획득하는 '설명문 및 동의서'의 내용과 양식, 웹 구현 방식은 연구대상자의 권리 보장을 위해 사전에 기관위원회(IRB)의 검토가 필요한 사안으로 보고 관련 사안 제출을 요청하고 있습니다.

구체적인 사항에 대해서는 공용위원회에 연구계획서를 제출하신 후 담당자와 논의해 주시기 바랍니다.

23 연구계획 - 예상 부작용 또는 위험성

Q

설문조사 연구를 계획하고 있으나, 연구대상자에게 관련 부작용 또는 위험이 없을 것으로 예상됩니다. 공용위원회의 ‘연구대상자 설명문 및 동의서’ 권고 서식 작성 항목 중, ‘연구대상자에게 예상되는 위험(불편함) 및 부작용’에 대하여 반드시 명시해야 하나요?

A

「생명윤리법」 제16조제1항제3호에 따라 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 ‘연구대상자에게 예상되는 위험과 이득’에 대한 사항이 포함된 서면 동의를 받아야 합니다.

연구대상자 설명문 및 동의서 상의 ‘연구대상자에게 예상되는 위험(불편감) 및 부작용’ 항목은 대상자에게 연구 참여로 인해 신체적 또는 심리적 등의 잠재적 위험(불편감) 요소 등을 자세히 기술하여야 합니다. 따라서 설문조사 문항에 대한 민감성 또는 문항을 작성하는 과정에서 연구대상자가 할애해야 하는 불편함 및 수고 등을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

24 연구계획 - 개인식별정보 수집 해당 여부

Q

연구대상자로부터 동의를 획득하는 연구의 경우, 설명문 및 동의서 내 연구대상자의 자필 성명, 서명 등을 개인식별정보를 수집하는 경우로 볼 수 있나요?

A

공용위원회의 경우, 연구 수행 목적으로 개인식별정보인 성명을 수집하는 것이 아닌 단순히 동의서에 성명을 기재하도록 하는 것만으로는 개인식별정보를 수집하는 연구로 보고 있지 않습니다.

다만, 동의서에 작성된 성명 정보 유출 등으로 인하여 개인 낙인 등의 우려가 있는 연구이거나 성명 기재 이외의 방식으로 대상자의 자발적인 동의 획득이 가능한 경우 동의서에 성명 기재하는 것 이외 다른 형식의 동의 획득 방식과 절차 등을 공용위원회 검토 및 심의를 통해서 승인하고 있습니다.

25 연구계획 - 연구 수행 형태**Q**

공용위원회 심의신청 시, e-IRB 시스템 [연구정보]에 제시되어 있는 연구 수행 형태(단일기관, 다기관 개별연구, 다기관 공동수행연구)는 무엇인가요?

A

수행하고자 하는 연구의 형태가 단일기관 혹은 다기관에서 이뤄지는 연구인지 또는 각 연구자들의 역할이 무엇인지에 따라 해당 항목을 선택하시면 됩니다.

- (1) 단일기관: (연구책임자 1명) 연구책임자 소속기관 연구자들로 이루어지거나, 일부 역할 수행을 위해 타 기관소속 연구자가 포함
- (2) 다기관 개별연구: (연구책임자 다수) 연구 참여기관마다 연구책임자가 있는 경우로 연구자 개개인이 하나의 연구계획을 처음부터 끝까지 단독 수행
- (3) 다기관 공동수행연구: (연구책임자 1명) 소속이 다른 연구자들로 연구진을 구성하고 기관마다 맡은 역할이 있는 경우로 각자의 연구자들이 하나의 연구계획을 위해 역할을 나눠서 수행

Q

성인 대상의 온라인 설문조사를 계획하고 있습니다. 연구대상자를 직접 대면하지 않으므로 서면동의 면제가 가능할까요?

A

공공위원회의 경우, 연구 목적으로 수행되는 온라인 설문조사 시 연구대상자에게 설명문을 통해 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 연구 참여 동의 여부를 별도 확인한다면(예. 동의 여부 별도의 체크박스를 마련하여 참여 의사 확인) “서면동의”에 준하여 동의 획득 방법 및 절차를 검토하고 있습니다.

따라서 서면동의 획득 절차에 준하여 [동의취득]에는 “서면동의”로 체크해 주시고, 연구대상자 설명문 및 동의서 권고 서식의 설명문 내용은 수행하고자 하는 연구 내용에 맞게 수정하여 연구대상자가 이해하기 쉽게 기술하여 주시기 바랍니다.

이때 동의서 페이지의 연구대상자 및 동의획득자 등의 성명, 서명, 서명일 기입란은 삭제 후 연구 참여 동의 의사 확인을 위한 별도의 체크박스로 구성하여 제출해 주시기 바랍니다.

27 연구계획 - 아동·법정대리인 동의

Q

아동 대상 연구 시 법정대리인 동의 이외에 연구대상자인 아동 본인에게도 동의를 획득해야 하나요?

A

「생명윤리법」에 따르면 아동복지법상 ‘아동’은 법정대리인의 동의를 받아야 하며 법정대리인의 동의는 아동의 동의를 갈음할 수 있습니다. 그러나 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안되므로 연구대상자 본인의 의사를 확인하는 절차가 요구될 수 있습니다.

가령 법정대리인의 동의 이외에도 추가적으로 해당 아동에게 연구에 대한 설명을 제공하고 연구 참여 승낙 여부를 확인하는 절차를 거치도록 요청될 수 있습니다.

이와 관련하여 공용위원회는 아동 연령별로 본인 동의와 법정대리인 동의 획득 방법을 다음과 같이 정하고 있습니다.

〈연령별 설명문 및 동의서(혹은 승낙서) 획득 안내〉

- (1) 만 0세~만 6세: 법정대리인의 서면동의 획득
- (2) 만 7세~만 12세: 법정대리인의 서면동의 획득 + 연구대상자의 쉬운 용어로 기술되어 있는 승낙서 획득
- (3) 만 13세~만 18세: 법정대리인의 서면동의 획득 + 연구대상자의 서면동의 획득

※ 서식: e-IRB 시스템(public.irb.or.kr) → IRB 정보 → 자료실 내 연구대상자용 설명문 및 동의서와 아동용 승낙서 참고

28 심의일정 및 결과 - 심의일정

Q

공용위원회에 심의를 신청한 신규 과제가 신속심의 또는 정규심의 대상인 경우, 심의 결과는 언제 확인할 수 있나요?

A

정규심의의 경우 정규심의 후 회의록 검토, 최종 확인 등의 절차가 있기 때문에 통상 정규 심의일로부터 근무일 기준 7일 후 결과를 확인할 수 있습니다.

신속심의를 책임심의위원 배정 확정 후 심의가 진행되며, 심의 소요 기간은 2주 정도가 소요됩니다. 다만 본 소요 기간은 연구과제 심의신청 시점으로부터가 아닌 심의비 납부 후, 책임심의위원 배정 확정 후의 소요 기간임을 안내드립니다.

연구과제를 심의 신청해 주시면, 접수 전 행정점검 단계와 심의위원 배정 단계를 거쳐 접수 완료되고, 이후 심의비 납부 및 심의위원 배정 확정을 통해 심의가 진행되게 됩니다.

29

심의일정 및 결과 - 심의결과

Q

공용위원회의 '심의 결과' 유형에 대해 알고 싶습니다.

A

공용위원회의 경우, 심의위원회에서 심의를 위해 상정된 안건에 대해 다음의 결정을 내릴 수 있습니다. '승인', '반려' 이외의 경우 심의 결과를 반영한 후 재심의 신청이 필요합니다. 후속 진행 절차에 관한 구체적인 사항은 공용위원회 사무국 담당자와 논의해 주시기 바랍니다.

- (1) 승인: 제출된 연구계획서를 그대로 인정하는 경우(연구 수행)
- (2) 수정 후 승인: 제출된 연구계획서에서 일부 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구대상자등의 보호나 수행에 영향을 거의 미치지 않은 경우(재심의 신속심의로 진행)
- (3) 수정 후 신속심의: 제출된 연구계획서에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우(재심의 신속심의로 진행)
- (4) 보완: 제출된 연구계획서에 연구대상자 보호 등에 중대한 문제가 있다고 판단되어 심의를 위한 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우(재심의 정규심의로 진행)
- (5) 보류: 의결에 필요한 정보 부족 또는 중대한 사항에 관한 확인이 필요하여 판단을 보류하는 경우(재심의 정규심의로 진행)
- (6) 반려: 제출된 연구계획서에 대한 심의 결과 과학적·윤리적 타당성을 확인하기 어렵거나, 연구대상자등의 보호에 중대한 문제가 있어 해당 연구의 수행이 불가하다고 판단되는 경우(동일 연구 제목으로 신청 불가능)

30 심의일정 및 결과 - 심의면제 결과

Q

공용위원회의 '심의면제 결과' 유형에 대해 알고 싶습니다.

A

공용위원회의 경우, 심의면제 확인을 위해 상정된 안건에 대해 다음의 결정을 내릴 수 있습니다.

- (1) 심의면제 확인: 제출된 연구계획서가 생명윤리법 시행규칙 제13조 또는 제33조에 해당하는 것으로 심의면제 확인 통지서를 받은 경우(연구 수행)
- (2) 심의대상: 제출된 연구계획서가 생명윤리법 시행규칙 제13조 또는 제33조 심의면제 사유에 해당하지 않아 심의 대상에 해당하는 경우(연구 수행 불가, 신규과제 재신청 필요)

31 심의일정 및 결과 - 신규과제 전환**Q**

공공위원회에 심의면제를 신청했으나 연구계획서 검토 결과 “심의대상”으로 안내받았습니다. 별도 결과통지서를 확인할 수 없는데 신규 심의신청을 다시 해야 하나요?

A

공공위원회의 경우, 연구계획서 검토 결과 심의면제가 아닌 “심의대상”에 해당 시 별도 결과통지서가 발급되지 않습니다. 따라서 연구자는 e-IRB 시스템 → ‘심의현황’ → ‘신규과제 전환’을 통해 최종 ‘심의신청’을 완료해 주셔야 신규과제 신청이 가능합니다.

※ e-IRB 시스템(public.irb.or.kr) → IRB 정보 → 자료실 내 [사용자지침서] 연구자용 e-IRB 사용자지침서 참고

2 | 승인 후 과제관리 관련

1 연구 수행 과정 - 연구예정기간 vs 승인유효기간

Q

공용위원회 심의 승인 후 수행 중인 연구가 승인유효기간 내라면 연구예정기간을 초과하더라도 해당 기간까지 연구를 진행할 수 있나요?

A

공용위원회 심의 승인 후 연구예정기간 동안 주기적으로 연구 진행 과정을 공용위원회에 보고하는 ‘중간보고 및 지속심의’를 통해 연구의 위험 수준과 이익을 재평가하게 됩니다. 이때 승인받은 연구예정기간 내에서 지속심의를 신청하고, 신청 주기는 심의위원회가 부여하는 ‘승인유효기간(최대 12개월)’을 준수하여야 합니다.

‘연구예정기간’의 경우 연구자가 직접 연구를 언제까지 수행할 것인지 사전에 계획하여 설정하는 기간입니다. 연구예정기간을 연장하고자 하신다면 사전에 연구계획변경 심의신청을 통해 연구기간을 연장(변경)해 주시기 바랍니다.

2 연구 수행 과정 - 동의 획득 방법

Q

연구대상자로부터 서면동의를 획득하는 경우 동의서 내 연구책임자가 미리 서명을 하고 연구대상자로부터 서명을 받아도 되나요?

A

동의서 상의 동의취득자(연구자)가 기명날인 내지 서명하도록 하는 것은 연구대상자에 대한 설명의 책임이 동의취득자에게 있음을 확인하는 것입니다.

이에, 연구대상자로부터 서면 동의 획득 시 연구대상자로부터 연구에 관해 충분히 설명하고 동의를 획득하는 시점에 동의취득자(연구자)의 서명 및 서명일을 함께 기재하시는 것이 적절합니다.

3 연구 수행 과정 - 인체유래물 연구동의서

Q

인체유래물 연구를 수행할 때 「생명윤리법」 시행규칙 [별지 제34호서식]에 따른 인체유래물 연구 동의서만 동의 획득 하면 되나요?

A

공공위원회의 경우, 인체유래물연구 수행 시 연구대상자로부터 연구에 대한 자세한 내용을 담은 연구 설명문 및 동의서와 함께 인체유래물 연구 동의서 모두 동의를 받아야 합니다.

인체유래물연구 동의서는 ‘인체유래물의 수집·보관·활용’에 중점을 두고 있으므로, 연구 전반의 목적과 방법, 예상되는 위험과 이익, 개인정보 수집·이용 등에 대한 동의는 연구 설명문 및 동의서를 통해 확보하시면 됩니다.

4 연구 수행 과정 - 유전자 검사동의서 획득 필요 여부

Q

인체유래물 연구 수행 시 수집된 인체유래물을 검체분석기관에 보낸 후 해당 기관에서 유전자 검사를 시행할 예정입니다. 이때, 연구 대상자에게 획득해야 하는 동의서는 「생명윤리법」 시행규칙 [별지 제34호서식] 인체유래물 연구 동의서와 [별지 제52호서식] 유전자 검사 동의서 모두 취득해야 하나요?

A

「생명윤리법」에 따라 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 인체유래물연구의 경우 연구 수행 전 연구대상자로부터 인체유래물 연구에 대한 동의서(생명윤리법 시행규칙 별지 제34호서식)를 획득해야 합니다.

「생명윤리법」 시행규칙 별지 제52호서식 유전자 검사 동의서는 ‘개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사’를 할 때 필요한 서식으로 연구 목적으로 수행하신다면 별도로 획득할 필요는 없습니다.

5 중간보고 및 지속심의

Q

공용위원회에 '중간보고 및 지속심의' 신청 시, '1년간 연구진행결과' 항목에 반드시 포함되어야 하는 내용이 있나요?

A

e-IRB 시스템을 통해 중간보고 및 지속심의 제출 시 '1년간 연구진행결과' 항목에는 지난 1년간 수행하였던 연구 절차 전반에 대해 상세하게 기술해 주시기 바랍니다 (예. 지난 1년간 연구 진행 상황, 등록된 연구대상자 현황에 대한 세부 사항, 이상 반응 보고 발생 유무, 기타 기관위원회(IRB)에 보고가 필요한 사항 등).

6 연구계획변경 - 계획변경 해당 여부

Q

공용위원회의 신규과제 최종 승인 이후 새로운 연구 기법이 개발되어 연구 방법을 연구계획에 추가하고자 합니다. 연구계획 변경이 필요한지 문의드립니다.

A

기 승인된 연구과제에 새로운 연구 도구를 추가하고자 하는 경우, 해당 변경이 기존에 승인받은 연구 목적 범위 내에서 연구 수행을 보완하는 수준인지, 또는 기존 연구 목적의 범위를 초과하여 연구 내용이 추가·변경되는지 여부에 따라 연구계획 변경 심의 또는 신규 심의 대상 여부가 결정됩니다.

즉, 이미 공용위원회의 승인을 받은 연구계획서에 기재된 연구 목적, 연구 방법 및 연구 내용 전반을 종합적으로 검토한 후, 새로운 연구 도구의 추가가 연구의 본질적 변경 해당 여부를 판단하여, 연구계획 변경 심의 또는 신규 심의 필요 여부를 결정하게 됩니다.

따라서 구체적인 적용 여부에 대해서는 공용위원회에 추가 예정인 연구 방법과 변경 사항을 설명하시고, 심의 필요 여부에 대해 사전 협의 바랍니다.

7 연구계획변경 - 계획변경 필요 여부

Q

공용위원회에서 심의면제 확인을 받았으나, 연구 내용은 변경하지 않고 설문 문항지의 일부 보기 항목을 추가하고자 합니다. 이 경우에도 연구계획변경을 신청해야 하는지 문의드립니다.

A

기존 승인 또는 면제 확인을 받은 연구계획 내용 중 변경사항이 발생할 경우, '변경심의'를 신청하고 변경된 내용이 면제 범위에 해당하는지 확인을 받으셔야 합니다.

이에, 설문 문항의 내용이 변경되었을 시에도 사전에 '변경심의' 신청을 통해 변경된 설문 문항에 대한 공용위원회의 검토 및 확인을 득한 후 연구 진행이 가능합니다. 추후 관련 구체적인 사항은 변경된 연구계획서 및 설문 문항지 등 관련 문서를 제출하신 후 사무국 담당자와 논의해 주시기 바랍니다.

8 연구계획변경 - 연구진 변경①

Q

공용위원회의 심의 승인 후 연구자가 퇴사했습니다. 심의 이후 연구진 변경을 어떻게 해야 하나요?

A

공용위원회 표준운영지침서 제24조제2항에 따라 계획 변경 심의 신청이 필요한 경우 '변경 사유가 포함된 변경대비표 및 변경된 해당 서류'를 제출하여야 합니다. 이에 따라 연구진 추가·변경·제외 등 기 승인받은 연구계획에서 변경이 필요한 경우 사전에 연구계획변경을 신청하여 심의를 받아야 합니다.

이때, 문서상(예. 연구계획서 등) 연구진 변경에 따른 수정 사항을 반영하시어 수정된 문서와 연구진을 변경하고자 하는 타당한 사유를 변경대비표 상에 함께 기술하시어 제출해 주시면 됩니다.

9 연구계획변경 - 연구진 변경②

Q

연구책임자 변경을 하려면 어떻게 해야하나요?

A

공용위원회의 경우, 연구책임자 변경은 기존 연구책임자가 e-IRB 시스템을 통해 계획변경 신청서를 생성하고 새로운 연구자(변경할 연구책임자)를 추가해야 합니다.

시스템 상에서 연구책임자는 1명만 가능하므로 연구자 추가 후 기존 연구책임자는 본인을 연구담당자나 공동연구자로 변경하고, 추가한 새로운 연구자를 연구책임자로 변경해 저장하면 됩니다.

이후 새로운 연구책임자가 본인의 아이디로 직접 로그인하여 변경된 내용을 작성한 후 심의를 신청하시면 됩니다. 단, 연구책임자를 변경하는 경우 변경 사유를 구체적으로 작성해 주시기 바랍니다.

10 연구계획변경 - 설명문 및 동의서 변경**Q**

1차 설문조사 진행 후 연구 과제가 종료될 것으로 예상하고 연구대상자로부터 동의를 받았으나 2차 설문조사를 추가로 진행되어 기존 조사에 참여했던 분들의 재참여와 신규 참여자가 필요할 것 같습니다. 이때, 재참여자에 대한 동의를 추가로 받기 위해 공용위원회의 심의를 거쳐야 하나요?

A

심의 후 승인받은 연구계획서 등에 변동이 발생하는 경우 해당 사항은 계획변경 심의를 통해 공용위원회의 승인을 받아야 합니다. 또한, 연구대상자의 권익에 영향을 미치는 중대한 변경 사항이 있거나 기존 동의서에 변경된 내용이 포함되지 않은 경우에도 해당 내용을 반영한 새로운 설명문 및 동의서를 공용위원회로부터 검토 및 승인을 득한 후 연구대상자로부터 추가 동의 획득이 필요할 수 있습니다.

다만, 연구 관련 문서의 변경에 따른 연구대상자로부터 재동의 필요 여부는 공용위원회의 심의를 통해 확인 및 검토를 받아야 하는 사항임을 안내드립니다.

11 연구종료·결과보고 - 심의면제 경우

Q

공용위원회에서 심의면제 확인을 득한 연구의 경우, 반드시 연구 종료·결과보고를 해야 하나요? 또한, 연구 수행 결과 연구 관련 자료를 연구종료 후 3년간 반드시 보관해야 하는 의무가 있는지 문의드립니다.

A

공용위원회는 심의면제 과제도 '종료·결과보고' 제출을 요청하고 있습니다. 「생명윤리법」에 따라 심의면제를 받은 범위 내에서 연구가 적절히 수행되었는지 확인하고자 함입니다.

아울러, 연구자료에 대한 법적인 보관 의무도 심의 및 심의면제 여부와 관계없이 동일합니다. 따라서 심의면제 확인을 득한 연구의 연구 관련 자료도 생명윤리법 시행규칙 제15조에 따라 연구가 종료된 시점으로부터 3년간 보관이 필요합니다.

12 연구종료·결과보고 - 제출서류

Q

공용위원회에 종료·결과보고 시 모집 및 등록된 연구대상자로부터 획득한 동의서 사본을 전체 대상자가 아닌 일부만 제출해도 되나요?

A

공용위원회의 경우, 종료·결과보고 시에는 등록된 연구대상자로부터 기획특한 설명문 및 동의서 사본 전체를 제출 요청드리고 있습니다.

다만, 종료·결과보고 전 중간보고 및 지속심의를 통해 기제출 및 보고 이력이 있다면 해당 시점 이후 등록된 연구대상자의 설명문 및 동의서 사본만 추가로 제출해 주시면 됩니다.

13

연구종료·결과보고 - 종료보고 vs 연구포기

Q

공용위원회에 연구종료·결과보고 시 '종료보고'와 '연구포기'의 차이점이 무엇 인가요?

A

연구책임자는 연구가 종료된 경우 종료 후 3개월 이내에 결과 보고와 함께 종료 보고를 해야 합니다. 다만, 연구 개시 이후 연구를 진행하지 못해 모집 및 등록된 연구대상자가 없고, 예기치 않은 시기에 조기 종료된 경우(연구포기) 결과 보고는 제출하지 않을 수 있습니다.

14 연구종료·결과보고 - 결과보고서**Q**

공용위원회에 종료·결과보고 시 결과보고서는 반드시 논문을 제출해야 하나요?

A

결과보고서는 기 승인된 연구계획대로 연구를 수행하였는지 확인하기 위해 제출받는 문서이므로 서식을 강제하고 있지 않습니다. 공용위원회의 경우, 공용위원회 결과보고서 권고 서식을 활용하거나 논문 등으로 제출 가능합니다.

15

미준수 보고 - 목표 연구대상자 수 초과 모집

Q

사전에 승인된 연구계획서 내 명시한 연구대상자보다 초과하여 모집한 경우에는 어떻게 해야 하나요?

A

연구계획서에 명시된 목표 연구대상자 수보다 초과 모집할 계획이 있는 경우, 사전에 연구계획변경 심의를 통해 기관위원회(IRB)의 승인을 받아야 합니다.

만약 승인된 연구대상자를 초과하여 모집한 경우 '미준수'에 해당하므로 공용위원회에 '미준수 보고'를 신청하시기 바랍니다.

16 미준수 보고 - 목표 연구대상자 수 산출 범위

Q

공용위원회에 종료·결과보고 신청 시 승인된 목표 연구대상자 수 초과 관련 미준수 보고 제출을 요청 받았습니다. 스크리닝 탈락 및 중도탈락자 수를 제외한 연구대상자 수는 승인된 연구대상자 수를 초과하지 않았음에도 미준수에 해당되나요?

A

스크리닝 절차가 포함된 연구계획의 경우 지속심의 또는 종료·결과보고 신청 시 연구대상자 등록현황에는 스크리닝 탈락 및 중도탈락자 수를 포함한 전체 ‘스크리닝 대상자 수’로 입력할 필요가 있습니다.

따라서 신규과제 신청 시 연구설계 상 연구대상자 선정기준 및 제외기준의 선별검사가 포함되어 있는 경우 연구대상자 수 산출 시 스크리닝 탈락 및 중도탈락을 포함한 탈락률을 고려하여 산출 근거를 제시해 주시기 바랍니다.

연구 승인 이후에도 연구대상자 등록 현황을 파악하여 승인된 연구대상자 수를 초과하기 전 ‘연구계획변경’을 신청하여 변경 사유와 함께 연구대상자 수를 변경해 주시기 바랍니다.

17 문서 관리 - 최종 승인 문서

Q

공용위원회의 최종 승인된 결과통지서상에 “최종 승인된 설명문 및 동의서, 모집공고문을 업로드하였으니, 반드시 공용위원회의 승인을 받은(승인도장이 찍힌) ‘설명문’ 및 ‘동의서’, ‘모집공고문’을 출력 및 복사하여 사용하시기 바랍니다.”라는 심의 의견이 확인됩니다. 해당 문서는 어디서 확인할 수 있나요?

A

공용위원회의 경우, 승인을 득한 최종 설명문 및 동의서 또는 모집공고문 등에 공용위원회의 검토 및 승인을 받은 문서임을 확인할 수 있도록 승인도장을 찍어 연구자에게 제공하고 있습니다.

※ 최종 승인 연구 관련 문서: e-IRB 시스템(public.irb.or.kr) → 과제 및 심의현황 → 동의서·공고문 출력

18 문서 관리 - 영문 결과통지서

Q

공용위원회에서 심의 승인 또는 면제 확인을 받은 연구과제의 영문 결과통지서의 발급이 가능한지요?

A

공용위원회의 경우, 이메일(irb@nibp.kr)로 아래 정보를 보내주시면 우편과 이메일을 통해 e-IRB 시스템에 등록된 최종 승인된 연구과제의 연구 제목(영문)으로 영문 결과통지서를 발급해 드리고 있습니다.

- (1) 과제 정보 : 과제 관리번호, 과제 승인번호
- (2) 영문 정보 : 연구책임자 성명, 소속기관 및 직위, 연구 제목
- (3) 주소 : 영문 결과통지서(원본) 수령 희망지

3 | 협약 관련

1 | 협약 대상 - 협약체결 가능 여부

Q

현재 소속기관에서 기관위원회(IRB)를 운영하기 어려워 기관위탁협약을 진행하고 싶은데, 공용위원회와 협약이 가능한가요?

A

「생명윤리법」에 의거하여 인간을 대상으로 연구를 수행하는 기관의 장은 ‘자체 기관위원회를 설치’해야 하며, 설치가 어려운 기관의 경우 ‘보건복지부 장관의 인증을 받은 기관위원회와 업무위탁 협약을 체결’하여 자체 기관위원회 설치를 갈음할 수 있습니다.

공용위원회 협약 대상은 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 수행하는 연구자가 소속된 기관 중 「생명윤리법」 시행규칙 제5조제1항에 따라 ①해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관, ②해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관, ③기관위원회 평가·인증을 받지 못하였거나 인증이 취소된 기관에 해당하는 기관입니다.

2 협약 대상 - 심의신청 가능 여부

Q

소속기관 내 기관위원회(IRB)가 없으며, 공용위원회와 기관 협약을 맺지 않은 상태입니다. 이때 심의를 신청하고자 하는 경우 공용위원회와 협약을 맺은 후 진행해야 하나요?

A

공용위원회의 경우 소속기관이 없는 개인연구자나 소속기관 내 기관위원회가 설치되어 있지 않은 연구자, 공용위원회 협약기관의 연구자가 이용이 가능합니다.

연구자가 일부 기관에 소속되어 있다면, 공용위원회 e-IRB 시스템에서 회원가입 시 기관소속 연구자로 체크한 후 소속된 기관을 명확하게 밝혀 주시고, '개인 연구자의 자격요건'으로 심의를 신청하실 수 있습니다.

다만, 심의신청은 제한적으로 이용이 가능하며 동일 소속기관으로 신청된 과제가 3건 이상이면 되면, 해당 기관에 협약이 필요함을 안내하고 있습니다.

3 협약 대상 - 개별운영 VS 협약운영

Q

현재 소속기관에서 기관위원회(IRB)를 개별 운영으로 운영하고 있는데, 기존 운영 방식인 '개별 운영'을 공용위원회와 '협약 운영'으로 변경이 가능하나요?

A

「생명윤리법」에 따라 제10조제1항의 연구를 수행하는 기관의 장은 기관위원회를 설치해야 하며, 공용위원회와 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 체결한 경우 기관위원회를 설치한 것으로 보고 있습니다. 따라서 자체 기관위원회 운영에서 공용위원회 위탁협약 체결로 운영 방식의 변경이 가능하며, 만약 공용위원회와 협약을 체결하고자 하신다면 소속기관의 기관위원회 등록은 취소하셔야 합니다.

즉, 자체 기관위원회 운영과 공용위원회 위탁협약 체결을 병행하여 운영하는 것은 불가능함을 안내드립니다.

4 협약 요건 - 심의 건수

Q

공용위원회와 협약 시 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관에 대한 증빙은 어떻게 준비해야 하나요?

A

최근 3년 기관위원회(IRB)의 심의 사항이 30건 이하에 대한 '심의 건수'는 귀 기관의 기관위원회에서 심의를 받은 신규과제 건수를 의미합니다. 심의 건수에 포함되는 조건 사항은 협약체결 시 해당 기관에서 수행한 연구과제 목록과 필요시 연구 관련 자료를 통해 확인하고 있습니다.

이에, 협약 신청 시 연구책임자의 소속기관으로 신규과제 심의 진행 여부를 확인하여 판단하시면 될 것으로 사료됩니다.

5 **협약 요건 – 협약체결 기간 및 비용****Q**

공용위원회와 협약 시 정해진 기간은 몇 년인지 궁금하며, 기본 금액(175만원)에서 추가 비용이 발생하나요?

A

공용위원회 협약은 기관별 1년 단위로 체결되며, 협약 연장 여부는 수행한 심의 건수 등을 고려하여 재검토합니다. 협약 비용의 경우 기관위원회(IRB) 업무위탁 협약 유형에 따라 달라질 수 있으나, 기본적으로 제공되는 심의 건수 이외 초과 건수에 따라 추가 비용이 발생할 수 있습니다.

(1) 일반 기관위원회 협약

- (심의대상) 인간대상연구, 인체유래물 연구, 배아줄기세포주연구에 대한 심의
- (이용건수) 신규심의 5건, 심의면제 5건
- (협약비용) 175만원(VAT 포함)

(2) 배아생성의료기관 기관위원회 협약

- (심의대상) 배아생성의료기관 기관위원회 업무
- (이용건수) 심의대상 3건, 분기별 보고 4건
- (협약비용) 150만원(VAT 포함)

6 협약 요건 - 협약관리자①

Q

협약기관 관리자의 역할은 무엇이며, 별도 자격요건이 있나요?

A

공용위원회와 처음 협약을 체결하는 경우(신규협약)는 기관 내 협약 업무를 담당할 관리자를 지정하여 공용위원회 사무국에 '관리자 권한'을 요청해야 합니다.

공용위원회에서 협약기관 관리자에게 요청하고 있는 업무는 1. 소속 연구자 승인 및 취소 관리, 2. 협약체결 및 연장 관리, 3. 협약비 납부 관리, 4. 협약기관 연구자 교육 안내 및 홍보 등이 있습니다. 위 업무를 수행할 수 있는 자를 기관 내부에서 정해주시기 바랍니다.

7 | 협약 요건 - 협약관리자②

Q

협약기관 관리자는 몇 명을 지정해야 하나요?

A

협약기관 관리자는 기관 내에서 수행되는 연구와 소속기관의 연구자 정보 등에 대한 접근이 가능해야 하므로 1명만 지정하는 것이 원칙입니다.

만일 협약기관 관리자의 변동이 발생하는 경우, 변경하려는 협약기관 관리자의 정보 (성명, 연락처, 기관명, 부서, 이메일 주소, ID)를 공용위원회 사무국 이메일 (irb@nibp.kr)로 신속히 제출하여 주시기 바랍니다.

8 협약 제출 서류 - 상근 연구원

Q

공용위원회 협약 시 제출하는 상근 연구원 명단 작성이 필요한 연구진 범위 및 책임연구자의 기준이 무엇인가요?

A

상근 연구원 명단의 경우 기관 내에서 연구를 수행하는 자를 작성해 주시면 됩니다. 예를 들어 기업의 경우 '연구직으로 분류된 자', 대학의 경우 '전임교원', 병원의 경우 '의사' 등과 같이 연구를 수행하는 자를 의미합니다.

여기서 책임연구자는 상근 연구원 중 연구계획서 작성, 심의신청 자격이 있는 연구자로, 협약 대상 요건 중 '해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관'에서의 연구자를 의미합니다.

9 협약 제출 서류 - 협약 신청 공문

Q

공용위원회 협약 제출 서류 중 협약 신청 공문은 어떤 양식으로 작성되어야 하나요?

A

협약 신청 공문은 별도로 지정된 양식은 없으며, 기관 자체 공문 양식으로 작성해 주시면 됩니다. 공문에는 발신인 '협약기관의 장', 수신인 '공용기관생명윤리위원회 위원장'으로 명시해 주시고, 기관장 직인이 날인된 문서를 제출해 주시기 바랍니다. 가능하다면 문서번호와 시행 일자를 포함해 주시기 바랍니다.

10 협약체결 소요 기한

Q

협약 체결 신청 후 체결이 완료되기까지 소요되는 기간은 얼마나 되나요?

A

신규 협약 시 신청일로부터 체결까지 근무일 기준 약 15일 정도 소요되지만, 제출 서류의 보완이 필요할 경우 기관의 답변 여하에 따라 체결 완료까지의 소요 기간이 증가할 수 있습니다.

4 | e-IRB 시스템 관련

1 회원가입 - 국외 거주 본인인증

Q

공용위원회 e-IRB 시스템 회원가입 단계에서 본인 명의 휴대폰을 통한 본인인증이 필요하나 해외 거주로 인해 본인인증이 불가능한 경우 회원가입 절차를 어떻게 진행해야 하나요?

A

공용위원회의 경우, e-IRB 시스템에서 회원 관리를 위해 필수로 적용된 ‘본인인증’의 진행이 어려운 경우(예, 외국인, 해외 거주, 휴대폰 본인 명의 미소유 등)는 공용위원회 (irb@nibp.kr)로 이메일을 보내주시면 확인 후 처리해 드리고 있습니다.

참고로, 국외 소속 연구자의 경우 회원가입 시 ‘개인 연구자’로 회원 가입해 주시고 심의신청 시 연구계획서상에 실제 연구자 소속기관을 명확하게 제시해 주시면 됩니다.

2 회원가입 - 협약기관 관리자 승인

Q

공용위원회 e-IRB 시스템 회원가입 진행 후 로그인 시, '협약기관 관리자로부터 승인을 받아야 사용이 가능합니다.'라는 메시지가 뜨는데, 어떻게 해야 하나요?

A

공용위원회와 협약을 체결한 소속기관의 연구자는 e-IRB 시스템에 회원가입 후 협약기관 내 담당자가 해당 기관소속 연구자가 맞는지 확인하는 과정이 필요합니다.

이에 따라 각 기관 담당자가 협약기관 관리자 권한에서 이용 현황 → 연구자 관리 → 소속 연구자 승인 버튼을 통해 승인 처리를 해주어야 합니다.

3 회원가입 - 소속 구분

Q

연구책임자 소속기관에 기관위원회(IRB)가 설치되어 있지 않습니다. 이 경우 회원가입 시 '개인 연구자'로 체크하면 될까요?

A

기관위원회가 설치되어 있지 않은 기관소속의 연구책임자인 경우, 개인 연구자 자격으로 공용위원회에 심의 신청이 가능하나, 소속된 기관이 있으므로 소속기관 여부에 '기관소속 연구자'로 체크하여 소속기관 정보를 정확히 입력해 주시기 바랍니다.

4 회원가입 - 소속 검색

Q

회원가입 시 '기관소속 연구자'에 클릭 후 소속기관 정보에서 기관검색이 조회되지 않는 경우는 어떻게 해야 하나요?

A

소속기관 정보에서 '기관등록신청' 버튼을 클릭하여 기관명, 대표자명, 주소, 기관 구분, 전화번호 등 필수 입력 사항을 입력하고, 사업자등록증 등 근거자료 파일을 첨부 후 신청 버튼을 클릭하여 기관등록을 신청해 주시기 바랍니다.

5 연구자 등록 - 제출 서류 유무

Q

공용위원회에 심의신청 시 e-IRB 시스템에 가입되어 있지 않은 연구자를 등록하기 위해 별도로 제출해야 하는 서류 또는 관련 절차가 있나요?

A

연구자 등록 및 제외는 e-IRB 시스템을 통해 이루어지며, 별도 서류 등의 제출은 필요하지 않습니다. 그러나 연구자는 반드시 e-IRB 시스템의 가입이 필요합니다.

연구책임자 및 공동연구자, 연구담당자 등 연구에 참여하는 연구자 현황을 등록하기 위해서는 e-IRB 시스템에 가입된 연구자 등록 정보를 통해 해당 연구자를 검색하여 추가할 수 있습니다.

6 연구자 등록 - 소속기관 변경

Q

공용위원회 e-IRB 시스템 회원가입 시 등록된 소속기관의 주소지 등이 달라져 갱신이 필요하다면 어떤 조치를 취해야 하나요?

A

소속기관의 주소지 등 변경으로 e-IRB 시스템상의 기관등록 정보 수정이 필요한 경우라면, 공용위원회 사무국 이메일(irb@nibp.kr)로 관련 정보 및 사유와 법인·사업자등록증을 함께 첨부하시어 변경 요청해 주시기 바랍니다.

7 이해상충공개(COI)

Q

공용위원회 심의신청 시 'COI 미작성 연구자가 존재합니다'와 같은 메시지가 뜨는데, 연구자의 COI는 어떻게 등록해야 하나요?

A

e-IRB 시스템 → 연구자 → 신규 심의 신청(혹은 심의 면제 신청) → 기본정보 내 '연구자 현황'에서 COI 작성 버튼을 클릭하면 이해상충공개서 작성 화면이 팝업되어 작성 및 서명할 수 있습니다.

단, 참여 연구진은 해당 연구자가 직접 개별로 로그인하여 본인의 이해상충공개서약서(COI)를 작성 완료해야 합니다.

8

심의신청 및 권한 - 신청 권한

Q

연구종료·결과 보고를 제출하고자 e-IRB 시스템상에서 결과보고서를 작성하여 업로드하고 최종 '저장'하였습니다. 그런데 심의 진행 현황을 살펴보니 심의 신청일이 표시되지 않고 진행 상태는 계속 "임시저장" 상태로만 확인됩니다. 최종 심의신청이 된 것인지 추가로 진행해야 하는 절차가 있는 것인지 문의드립니다.

A

심의 진행 상태가 '임시저장' 상태라면 현재 심의신청 전 단계로 확인됩니다. [심의신청] 버튼은 연구자 중에서 최종 '연구책임자'에게만 보여지며 연구책임자에게만 권한이 있습니다. 이에 연구책임자가 최종 '심의신청' 버튼을 클릭하시어 제출해 주셔야 합니다.

※ e-IRB 시스템(public.irb.or.kr) → IRB 정보 → 자료실 내 [사용자지침서] 연구자용 e-IRB 사용자지침서 참고

9 심의신청 및 권한 - 심의신청 취소

Q

공공위원회에 심의 신청한 과제를 취소하고 싶은데 어떻게 해야 하나요?

A

공공위원회에 심의를 신청한 과제의 심의진행 상태에 따라 '신청취소' 또는 '심의의뢰 취소'를 신청하실 수 있습니다.

(1) 신청취소

- 심의현황 목록에서 심의신청이 완료된 과제에 대해 심의신청을 취소할 수 있습니다 (* 다만, 신규과제(심의면제)의 경우에는 심의신청 후 '행정점검 수정요청 전' 단계인 경우에만 신청취소가 가능).
- 만약, 사무국의 행정점검 수정요청을 받았다면 시스템 상에서 신청취소는 불가하며, 신청취소를 하시려면 수정요청 받은 해당 과제의 '연구자 수정사항'에 신청취소 사유와 의사를 밝혀 '수정후 신청완료' 해주시면 사무국 내에서 해당 과제는 신청취소 과제로 관리합니다.
- 심의비를 납부하지 않은 상태이므로 별도의 환불 절차는 없습니다.

(2) 심의의뢰 취소

- 사무국에서 접수가 완료된 과제에(심의 전단계) 대해 심의의뢰 취소를 할 수 있습니다. 심의의뢰 취소는 사전에 사무국 담당자로부터 확인 후 진행하시기 바랍니다.

※ e-IRB 시스템(public.irb.or.kr) → IRB 정보 → 자료실 내 [사용자지침서] 연구자용 e-IRB 사용자지침서 참고

10 심의신청 및 권한 - 심의진행 현황**Q**

공용위원회에 신청한 연구과제의 접수 및 진행 사항은 어떻게 확인하나요?

A

공용위원회 e-IRB 시스템 → 연구자 → 과제 및 심의현황 메뉴를 통하여 신청된 과제의 진행 현황, 알림, 참여 중인 모든 연구 과제를 확인할 수 있습니다.

더불어, e-IRB 시스템상의 심의(면제) 신청 및 접수, 심의비 납부 안내, 결과 통보 현황 등을 안내받을 수 있도록 [회원정보수정] 메뉴를 통해 이메일, SMS 정보수신 항목에 '동의' 체크 여부 확인해 주시기 바랍니다.

11 심의신청 및 권한 - 수신 알림

Q

연구진 100명 이상 참여하는 다기관 관찰연구를 진행하고 있습니다. ‘수정요청’, ‘접수완료’ 등의 진행 상황 알림이 모든 연구진에게 발송되어 불편을 호소하는 분들이 계십니다. 이 경우 알림을 받지 않으려면 어떻게 해야 하나요?

A

공용위원회의 경우, 심의 진행 상황 알림 수신을 원하지 않을 경우 e-IRB 시스템에 연구자 본인이 로그인하여 [회원정보수정]의 이메일, SMS 수신·수신거부 체크를 통해 알림 수신 여부를 선택할 수 있습니다.

연구책임자와 연구담당자 등 실제 심의신청 업무를 담당하는 연구자는 반드시 알림 ‘수신’으로 체크하여 신청된 과제의 진행 상황을 파악할 수 있도록 해주시기 바랍니다.

다만, 연구계획변경 심의 등에 따른 설명문 및 동의서 변경, 연구계획서 변경 등 승인받은 연구 범위 내에서 연구가 이뤄질 수 있도록 철저하게 연구진 내 정보 공유 및 과제 관리가 필요합니다.

5 | 교육 관련

1 교육 인정 범위

Q

공용위원회 교육시스템에서 제공하는 온·오프라인 교육 외 미국 CITI 교육 프로그램 등 타 기관에서 진행한 윤리 교육도 인정이 가능한가요?

A

공용위원회 심의신청 시 교육 수료로 인정되는 생명윤리 관련 교육은 일반적으로 생명윤리법, GCP 등이 포함된 교육입니다. 따라서 미국 CITI 프로그램 등도 생명윤리 관련 교육으로 인정하고 있습니다.

다만, 출판 윤리 및 연구 진실성, 실험 윤리 및 안전 등과 같은 교육 내용은 인정되지 않습니다. 공용위원회는 교육 제공 기관 및 온·오프라인에 따른 교육을 별도로 구분하지는 않으나, 제출된 교육의 내용 확인이 어려운 경우 교육 내용을 증빙할 수 있는 자료를 추가로 요청할 수 있습니다.

2 교육 인정 범위 - 공공기관생명윤리위원회 온라인 교육

Q

공공위원회에 심의를 신청하고자 합니다. 공공위원회 교육시스템(lms.irb.or.kr)에서 제공하는 온라인 교육과정 3개 중 어느 것을 들어야 하나요?

A

‘공공위원회 교육시스템(lms.irb.or.kr)’에서 제공하는 교육과정의 선택 기준은 연구자가 수행하고자 하는 연구 유형에 맞춰 선택 후 이수해 주시기 바랍니다.

- (1) 인간대상연구 - 윤리적 연구 수행을 위한 인간대상연구 교육
- (2) 인체유래물연구 - 윤리적 연구 수행을 위한 인체유래물 연구
- (3) 전반적 과제 수행 및 관리(지속, 미준수) - 연구자가 알아야 할 기관위원회 심의와 과제관리

다만, 심의위원회 결정 사항으로 특정 교육과정 이수를 요청받았다면 해당 교육을 수료해야 합니다.

3

교육수료증 제출 - 수료증 제출①

Q

공용위원회 교육시스템(LMS)에서 온라인 교육을 이수하였습니다. e-IRB 시스템에서 심의신청 시 별도의 생명윤리교육 이수증을 제출해야 하나요?

A

공용위원회 교육시스템(LMS)을 통해 생명윤리교육을 이수하신 경우, e-IRB 시스템을 통해 연동되고 있습니다. 따라서 e-IRB 시스템을 통해 별도의 생명윤리교육 이수 내역을 작성하시거나 이수증을 제출하실 필요는 없습니다.

4 교육수료증 제출 - 수료증 제출②

Q

공용위원회에서 다기관 관찰연구를 진행하고 있으며, 초기 심의 승인 후 각 참여 기관별 데이터 수집 및 종료가 이루어지고 있습니다. 지속심의 시 모든 연구자의 2년 이내 교육 이수 여부 확인이 필요하나, 연구 종료된 공동연구자의 경우 교육 이수 요청 시 어려움이 있습니다. 이 경우 어떻게 해야 하나요?

A

지속심의 시 다기관 연구 중 연구대상자 등록 완료 및 연구 절차가 모두 완료된 기관에 속한 공동연구자의 경우, 교육 이수증을 별도로 요청하고 있지 않습니다.

다만, 이 경우에는 지속심의 신청 시점에 ① 전체 연구 참여 기관정보, ② 연구 참여·진행 중인 기관정보(기관명 및 기관별 대상자 등록현황), ③ 연구종료 기관정보를 별도 문서로 추가 제출하셔야 합니다.

5 교육수료증 제출 - 심의 유형

Q

최근 2년 이내 교육 이수증 제출이 필요한 공용위원회의 심의 유형은 무엇이 있나요?

A

공용위원회에서는 신규 심의 및 지속 심의신청 시 연구책임자뿐만 아니라 연구에 참여하는 공동연구자, 연구담당자 등 모든 연구진에게 최근 2년 이내의 생명윤리 관련 교육 이수증 제출을 요청하고 있습니다(지속심의의 경우 신청일 시점으로부터 최근 2년 이내 교육 이수증 업로드 필요).

‘심의면제’의 경우 교육 이수증 제출이 필수 사항은 아니나, 사무국에서 연구계획서 검토 후 심의면제가 불가하다고 판단될 경우, 신규 심의로 전환될 수 있으며, 전환 시 교육 이수증을 제출해 주셔야 합니다.

6 교육수료증 발급

Q

공용위원회 교육시스템(LMS)을 통해 교육 이수 후 수료증을 발급받고 싶은데, 어떻게 발급받을 수 있나요?

A

공용위원회 교육시스템(LMS)에서 수행하신 교육의 이수증은 공용위원회 e-IRB 사이트에 로그인하신 뒤 홈페이지 오른쪽 상단 ‘공용기관생명윤리위원회 교육시스템’ 버튼 클릭 후 나의 강의실에서 해당 강의의 만족도 조사 후 이수증 발급이 가능합니다.

교육시스템 홈페이지상에 ‘마이페이지 → 수료증 → 수료증 보기 → 수료증 출력 팝업창 하단 → 희망하는 소속기관(-소속선택-)’을 선택하여 출력이 가능합니다.

6 | 심의비 관련

1 납부 대상 - 심의 유형

Q

공용위원회 심의 승인 후 연구를 진행하고 있는데, 계획변경 신청 시에도 심의비 결제가 필요한가요?

A

공용위원회 심의비는 신규심의, 심의면제, 지속심의 시에만 청구되며, 정규심의와 신속심의 모두 동일하게 적용하고 있습니다. 이미 심의 승인을 받아 연구 수행 과정에서 발생하는 연구계획변경 심의 시에는 별도 심의비가 청구되지 않음을 안내드립니다.

2 납부 시점

Q

공용위원회에 심의신청을 하였는데 심의비 납부 조치가 안됩니다. 심의비는 신청 후 며칠 내로 청구가 되나요?

A

심의비의 경우 심의신청 이후 행정점검을 거쳐 '접수완료'되어야 심의비 납부가 가능합니다. e-IRB 시스템상 납부해야 하는 과제 목록이 조회되고 심의비를 납부할 수 있습니다.

접수 완료 시 연구책임자, 연구담당자 등에게 이메일 및 SMS(수신 허용한 경우)를 통해 심의비 청구를 안내드리고 있습니다.

3 영수증 발급

Q

공용위원회 심의비 납부를 완료한 상태인데, 심의비 영수증 또는 결제내역서는 어떻게 받을 수 있나요?

A

공용위원회는 비용 결제 업무를 직접 수행할 수 없는 관계로 결제 대행을 이용하고 있으며, 영수증이나 납부확인서는 발급하지 않고 있습니다.

따라서 결제에 대한 영수증은 결제 1~2일 경과 후 신용카드는 해당 카드사에서, 실시간 계좌이체는 국세청 홈페이지에서 현금영수증을 발급받으실 수 있음을 안내 드립니다.

4 환불

Q

심의비 납부 후 환불이 가능한가요?

A

심의비가 납부된 과제는 책임심의위원 배정 전, 연구자의 환불 신청 시 심의비 환불이 가능합니다. 다만, 이미 심의가 진행된 경우는 환불이 불가하다는 점 참고 부탁드립니다.

심의비 환불을 원하는 경우 연구책임자가 심의의뢰비 환불 신청서 서식을 공용위원회 사무국 이메일(irb@nibp.kr)로 제출해야 합니다. 관련 환불 요청 메일을 주시면 담당자 확인 후 구체적으로 안내드리도록 하겠습니다.

공용기관생명윤리위원회 FAQ 모음집

- 자주 묻는 질문 -



KoNIBP
재단
법인
국가생명윤리정책원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY