

[대학원생을 위한 IRB 설명] 1.

IRB 심의 대상은?

* 궁금하신 사항이 있으시면 전화, 이메일로 연락주세요.

원광대학교 생명윤리위원회 전화 T. 7156 E-mail. c-irb@wku.ac.kr

[부재시 이메일로 연락 남겨주세요.]

생명윤리위원회(IRB)?

@ /생명윤리위원회/는 연구대상자의 보호를 수행하는 조직이며 우리 대학 내에서 수행하는 연구 계획을 사전심의 함.

- 기관 소속 연구자(교수, 연구원, 대학원생, 학부생 등)가 인간 또는 인체유래물을 대상으로 수행하는 모든 연구에 대해 그 연구계획을 사전 심의함.
 - 외부 공표(논문게재, 특허출원, 보고서 발간 등)를 전제로 한 연구를 심의 함.
 - **석·박사 논문**을 위한 연구도 **인간(또는 인체유래물)을 대상으로 한다면 모두 심의 대상.**
 - 예외, 환자를 대상으로 임상시험을 실시하는 경우 시행 의료기관의 IRB에서 심의
- * 이미 진행중인 연구는 심의를 할 수 없음.

심의대상 연구의 범위

@ 연구(Research) 中 인간 또는 인체유래물을 대상으로 할 때

- 연구 대상이 인간인 경우
 - 중재연구 -> 침습적 행위, 환경조작, 물리적 개입 등
 - 상호작용연구 -> 설문, 면담, 행동관찰 등 연구대상자를 접촉하고 조사
 - 자료이용연구 -> 직접 수집하지 않지만 인간의 자료를 이용한 연구
- 인체유래물을 이용하는 경우
 - 직접 채취, 인체유래물은행 제공, 인체유래물로부터 분리 가공된 재료 이용 등

[생명윤리 및 안전에 관한 법률]

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

2. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.

11. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.

제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구 계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

FAQ.

Q. 언제 IRB 심의를 받아야 하는가?

A. 연구 시작 전입니다.

IRB에서 연구계획이 승인된 후 시작해야 합니다.

심의에 소요되는 시간은 대략 한달 정도이며, 내용이나 개별 사안에 따라 두달 정도 소요 될 수도 있습니다.

Q. 연구 계획을 어느 정도까지 세워야 심의를 받을 수 있는가?

A. 승인된 후 바로 구체적 행위에 들어갈 수 있는 단계 까지 입니다.

논문에서 실험방법까지 완성된 단계라고 생각하시면 될 것 같습니다.

설문의 경우: 설문지 까지 완성이 되어 승인이 된다면 바로 인쇄하여 실제로 설문을 시작 할 수 있는 단계여야 합니다.

행위가 포함되는 경우: 수행할 행위에 대한 구체적 내용과 범위, 장소까지 계획되어야 합니다.

Q. 연구를 이미 시작했는데 어떻게 해야 하는가?

A. 원칙적으로 시작한 연구에 대해서는 심의를 할 수 없습니다.

막연히 고민하지 마시고 지도교수님과 상의하시기 바랍니다.

@ 본인의 연구가 사람을 대상으로 하거나(설문, 면담 또는 사람에 관한 자료이용 포함) 인체유래물(판매되는 인체유래 세포 포함)을 대상으로 한다면 생명윤리위원회로 무조건 문의하시기 바랍니다.

[대학원생을 위한 IRB 설명] 2.

생명윤리위원회 심의대상 연구의 범위?

* 궁금하신 사항이 있으시면 전화, 이메일로 연락주세요.

원광대학교 생명윤리위원회 전화 T. 7156 E-mail. c-irb@wku.ac.kr

[부재시 이메일로 연락 남겨주세요.]

@ [생명윤리법]이 적용되는 연구는

- ① 연구(Research)에 해당하면서
- ② 인간(또는 인체유래물)을 대상으로 하여야 함
 - 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적 조사를 의미
 - 인간을 대상으로 하거나 인체유래물을 사용하는 연구는 생명윤리위원회 심의 대상

/생명윤리법 적용 연구 예시/

연구	연구내용	연구대상	생명윤리법 적용 여부
휴대폰 전자파 수치 실험	다양한 휴대폰의 전자파 수치를 비교한 실험	휴대폰	미적용
휴대폰 전자파가 미치는 영향 실험(동물실험)	흰쥐를 대상으로 휴대폰 전자파가 흰쥐에 미치는 영향을 분석하여 인체에 미치는 영향을 추론	동물 (흰쥐)	미적용(동물윤리법)
휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 실험	연구대상자를 모집하여 휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 분석	인간 (연구대상자)	적용
휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향 연구	휴대폰 전자파가 인체에 미치는 영향에 대한 기존 임상 실험결과를 토대로 한 2차 연구	인간(개인 정보, 임상 정보 등)	적용
휴대폰 전자파 수치에 따른 소비자 선호도 조사	대인접촉 등을 통해 수행하나 연구방법을 사용하지 않는 단순 마케팅 조사	인간 (소비자)	미적용 (연구에 해당하지 않음)
휴대폰 전자파에 대한 국민 인식도 조사 연구	불특정 다수에 대해 대인접촉, 설문조사 등을 통해 연구방법을 활용하여 일반화된 지식 도출	인간(불특정국민)	적용
소득계층별 휴대폰 사용 실태와 그에 따른 전자파 수치에 관한 연구	모집단을 선정하여 설문조사, 대인접촉 등을 통해 사용실태를 분석하고, 분석 결과를 기 연구된 휴대	인간(소득계층별 모집단)	적용

	폰별 전자파 수치와 비교하여 연구		
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 흰쥐의 유전자 변형 여부 연구	흰쥐를 휴대폰 전자파에 장기간 노출시킨 후 유전자 변형이 발생했는지를 분석하는 연구	동물유래물 (흰쥐유전자)	미적용(동물윤리법)
휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자의 유전자 변형 여부 연구	휴대폰 전자파에 장기간 노출된 근로자(연구대상자)를 선정, 직접 혈액 등을 채취하여 유전자를 분석하는 연구	인체유래물 (유전자)	적용

자료출처: 보건복지부 IRB 교육자료

@ 동물을 이용한 연구는 /동물윤리법/을 적용받기 때문에 /생명윤리법/ 적용 연구와 마찬가지로 연구시작전 [동물윤리위원회]의 심의를 받아야 합니다.

[원광대학교 동물윤리위원회]는 과학관에 설치되어 있으니 동물을 이용한 연구자는 과학관 홈페이지나 과학관에 전화로 문의하시기 바랍니다.

[대학원생을 위한 IRB 설명] 3.

생명윤리위원회 심의 절차?

* 궁금하신 사항이 있으시면 전화, 이메일로 연락주세요.

원광대학교 생명윤리위원회 전화 T. 7156 E-mail. c-irb@wku.ac.kr

[부재시 이메일로 연락 남겨주세요.]

@ 심의절차

1. **심의의뢰:** 심의 의뢰서 및 관련 서류 제출 (서류 제출 목록 참조)
E-mail로 제출하시는것이 편리합니다. (machoi@wku.ac.kr)
* 근무일 기준 3일 이내에 답변이 없을 경우 문자로 확인바랍니다. (010-8626-8007)
2. **검토:**
 - 1) 행정간사 1차 검토.
검토의견은 3일이내에 통보합니다.
(근무일 기준이며, 출장 등 자리를 비울경우 확인 메일 드립니다)
연구자는 검토의견에 따라 수정 및 보완하여 제출합니다.
 - 2) 전문간사 2차 검토 및 심의배정
추가 검토합니다. 심의면제의 경우 검토 후 승인합니다.
3. **심의:** 심의 종류는 연구내용, 대상자, 위험률에 따라 분류되며, 심의면제, 신속심의, 정식심의로 구분됩니다.
 - 1) 심의면제: 심의면제에 해당되면 행정간사가 접수 과정에서 심의면제 신청서 제출을 요청할 것입니다.
심의면제의 경우에도 제출서류는 똑같습니다. 심의 과정이 간략해 집니다.
서류 접수가 완료되면 전문간사의 2차 검토 후 심의결과통보합니다.
(우리학교 IRB는 심의면제의 경우에도 승인번호를 부여합니다)
 - 2) 신속심의: 위험률이 낮은 연구에 한해 신속심의를 결정하며, 신속심사위원 2인이 심의합니다.
심의일은 정해져있지 않지만 심의건이 많을때는 자주하며 수가 적으면 시간이 소요됩니다.(2주이내)
 - 3) 정식심의: 현재는 매월 마지막주 월요일에 정규회의를 개최하고 있습니다.
매월 15일 이전에 접수한 의뢰서에 한하여 실시할 수 있습니다.
4. **심의 결과:**
 - 1) 승인: 연구승인이 통보되면 연구를 시작하시면 됩니다.
 - 2) 수정 후 승인: 심의결과에 따른 연구계획서를 수정 및 보완하여 제출합니다.
일반적으로 수정 제출서류를 행정간사가 확인 후 승인합니다.

3) 보완: 심의결과에 따라 연구계획서를 수정 및 보완하여 제출합니다.
재심의 하게 되며, 수정 후 신속심의 또는 수정 후 정식심의합니다.
각각, 신속심의와 정식심의의 절차를 다시 거치게 됩니다.
(시간이 많이 소요되는 경우입니다)

4) 반려: 승인불가 결정입니다. 연구자는 이의신청 할 수 있으며 정규회의에서 이의신청 내용에 대해 회의합니다.

5. 연구수행 중: 연구계획 변경서 제출할 수 있습니다. 절차에 따라 심의하고 통보합니다.

6. 그외 이상반응 보고, 중간보고, 지속심의 신청 등이 있습니다.

7. 연구종료 후: 결과보고서를 제출하며, 인체유래물 이용시 연구대상물 폐기 대장 등을 제출합니다.

- 심의비: 접수시 5만원입니다(대학원생의 경우).

연구비가 있는 경우 연구비당 추가 청구됩니다.