



한국교통대학교 생명윤리위원회(IRB) 연구자 안내 FAQ

Q1 심의 받을 연구계획서의 제출 기한과 접수절차가 궁금합니다.

A1 매월 둘째 주 금요일까지 PDF 파일 첨부하여 이메일(knutirb@ut.ac.kr)로 제출하시면 됩니다. 행정간사 검토 후 필요하다면 연구책임자에게 미비한 서류의 종류와 보충해야 할 사항에 대한 안내 이메일을 보내드립니다. 모든 제출서류가 적절히 완비된 경우에만 접수절차가 진행됩니다.

Q2 정규심의의 대상은 어떠한 것이 있습니까?

A2 다음의 상황에 해당합니다.

- 1) 신속심의나 심의면제 대상이 아닌 모든 연구
- 2) 이전 정규심의에서 '보완 후 재심의'을 받고 수정하여 제출된 연구
- 3) 변경심의 중 정규심의가 필요하다고 판단된 경우
- 4) 지속심의 중 최소위험을 초과하는 경우
- 5) 신속심의에서 정규심으로 회부된 경우
- 6) 이의신청서를 검토하는 경우

Q3 생명윤리 관련 교육 이수증은 연구책임자만 제출하면 됩니까? 오프라인 외에 온라인으로 교육을 받을 수 있는 웹사이트 주소를 알려주십시오.

A3 생명윤리 관련 교육 이수 수료증 사본은 최근 2년 이내, 4시간 이상 교육받은 것으로서 연구책임자와 공동연구자 및 자료수집 등 연구의 진행에 함께 참여하시는 보조자 모두 제출하셔야 합니다. 웹사이트는 아래 두 곳을 참조해 주십시오.

- ▶ 공용위원회 e-IRB시스템(<https://public.irb.or.kr>)에서 회원가입 또는 로그인 후 우상단의 공용기관생명윤리위원회 교육시스템 클릭
- ▶ 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr/edu/index.html>)

Q4 심의부터 승인 후 연구 진행까지 연구자가 특별히 주의해야 할 사항이 있습니까?

A4 다음 사항을 유념해 주시길 바랍니다.

- 1) 생명윤리법 제15조 사전심의 원칙에 따라 연구자는 IRB 심의 전에 연구를 진행하면 안 됩니다. 이에 따라 연구계획서 내용(예: 동의서)은 과거형이 아닌 미래형으로 기술하셔야 합니다.
- 2) 연구대상자에게 설문지, 면담 녹음, 행동 관찰 녹화 등의 연구 도구를 이용하여 조사, 분석할 때는 연구 설명서 및 동의서 상에 자세한 절차 안내 문구를 기재하셔야 합니다.
- 3) 최종 승인된 연구계획서상의 연구대상자 수를 초과하여 모집하지 않도록 합니다. 종료보고서나 결과보고서 심의 시 연구승인이 철회될 수도 있습니다.
- 4) 최종 승인된 연구계획서에 대한 모든 변경사항은 변경심의를 받으셔야 합니다. (예: 연구제목, 연구대상자 수 변경, 자료수집 방법변경 및 추가, 연구원 추가 등)
- 5) 승인 유효기간은 1년을 초과할 수 없으며, 1년 이상 연구를 진행하는 경우 반드시 지속심의를 신청하고 심의를 받으셔야 합니다.

Q5 정규심의를 받기 위해 계획서를 제출하였습니다. 회의는 언제 개최됩니까?

A5 매월 1회 개최되며, 특별한 경우가 아닌 한 넷째 주 목요일에 열립니다.

Q6 정규심의 결과 통보는 언제 받게 됩니까?

A6 심의한 회의일로부터 2주 이내에 연구자 이메일로 답신해 드립니다.

Q7 신속심의를 받는 데에는 얼마의 시간이 걸립니까?

A7 신속심의는 위원장 또는 전문간사가 심의위원 배정 및 심의 요청을 한 후 1주 정도 소요되며, 이후 2주 이내로 연구자에게 결과를 통보해 드립니다.

Q8 승인된 기간 내에 연구를 종료하지 못하여 기한 연장이 필요할 때는 어떻게 해야 합니까?

A8 모든 연구의 승인 유효기간은 1년을 초과할 수 없습니다. 연구기간이 1년을 초과하는 연구의 경우 기간 만료 2개월 이전에 지속심의(중간보고)를 신청하시면 됩니다.

Q9 온라인 전문조사기관에 자료수집을 위탁하여 연구를 진행하고자 합니다. 기관 차원에서 대상자 동의 절차가 이루어지므로 계획서 상에 연구대상자 보호에 관한 내용 서술을 생략해도 됩니까?

A9 심의 때 참조할 수 있도록 연구책임자가 의뢰하는 기관의 ‘개인정보보호방침’ 등을 확인하여 제출하셔야 합니다. 또한, 전문조사기관과 맺는 ‘연구계약서’ 상에 개인 정보 처리 담당자 및 연락처, 교육이수 현황 등의 서술을 포함하시고, 연구대상자 개인정보 보호를 위한 정보조사원의 훈련과 교육 이수에 대한 책임을 강조, 요청 한다는 것을 명시하시길 바랍니다.

Q10 본 대학의 학생(대학원생 포함)을 연구대상자로 포함하여 연구를 진행하고자 할 때, 연구자가 지켜야 할 주의사항으로는 어떠한 것이 있습니까?

A10 아래 각 사항을 준수하여 연구를 진행하실 수 있습니다.

- 1) 대상자 모집 시 연구자의 직속 학생과 직접적인 상호작용을 하지 않아야 합니다. 동의를 얻는 과정도 연구자가 없이 진행되어야 합니다.
- 2) 학생이 연구에 참여하지 않기로 할 수 있으며, 그러한 결정이 학생의 성적이나 수업 등에 영향을 미치지 않을 것임을 알려야 합니다.
- 3) 수업 시간 중에 연구대상자를 모집하거나 연구를 수행하지 않아야 합니다.
- 4) 연구 참여의 보상으로 추가 성적을 주면 안 됩니다.
- 5) 연구 참여를 거절했다는 사실이 학생의 지도교수 등에게 노출되지 않도록 조치를 취해야 합니다.
- 6) 학생이 부당한 영향이나 강제를 받지 않을 것이고, 학생의 사생활이 존중될 것임을 보장할 수 있는 절차를 연구계획서에 명시해야 합니다.

Q11 IRB 심의위원의 연구계획서 평가 항목이 무엇인지 궁금합니다.

A11 다음 페이지부터 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회에서 권고하는 주요 분야(인문사회과학, 공학 및 자연과학, 인체유래물 대상) 연구에 따른 신규과제 평가 점검 기준을 첨부하니 참조하시길 바랍니다.

[신규과제 평가 점검 기준]

1. 인문사회과학 연구계획서

연구계획서	
1) 연구 설계, 시행 및 자료 분석의 측면	
1	연구의 목적과 배경이 충분히 기술되어 있는가?
2	선행연구 등의 자료가 잘 제공되고 있는가?
3	연구의 필요성이 기술되어 있는가?
4	연구 참여로 인해 연구대상자에게 요구되는 활동의 빈도와 지속 등 구체적인 내용과 설명이 충분히 포함되어 있는가?
5	연구대상자로부터 얻고자 하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성이 있는가?(불필요한 정보 포함 여부)
6	연구로 인해 연구대상자로부터 얻어지는 모든 자료(조사, 노트, 녹음, 비디오 녹화 등)의 수집, 기록, 이용, 보관 및 폐기 등에 관한 사항이 구체적으로 기록되어 있는가?
7	연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한가?
8	연구책임자가 해당 연구를 수행하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?
2) 윤리적 측면	
1	연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가?
2	연구 참여 모집 절차가 적절하게 기술되어 있는가?
3	취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 경우, 그 보호 대책이 적절하게 고려되고 있는가?
4	연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는가?
5	연구 참여의 자발성이 충분히 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는가?
설명서 및 동의서	
1	연구목적으로 수행된다는 사실과 연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가?
2	연구 방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가?
3	연구대상자의 참여 기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용 기간이 명확하게 기재되어 있는가?
4	연구 방법을 통해 얻고자 하는 자료의 범위와 목적이 구체적으로 기술되어 있는가?
5	예상되는 연구대상자의 수가 기술되어 있는가?
6	연구대상자가 준수해야 하는 사항에 대한 설명이 기술되어 있는가?
7	연구 참여로 인해 발생 가능한 위험과 이익이 충분히 기술되어 있는가?

8	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?
9	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가?
10	연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가?
11	연구 참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가?
12	연구대상자가 아무런 불이익이 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가?
13	연구대상자의 참여가 중지되거나 철회될 경우 연구대상자의 자료 및 정보에 대한 처리 방법이 기술되어 있는가?
14	연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가?
15	연구의 수행과 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링 요원, 점검자, 기관위원회 및 정부 관련 부처장 등이 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않으며 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기술되어 있는가?
16	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?
17	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(한국교통대학교 생명윤리 위원회)가 기술되어 있는가?
18	연구대상자가 그들의 법적 권리를 포기하도록 요구하는 문장이 배제되어 있는가?
19	연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 없는가?
20	연구자와 관련한 이해상충이 있는 경우 이에 대한 정보를 제공하고 있는가?
21	설명서 및 동의서가 전체적으로 이해하기 쉽게 기술되어 있는가?

서면동의면제 점검(해당하는 경우)	
평가 항목	
1	「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구입니까?
2	연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미치는 연구입니까?
3	연구대상자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까?

2. 공학 및 자연과학 연구계획서

연구계획서	
1) 연구 설계, 시행 및 자료 분석의 측면	
1	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?
2	연구목적이 명확히 기술되었는가?
3	연구 기간은 적절한가?
4	연구대상자 수가 적절한가?
6	대조군의 선정이 타당한가?
7	무작위배정 사용에 문제가 없는가?
8	분석항목 또는 연구 도구가 명확히 기술되었는가?
9	분석항목 또는 연구 도구가 연구목적에 부합하는가?
10	탈락에 대한 기준이 명확히 기술되었는가?
11	부작용 확인 방법이 기술되어 있는가?
12	통계적 분석 방법이 적절하게 기술되었는가?
13	연구책임자가 해당 연구를 수행하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?
2) 윤리적 측면	
1	연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가?
2	동의서 및 설명서는 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 있는가?
3	연구대상자의 동의를 구하는 과정은 적절한가?
4	연구대상자가 노출될 위험(성)이 연구의 기대되는 유효성에 비해 타당한가?
5	연구의 설계가 연구대상자의 안전을 충분히 고려하고 있는가?
6	연구대상자의 개인 신상 및 연구자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가?
7	취약한 연구대상자를 대상으로 하는 연구에 정당성이 있는가?
8	연구대상자에게 연구 참여와 관련하여 발생하는 (모든) 이상 반응에 대하여 적절하게 예측하고 고려하는가?
9	연구대상자가 연구 도중 연구 참여 동의를 철회하고자 하는 경우 적절하게 이를 보장하는가?
10	연구대상자가 연구 참여로 받는 금전적 보상이 연구 참여에 부당한 영향을 미치지 않는가?
3) 인체유래물 연구를 포함하는 경우	
1	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?

2	기증자 수 또는 인체유래물 수량이 적절한가?
3	인체유래물로부터 얻어지는 정보의 내용과 범위가 적절한가?
4	직접 수집하거나 채취를 의뢰할 경우, 기증자의 선정 및 제외기준이 공정한가?
5	직접 수집하거나 채취를 의뢰할 경우, 설명서 및 동의서에 인체유래물 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 있는가?
6	제공받은 경우, 제공기관 및 인체유래물 채취자가 기증자로부터 절적하게 동의를 받았는가?
7	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?

설명서 및 동의서

1) 절차와 방법

1	연구 배경이 기재되어 있는가?
2	연구목적으로 수행된다는 사실과 연구목적이 명확히 기재되어 있는가?
3	연구의 검증되지 않은 실험적 측면이 기재되어 있는가?
3	연구대상자의 참여 기간이 구체적으로 기술되어 있는가?
4	침습적 시술을 포함하여 연구에 참여함으로써 받게 되는 검사 및 절차가 기술되어 있는가?
5	예상 연구대상자 수가 기재되어 있는가?
6	연구를 위해 연구대상자가 준수해야 하는 사항이 기재되어 있는가?
7	무엇이 연구 참여로 인한 과정이고 무엇이 치료인지 분명하게 설명하고 있는가?
8	인체유래물 수집이나 그로부터 얻어지는 정보에 대해 설명하고 있는가?
9	연구대상자가 선택할 수 있는 다른 대안이나 치료법이 제공되고 있는가?
10	연구에 사용되는 의료기기 또는 비교하고자 하는 시술에 대한 설명이 기재되어 있는가?
11	위약을 사용하는 경우 위약을 중재할 수 있다는 사실을 기재하였는가?
12	시험군 또는 대조군에 속할 수 있다는 사실을 기재하였는가?
13	무작위 배정연구일 경우 무작위배정에 대한 설명 및 각 군에 무작위 배정될 확률이 기재되어 있는가?
14	이중맹검연구일 경우 이에 대한 설명이 있는가?
15	동의 철회 시 개인정보 및 인체유래물 처리 방법을 설명하고 있는가?
16	연구 종료 후 개인정보 및 인체유래물 처리 방법을 설명하고 있는가?

2) 위험과 이득 등

1	연구대상자나 다른 사람(사회 혹은 제3자)에게 예상되는 이득에 대해 설명하고 있는가?
---	---

2	기대되는 이익이 없는 경우, 없다는 사실을 기재하였는가?
3	연구에 참여로 연구대상자에게 발생할 수 있는 예측 가능한 위험이나 불편에 대해 설명하고 있는가?
4	현재 상황에서는 예측 불가능하나 연구 과정에서 발생할 수 있는 위험에 대해 설명하고 있는가?
5	연구 참여시 연구대상자에게 주어지는 경제적 보상에 대하여 설명하는가?
6	연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생이 예상되는 비용 및 이에 대한 부담 주체에 대하여 설명하는가?
7	연구와 관련된 피해 발생 시 보상의 가능성이나 의학적 치료에 대하여 설명하는가?

3) 연구대상자의 자발성

1	연구 참여가 자발적이라는 내용이 기술되어 있는가?
2	연구대상자가 아무런 불이익 없이 참여를 거부하거나 중단할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가?
3	연구 도중 연구대상자가 연구 참여를 철회하거나 연구가 중단되는 경우 받아야 하는 검사 및 절차, 그리고 연구대상자의 자료를 처리하는 방법에 대하여 기술되어 있는가?
4	연구 도중 연구대상자의 동의 없이도 연구대상자의 연구 참여가 중지될 수 있는 경우 및 해당 사유가 기술되어 있는가?
5	연구대상자의 계속 참여에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 얻어질 경우 이를 적시에 연구대상자에게 알려준다는 문장이 기술되어 있는가?

4) 비밀보장

1	연구대상자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는가?
2	연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구 결과가 출판될 경우에도 연구 대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는가?
3	연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터 요원, 점검자, 위원회 및 정부 관련 부처장은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기재되어 있는가?

5) 연구자 연락처 기재

1	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?
2	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(한국교통대학교 생명윤리 위원회)가 기술되어 있는가?
3	연구와 관련된 이상반응 발생 시 누구에게 연락해야 하는지에 대한 정보가 있는가?

6) 기타

1	연구대상자가 그들의 법적 권리를 포기하도록 요구하는 문장이 없는가?
2	연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 없는가?
3	연구자가 이해상충관계를 가지고 있다면 연구대상자에게 이를 알려주는 문장이 있는가?
4	설명서 및 동의서 전반이 이해하기 쉬운 평이한 용어로 설명되었는가?

3. 인체유래물 연구계획서

연구계획서	
보관된 인체유래물을 이용하는 연구	
1	연구목적이 명확히 기술되어 있는가?
2	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?
3	기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외 기준에 대한 기술이 명확한가?
4	기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가?
5	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?
6	제공기관 및 인체유래물 채취자가 기증자로부터 적절하게 동의를 받았는가?
7	인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상 정보가 연구목적에 부합하는가?
8	기증자의 개인 신상 및 연구자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가?
9	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?

인체유래물을 직접 수집하거나 채취하는 연구	
1	연구목적이 명확히 기술되어 있는가?
2	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?
3	기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외 기준에 대한 기술이 명확한가?
4	기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가?
5	기증자로부터의 수집 기간과 횟수가 분명히 기술되어 있는가?
6	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?
7	동의서 및 설명서는 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 있는가?
8	기증자의 동의를 구하는 과정은 적절하며 기증자가 연구 도중 연구 참여 동의를 철회하고자 하는 경우 적절하게 이를 보장하는가?
9	인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상 정보가 연구목적에 부합하는가?
10	기증자의 개인 신상 및 연구자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가?
11	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?

설명서 및 동의서	
1	연구목적이 명확히 기재되어 있는가?

2	인체유래물 채취 및 수집 방법, 채취량을 설명하고 있는가?
3	예상 기증자 수가 기재되어 있는가?
4	인체유래물 수집과 그로부터 얻어지는 정보의 내용 및 범위에 대해 설명하고 있는가?
5	인체유래물로부터 유전자 검사를 실시하는 경우, 이에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?
6	인체유래물 외에 수집되는 개인정보 또는 임상 정보의 내용 및 범위(수집 기간)가 기재되어 있는가?
7	기증자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는가?
8	인체유래물의 보존기간이 명시되어 있는가?
9	동의 철회 시 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리 방법을 설명하고 있는가?
10	연구 종료 후 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리 방법을 설명하고 있는가?
11	인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 타인 또는 다른 연구목적으로 제공할 경우, 제공 방법 등에 대해 설명하고 있는가?
12	연구 참여가 자발적이라는 내용이 기술되어 있는가?
13	동의 철회 시 기증자의 권리에 대해 설명하고 있는가?
14	연구 참여로 기증자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편함에 대해 설명하고 있는가?
15	기증자나 다른 사람(사회 혹은 제3자)에게 예상되는 이득에 대해 설명하고 있는가? 기대되는 이익이 없는 경우 없다는 사실을 기재하였는가?
16	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?
17	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(한국교통대학교 생명윤리 위원회)가 기술되어 있는가?
18	연구자가 이해상충 관계가 있다면 기증자에게 이를 알려주는 문장이 있는가?
19	기증자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구 결과가 출판될 때도 기증자의 신원은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는가?
20	연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터 요원, 점검자, 기관생명윤리위원회 및 정부 관련 부처장은 기증자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 기증자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기재되어 있는가?
21	설명서 및 동의서 전반이 이해하기 쉬운 평이한 용어로 설명되었는가?

서면동의면제 점검(해당하는 경우)	
1	「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구입니까?
2	연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구 결과의 타당성에 심각한 영향을 미치는 연구입니까?
3	연구대상자의 동의 거부를 추정할만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까?