

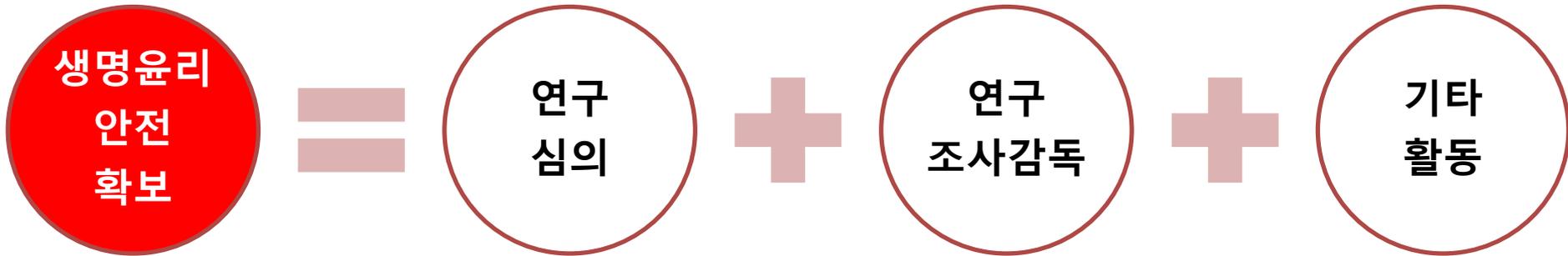
대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)

IRB 교육자료

심의면제

: ()

기관생명윤리위원회의 존재이유와 역할



「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

① **생명윤리 및 안전을 확보**하기 위하여

다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다.

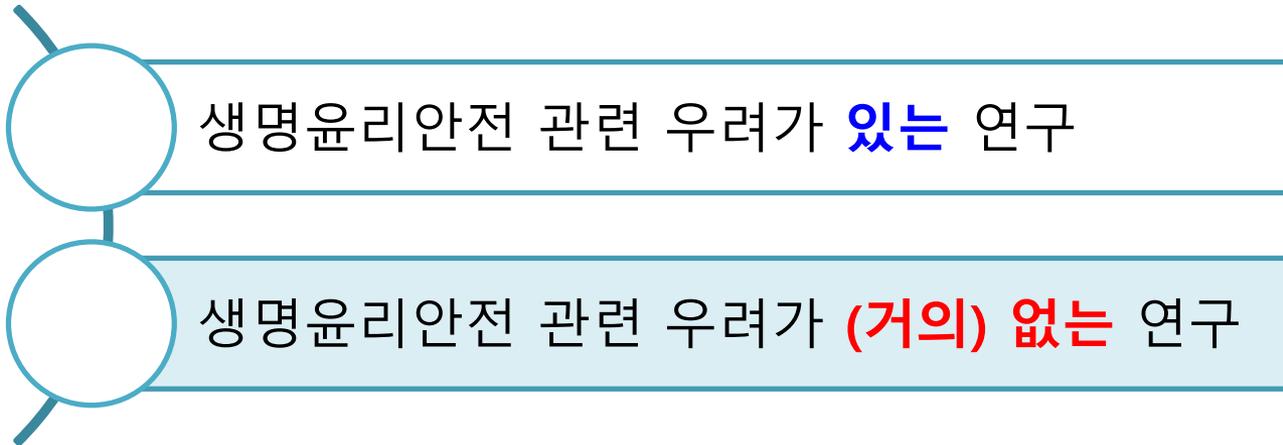
③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 **심의**

2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 **조사·감독**

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 **활동**

모든 연구를 심의하고 조사감독해야 할 필요가 있는가?



모든 연구를 심의하고 조사감독해야 할 필요가 있는가?

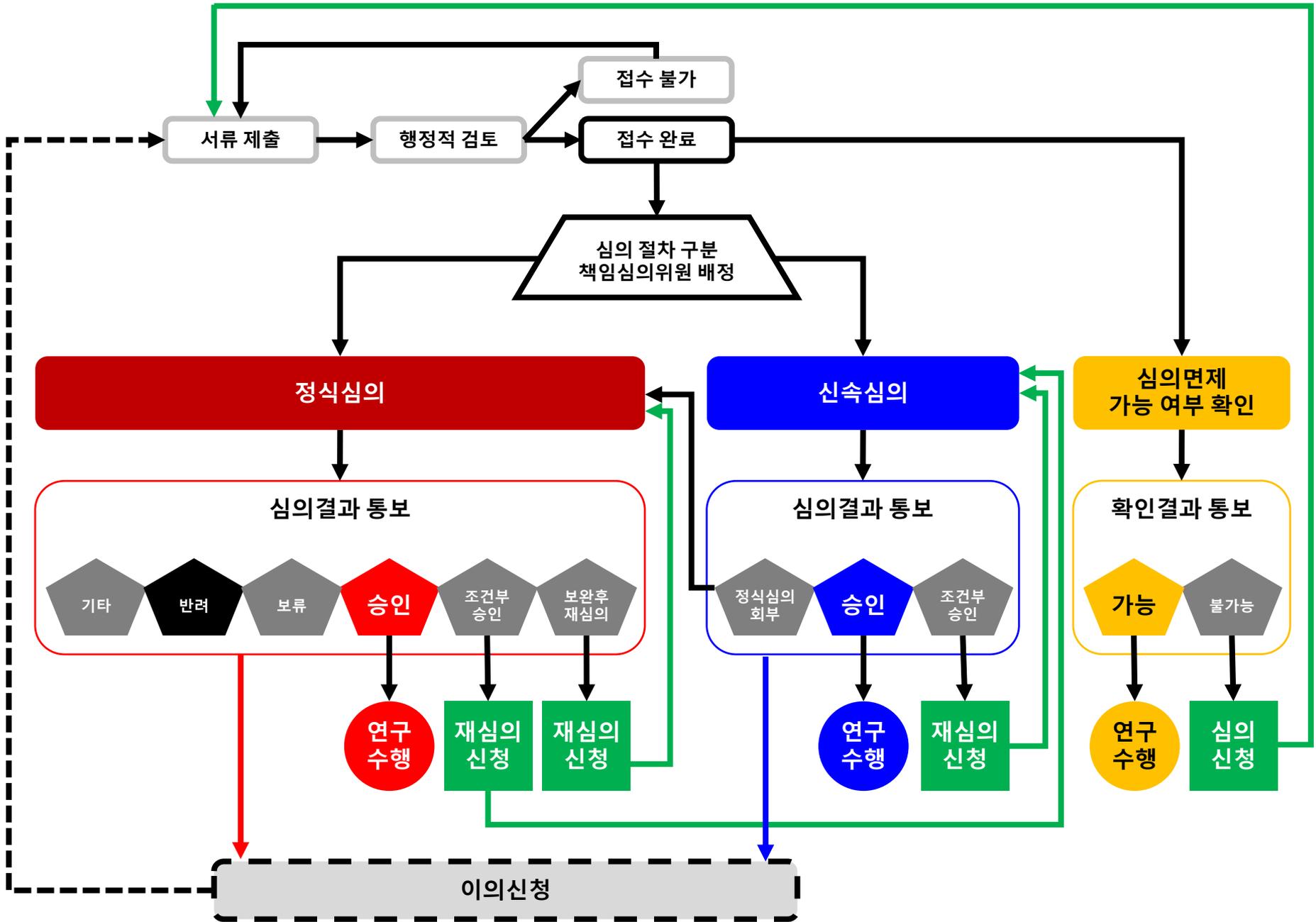


연구

```
graph TD; A[연구] --- B[심의]; A --- C[심의면제];
```

심의

심의면제



서류 제출

행정적 검토

접수 불가

접수 완료

심의 절차 구분
책임심의위원 배정

정식심의

신속심의

심의면제
가능 여부 확인

심의결과 통보

심의결과 통보

확인결과 통보

기타

반려

보류

승인

조건부 승인

보완후 재심의

연구 수행

재심의 신청

재심의 신청

정식심의 회부

승인

조건부 승인

연구 수행

재심의 신청

가능

불가능

연구 수행

심의 신청

이의신청

심의면제

확인해주고 있습니까?
(선택적 사항)

어떤 연구에 대해
누가 어떤 기준과 방법으로
확인해주고 있습니까?

**그런데 거의 모든 기관생명윤리위원회가
심의면제 확인 서비스를 제공한다!**

심의 vs 심의면제

무엇이 다른가?

왜 필요한가?

심의면제 관련 법적 근거 : 인간대상연구

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조(인간대상연구의 심의)

- ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.



예외

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조(인간대상연구의 심의)

- ② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

⇒ 법령에서 규정한 연구에 한하여 예외적으로 심의가 면제될 수 있음!

⇒ 심의 면제는 연구자가 결정할 수 없으며 생명윤리위원회에서 확인함

: 보건복지부, <기관생명윤리위원회(IRB) 관리안내>, 30-31쪽 참조

심의면제 관련 법적 근거 : 인체유래물연구

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제36조(인체유래물연구의 심의)

- ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.



예외

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제36조(인체유래물연구의 심의)

- ② 제1항에도 불구하고 **인체유래물기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구**는 기관위원회의 심의를 **면제**할 수 있다.

⇒ 법령에서 규정한 연구에 한하여 예외적으로 심의가 면제될 수 있음!

⇒ **심의 면제는 연구자가 결정할 수 없으며 생명윤리위원회에서 확인함**

: 보건복지부, <기관생명윤리위원회(IRB) 관리안내>, 37쪽 참조

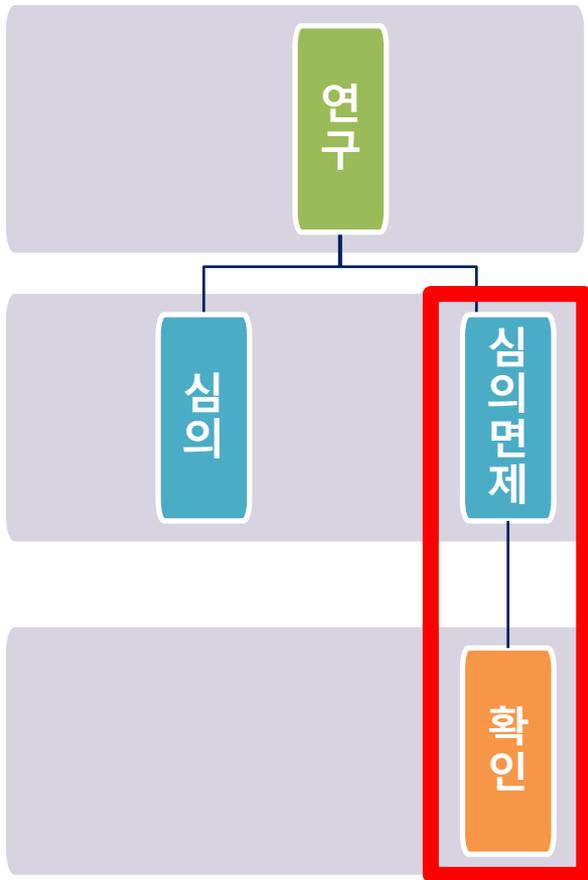
원칙 : 심의 vs 예외 : 심의면제

연구는 "심의"가 원칙

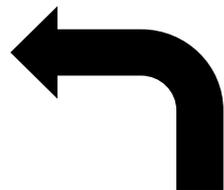
일부는 "예외"적으로 "심의면제" 가능

심의면제

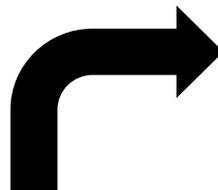
< 유형 1 >



심의면제 가능 여부를
확인해주는 서비스를

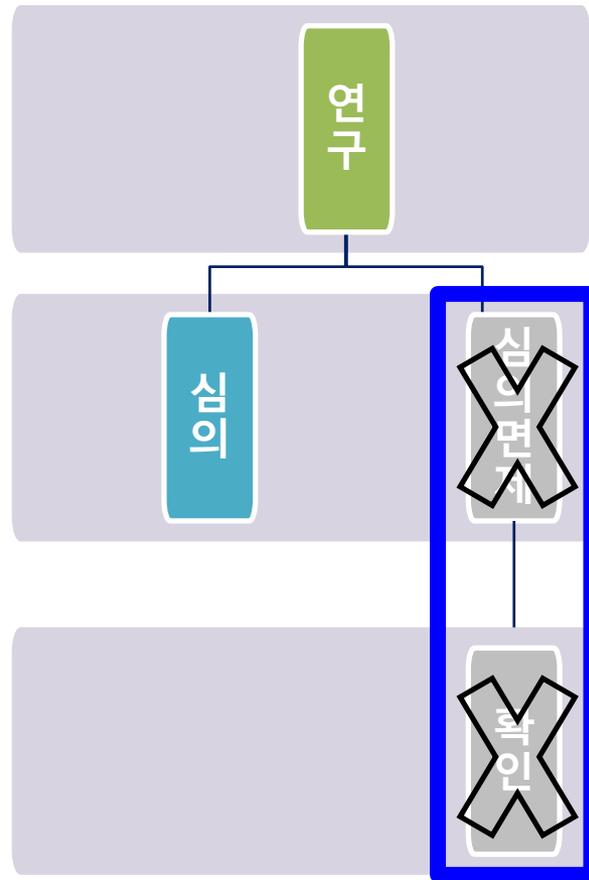


제공하는 경우도 있고



제공하지 않는 경우도 있음

< 유형 2 >



법률 상 "할 수 있다"라고 되어 있지 "해야 한다"라고 되어 있지 않기 때문

인간대상연구의 심의 면제 관련 법적 기준

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조(인간대상연구의 심의)

② 제1항에도 불구하고 **연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우**로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

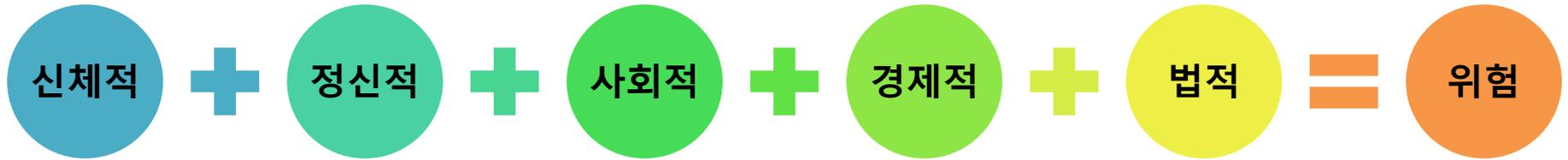
- “미미하다”의 사전적 의미

- 보잘것 없이 아주 작다, 일을 하는 데에 효과나 영향이 전혀 없다는 뜻
- 관련 어휘 : 비슷한 말로는 “사소하다”, “시시하다”, “하찮다”, “미약하다”, “우습다” 등
반대말로는 “중요하다”, “대단하다” 등

- **최소 위험(minimal risk) : 미국 45CFR46 참조**

최소 위험이란 연구로 인하여 예상되는 **위험의 가능성과 정도가** (연구에 참여하지 않는) **일반인의 일상 생활에서 우연히 발생하는 손상 또는 불편감이 있는 수준을 넘지 않거나**, 또는 환자에 대해 통상적으로 이루어지는 신체나 정신에 대해 진찰이나 검사를 행할 때 또는 질병의 진단적 또는 치료적 목적으로 환자에게 **이미 사용되고 있는 기본적인 절차를 적용할 때 통상적으로 발생하는 손상 또는 불편감보다 크지 않은 경우**를 말한다.

인간대상연구의 위험



- 특히 사회행동과학연구에 있어서는!

- 가시적인 위험에 대해서뿐만이 아니라
비가시적인 위험에 대해서도 깊이 있는 고려가 필요함
- 연구대상자 개인에게 미치는 위험만이 아니라
연구대상자 주변인이나 연구대상자가 속한 집단에게 미치는 위험에 대해서도
생각해보아야 함
- **위험의 회복이 매우 어렵거나 심지어 불가능할 수도 있음**을 감안하여야 함

인간대상연구의 심의 면제 관련 법적 기준

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란

일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는

개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여
맛이나 질을 평가하는 연구

라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을
조사하는 연구

인간대상연구의 심의 면제 관련 법적 기준

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란

일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는

개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

2. 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고

「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

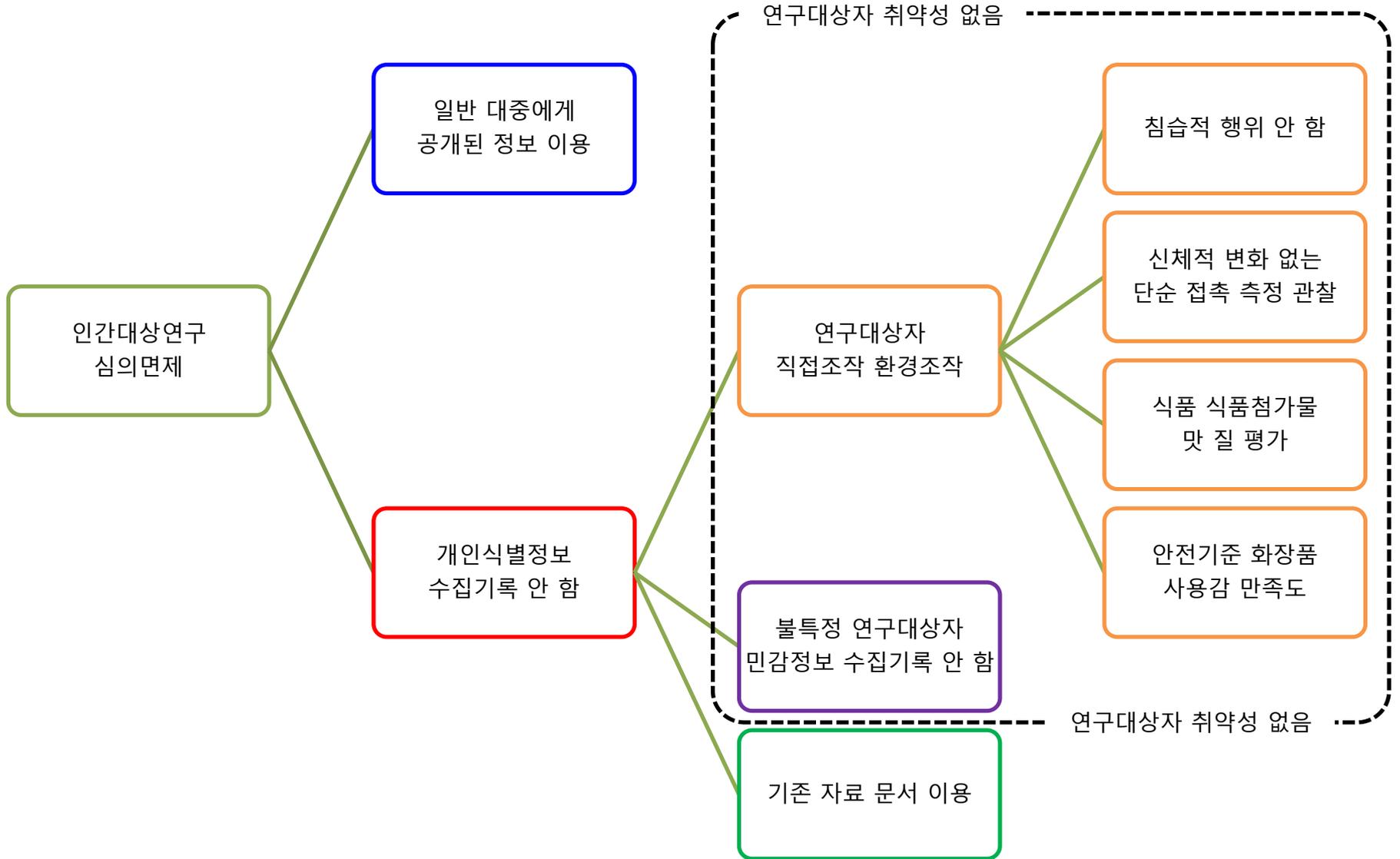
② 제1항에도 불구하고 제1항 제1호 및 제2호의 연구 중

「약사법 시행규칙」 별표 3의2 (의약품 임상시험 관리기준) 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는

피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는

기관위원회의 심의를 받아야 한다.

인간대상연구의 심의 면제 관련 법적 기준



개인정보 및 개인식별정보의 정의

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의)

18. "개인정보"란

개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등
개인에 관한 정보를 말한다.

17. "개인식별정보"란

연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의
성명·주민등록번호 등
개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

- 헌법재판소 2005.5.26 선고 99헌마513 결정 & 대법원 2014.7.24 선고 2012다49933 판결
 - 개인정보자기결정권은 자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 그 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리이다. 즉, 정보주체가 개인정보의 공개와 이용에 관하여 스스로 결정할 권리를 말한다.

법에 따라 판매가 허용되는 식품 식품첨가물

「식품위생법 시행규칙」 제3조(판매 등이 허용되는 식품등)

유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 식품등 또는 그러할 염려가 있는 식품등으로서 법 제4조 제2호 단서에 따라 **인체의 건강을 해칠 우려가 없다**고 식품의약품안전처장이 인정하여 판매 등의 금지를 하지 아니할 수 있는 것은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다. <개정 2013.3.23.>

1. 법 제7조제1항·제2항 또는 법 제9조제1항·제2항에 따른 **식품등의 제조·가공 등에 관한 기준 및 성분에 관한 규격**(이하 "식품등의 기준 및 규격"이라 한다)에 **적합한 것**
2. 제1호의 식품등의 기준 및 규격이 정해지지 아니한 것으로서 식품의약품안전처장이 법 제57조에 따른 식품위생심의위원회(이하 "식품위생심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 **유해의 정도가 인체의 건강을 해칠 우려가 없다**고 인정한 것

법적 안전기준에 맞는 화장품

「화장품법」 제8조 (화장품 안전기준 등)

- ① 식품의약품안전처장은 **화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료**를 지정하여 고시하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 **살균 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료**에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다.
- ③ 식품의약품안전처장은 **국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료** 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다.

민감정보

「개인정보 보호법」 제23조(민감정보의 처리 제한)

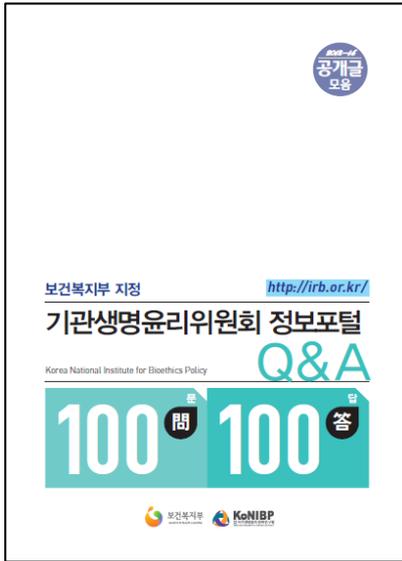
개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보 (이하 "민감정보"라 한다)를 처리하여서는 아니 된다.

「개인정보 보호법」 시행령 제18조(민감정보의 범위)

법 제23조 각 호 외의 부분 본문에서 "대통령령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 **유전정보**
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 **범죄경력자료에 해당하는 정보**

이미 수행된 연구는 심의도 심의면제도 불가!!!



Q 014 | 이미수행된연구

Q1: 이미 연구 완료된 과제도 논문을 투고하기 위해서는 IRB심의가 의무사항인가요?
만약 의무사항이라면, 그 당시에 잘못된 방법들은 심의에서 걸러내어 새로 연구를 하게
해야 하는건가요?

A1: 기관위원회 심의는 연구대상자 보호를 위해 연구를 수행하기 전에 연구계획서에 대한 과학적,
윤리적 타당성을 평가하는 것입니다.

따라서 종료된 연구에 대한 심의는 불가합니다. 혹, 논문투고 시 IRB 심의를 요구하더라도 불가합
니다.

학술지의 논문 투고 규정은 해당 학회에서 결정할 자율적인 사항으로 그 규정의 적용도 해당
학회의 문제입니다.

취약한 연구대상자

- 일반적으로 연구에서 취약한 연구대상자라 함은 여러 가지 이유로 자신을 적절하게 보호하기 힘든 사람(군)을 지칭
 - 취약한 연구대상자인지를 판단하는 기준은 무엇이고, 구체적으로 누가 취약한 연구대상자인가?



- 미국 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Commission) 2001년 보고서
“임상시험 피험자를 포함하는 연구에서의 윤리적 및 정책적 문제들
(Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants)” 참조 -

취약한 연구대상자 관련 규정

- 취약한 연구대상자 대상 연구에 대한 IRB 심의 면제 불가

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)

- ② 제1항에도 불구하고 제1항 제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호 더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.



취약한 연구대상자의 정의를

임상시험 관련 규정에서 차용하고 있음

취약한 연구대상자의 법적 정의

- 임상시험을 포함한 모든 인간대상연구와 인체유래물연구에서 적용되는 정의

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 <의약품 임상시험 관리기준> 제2호 더목 "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 대상자 (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 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

국내법상 동의 관련 규정

• 대리인으로부터의 추가 동의 획득

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

② 제1항에도 불구하고 **동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자**가 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 순**으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 **협의**하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 **연장자**가 대리인이 된다.

국내법상 동의 관련 규정

- 18세 미만 아동의 법정대리인으로부터의 추가 동의 획득

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 연구대상자"란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조제1호의 아동

* 아동복지법 제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "아동"이란 18세 미만인 사람을 말한다.

▶▶ 즉, 18세 미만 아동이 연구대상자인 경우

그 법정대리인(부모 등 친권자)으로부터 서면동의를 받아야

해당 아동을 연구에 참여시킬 수 있음

심의면제 가능한 인간대상연구

일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구

개인식별정보 수집기록 안 함 + 비침습적 조작 + 취약자 불포함

개인식별정보 수집기록 안 함 + 단순접촉/관찰 + 취약자 불포함

개인식별정보 수집기록 안 함 + 법적 판매 허용 식품 + 취약자 불포함

개인식별정보 수집기록 안 함 + 법적 안전 기준에 맞는 화장품 + 취약자 불포함

개인식별정보 수집기록 안 함 + 연구대상자가 특정되지 않음 +
개인정보 보호법상 민감정보를 수집기록 안 함 + 취약자 불포함

개인식별정보 수집기록 안 함 + 기존의 자료나 문서를 이용

인체유래물연구의 심의 면제 관련 법적 기준

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

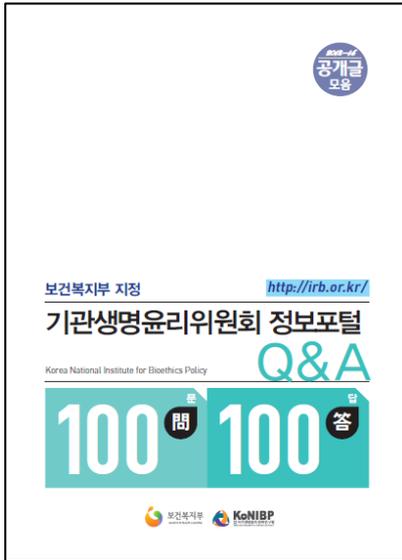
라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

인체유래물연구의 심의 면제 관련 법적 기준

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구)

- ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.
 2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 **교육 기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련**하여 수행하는 연구
 3. **공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황**에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

통상적인 교육과정의 범위에서 실무



Q 030 | 심의면제

다음에 대해 문의드립니다,

- Q1:** 교육대학교 소속의 연구자가 초등교육을 위해서 연구를 하는 경우, 교육기관의 통상적인 교육실무 연구에 해당이 되나요?
- Q2:** 통상적인 교육실무의 범주는 어떻게 되나요?

A1~3: 교육기관에서 통상의 교육실무에 해당하는 연구란, 연구자와 연구대상자의 관계에도 불구하고 연구의 수행 내용이 정상적인 교육의 범위 내 즉, 해당 교육기관에 다니는 학생이라면 당연히 들어야 하는 교육의 범위 내에 있다는 것을 의미합니다. 따라서 '교육대학 소속 연구자'라는 정보와 '초등교육을 위해'는 이 판단에 관계가 없는 정보입니다. 연구를 위해 즉, 본래 업무인 통상의 교육 외의 목적으로 해당 학생들을 연구대상자로 이용하신다면 생명윤리법에 따라 심의대상이 됩니다.

심의 면제 가능한 인체유래물연구

개인정보 수집기록 안 함 +
보건복지부 허가를 받은 인체유래물은행에서 인체유래물 및 관련 정보를 제공받음
+ 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없음

개인정보 수집기록 안 함 +
의료기관에서 치료/진단 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등 이용
+ 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행

개인정보 수집기록 안 함 +
일반 대중이 이용할 수 있도록
인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다) 사용

개인정보 수집기록 안 함 +
연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없음 +
연구를 통해 얻어진 결과가 인체유래물 기증자 개인의 유전적 특징과 관계 없음

학교와 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서
실무와 관련하여 수행하는 연구

공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서
국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

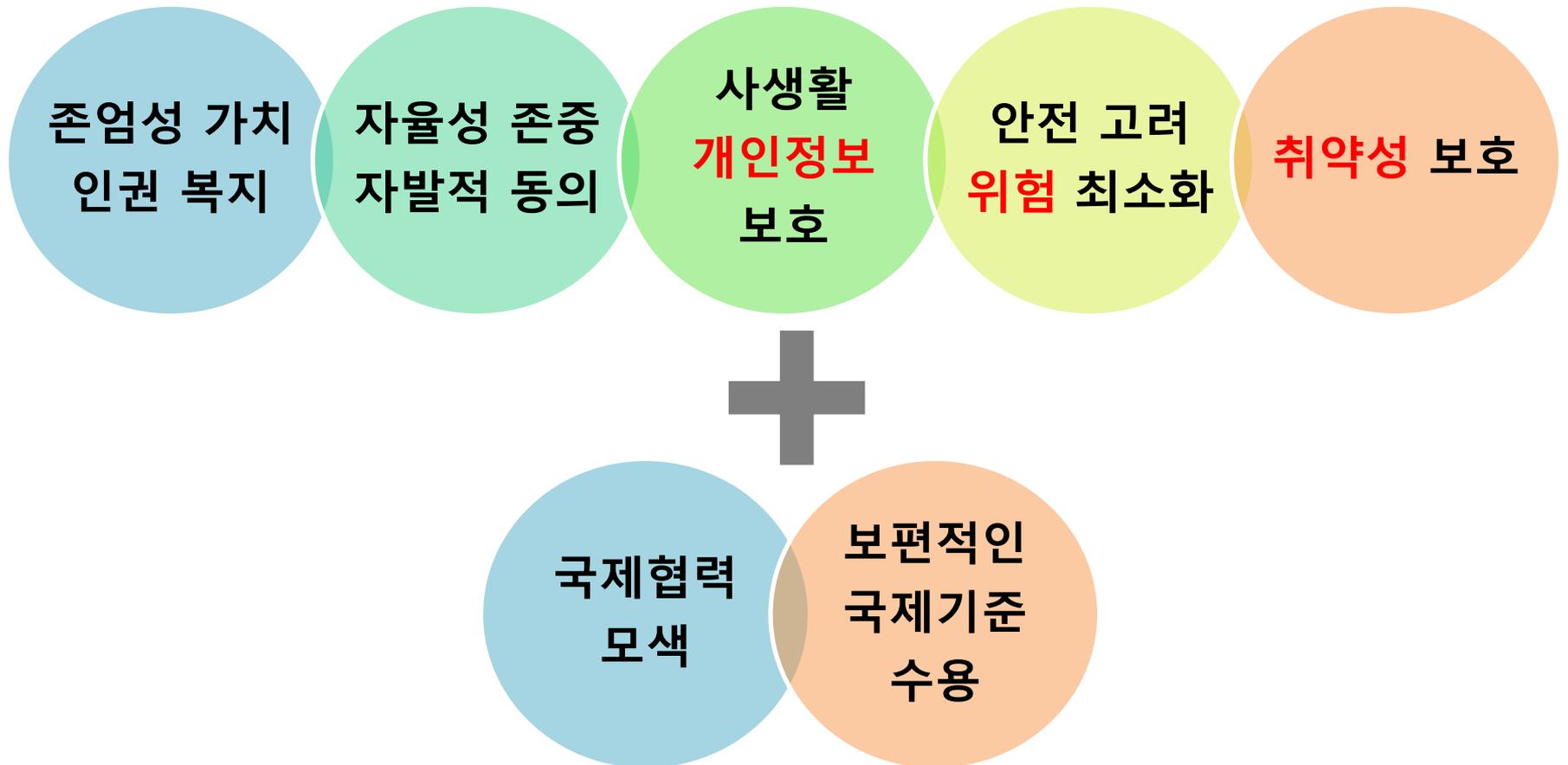
생명윤리법의 기본 원칙

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제3조(기본 원칙)

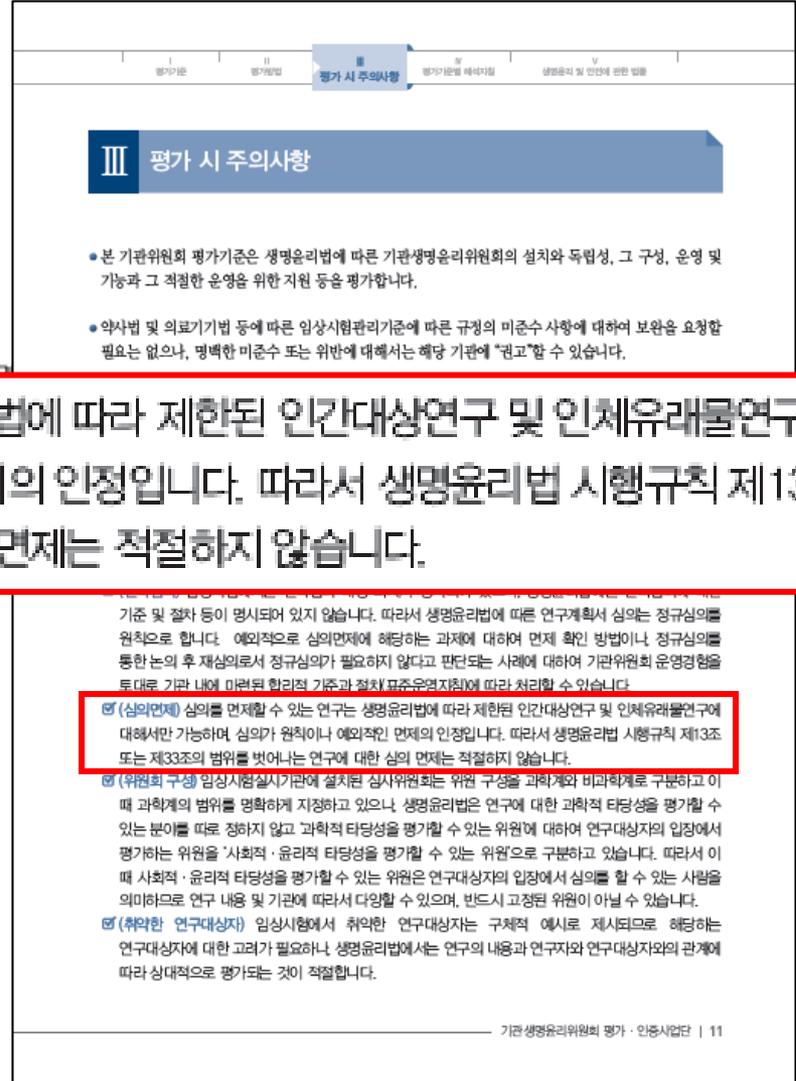
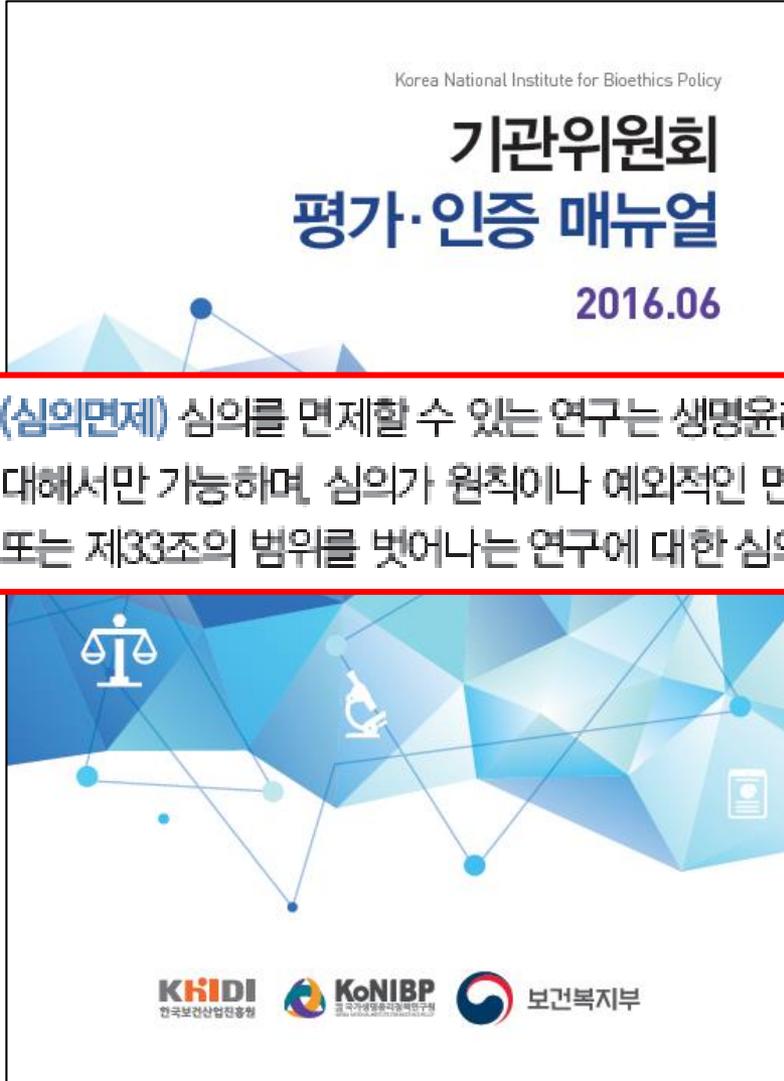
- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 **개인정보**는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, **위험**은 최소화되어야 한다.
- ⑤ **취약**한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

심의 면제 판단 기준과 기본 원칙의 관계

연구대상자의 무엇을 어떻게 보호할 것인가?



참고 : 평가인증 매뉴얼



☑ (심의면제) 심의를 면제할 수 있는 연구는 생명윤리법에 따라 제한된 인간대상연구 및 인체유래물연구에 대해서만 가능하며, 심의가 원칙이나 예외적인 면제의 인정입니다. 따라서 생명윤리법 시행규칙 제13조 또는 제33조의 범위를 벗어나는 연구에 대한 심의 면제는 적절하지 않습니다.

기준 및 절차 등이 명시되어 있지 않습니다. 따라서 생명윤리법에 따른 연구계획서 심의는 정규심의를 원칙으로 합니다. 예외적으로 심의면제에 해당하는 과제에 대하여 면제 확인 방법이나 정규심의를 통한 논의 후 재심의로서 정규심의를 필요하지 않다고 판단되는 사안에 대하여 기관위원회의 운영경험을 토대로 기관 내에 마련된 합리적 기준과 절차 표준운영지침에 따라 처리할 수 있습니다.

☑ (심의면제) 심의를 면제할 수 있는 연구는 생명윤리법에 따라 제한된 인간대상연구 및 인체유래물연구에 대해서만 가능하며, 심의가 원칙이나 예외적인 면제의 인정입니다. 따라서 생명윤리법 시행규칙 제13조 또는 제33조의 범위를 벗어나는 연구에 대한 심의 면제는 적절하지 않습니다.

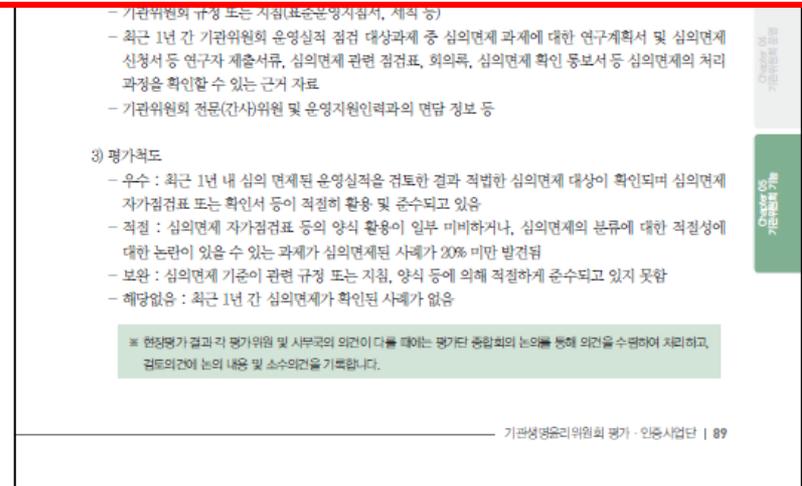
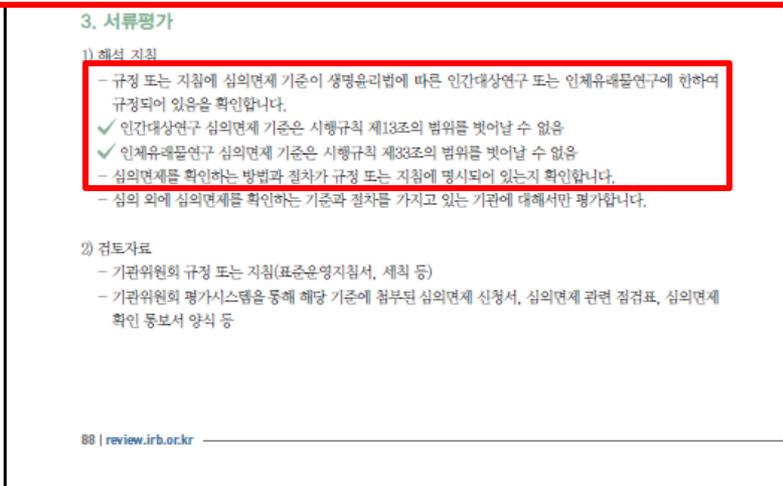
☑ (위원회 구성) 임상시험실시기관에 설치된 심사위원회는 위원 구성을 과학계와 비과학계로 구분하고 이때 과학계의 범위를 명확하게 지정하고 있으나, 생명윤리법은 연구에 대한 과학적 타당성을 평가할 수 있는 분야를 따로 정하지 않고 과학적 타당성을 평가할 수 있는 위원에 대하여 연구대상자의 입장에서 평가하는 위원을 '사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 위원'으로 구분하고 있습니다. 따라서 이때 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 위원은 연구대상자의 입장에서 심의를 할 수 있는 사람을 의미하므로 연구 내용 및 기관에 따라서 다양할 수 있으며, 반드시 고정된 위원이 아닐 수 있습니다.

☑ (취약한 연구대상자) 임상시험에서 취약한 연구대상자는 구체적 예시로 제시되므로 해당하는 연구대상자에 대한 고려가 필요하나, 생명윤리법에서는 연구의 내용과 연구자와 연구대상자의 관계에 따라 상대적으로 평가되는 것이 적절합니다.

참고 : 평가인증 매뉴얼



- 규정 또는 지침에 심의면제 기준이 생명윤리법에 따른 인간대상연구 또는 인체유래물연구에 한하여 규정되어 있음을 확인합니다.
- ✓ 인간대상연구 심의면제 기준은 시행규칙 제13조의 범위를 벗어날 수 없음
- ✓ 인체유래물연구 심의면제 기준은 시행규칙 제33조의 범위를 벗어날 수 없음
- 심의면제를 확인하는 방법과 절차가 규정 또는 지침에 명시되어 있는지 확인합니다.



참고 : 평가인증 매뉴얼

48

기관위원회 심의 및 심의면제 신청 시 필요한 제출서류 및 절차를 정하여 제공한다.

1. 근거

- 생명윤리법 시행령 제10조 ① 제7호

2. 평가 요소

- (제출서류 및 절차 규정) 규정 및 지침에 심의 및 심의면제 신청에 대한 제출서류와 절차 관련 내용 등 연구자에게 제공해야 하는 정보의 범위가 명시되어 있다.
- (제공 여부) 규정 또는 지침에 따라 마련된 심의 및 심의면제 신청 제출서류와 절차가 기관 내 연구자 및 종사자에게 적절하게 제공되고 있다.
- (준수 여부) 기관위원회가 해당 규정 또는 지침을 준수한다.

✓ 심의 면제 신청(해당하는 경우)에 관한 정보와 서식

- 연구자에게 제공되도록 권장되는 정보의 범위는 다음과 같습니다.
- ✓ 신규 심의(정규/신속), 재심의, 계획변경, 중간보고(지속심의), 종료보고 등 심의 신청에 관한 정보와 서식
- ✓ 심의 면제 신청(해당하는 경우)에 관한 정보와 서식
- ✓ (인간대상연구기관의 경우) 2차 연구를 위한 개인정보의 제공을 위한 심의 신청에 관한 정보와 서식
- ✓ (인체유래물연구기관의 경우) 인체유래물등의 제공·폐기·이관을 위한 심의 신청에 관한 정보와 서식
- ✓ (배아생성의료기관의 경우) 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공 및 배아생성의료기관 내 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 심의 신청에 관한 정보와 서식
- ✓ (인체유래물은행의 경우) 인체유래물등의 수집·이용·제공 및 폐기·이관 등 인체유래물은행 내 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 심의 신청에 관한 정보와 서식
- ✓ 그 밖에 심의 또는 심의면제 신청 및 그 활용 등을 위해 연구자에게 제공되는 교육 및 상담 등 연구자가 알아야 할 사항

- 기관위원회의 심의 및 심의면제 신청 시 필요한 제출서류 및 절차에 대한 제공 형식(안내문이나 웹페이지 등)은 관계있으나 해당 기관 내에서 연구자가 쉽게 접근 가능한 방식으로 제공되고 있는지 확인합니다.

2) 검토자료

- 기관위원회의 규정 또는 지침(표준운영지침서, 세칙 등)
- 기관위원회의 평가시스템을 통해 해당 기준에 검토된 제출서류 및 절차와 관련하여 연구자에게 제공되는 근거 문서(안내서, 웹페이지 이미지 등)

3) 평가척도

- **적절** : 제출된 규정 또는 지침에 기관위원회가 제공하고 있는 심의 및 심의면제의 종류와 그 신청 절차, 신청을 위해 필요한 제출서류와 절차 등이 명시되어 있음. 또한 그 내용이 해당 기관에 설치된 기관위원회의 유형에 따른 기능을 적절하게 포함하고 있으며, 적절하게 제공되고 있음
- **보완** : 명시적 규정이 없거나 그 내용이 해당 기관에 설치된 기관위원회의 유형에 따른 기준을 적절하게 포함하고 있지 않아 적절하게 제공되고 있다는 것을 확인할 수 없음

4. 현장평가

1) 해석 지침

- 심세로 규정 또는 지침에 따라 심의 및 심의면제 신청 절차가 적절하게 안내되고 제공되고 있는지 확인합니다.
- 제공 방법이 연구자가 용이하게 접근할 수 있는 방법인지 확인합니다.

2) 검토자료

- 기관위원회의 규정 또는 지침(표준운영지침서, 세칙 등)
- 제출서류 및 절차와 관련하여 연구자에게 제공되는 자료 원본

3) 평가척도

- **적절** : 서류평가 시 제출된 내용을 확인하여 이상이 없거나 더 개선되었고, 면담 등을 통해 해당 정보가 기관 내 연구자 및 종사자에게 적절히 제공되고 있음이 확인됨
- **보완** : 서류평가 시 제출된 내용이 적절하게 확인되지 않거나 면담 등을 통해 해당 기관 내 연구자 및 종사자에게 기관위원회의 이용과 관련한 정보가 적절히 제공되고 있다는 것을 확인할 수 없으며 불충분하다고 확인됨

※ 현장평가 결과 각 평가위원 및 사무국의 의견이 다를 때에는 평가단 총합회의 논의를 통해 의견을 수렴하여 처리하고, 검토의견에 논의를 내용 및 소수의견을 기록합니다.

담당위원, 절차, 기준 마련!!!

담당위원

심의면제 가능 여부를 판단할 수 있는 능력 = **교육 + 경력**

절차

접수 - 담당위원 배정 - 담당위원의 의견제시(대면회의 또는 의견 교환) - 판단 결과 결정 - 심의면제확인서 발급 - 회의 시 보고 등
누가 어떻게 처리할 것인지 방안을 마련해둬!

기준

심의면제 가능한 조건을 모두 충족시키는지 확인!

심의면제 가능한 것으로 확인해줄 때에는

연구대상자 보호를 위해

“심의되어야 하는 이유가 없는가?”를

반드시 확인!

위험... 사생활보호 및 개인정보보호... 취약성... 동의획득방법... 등

