

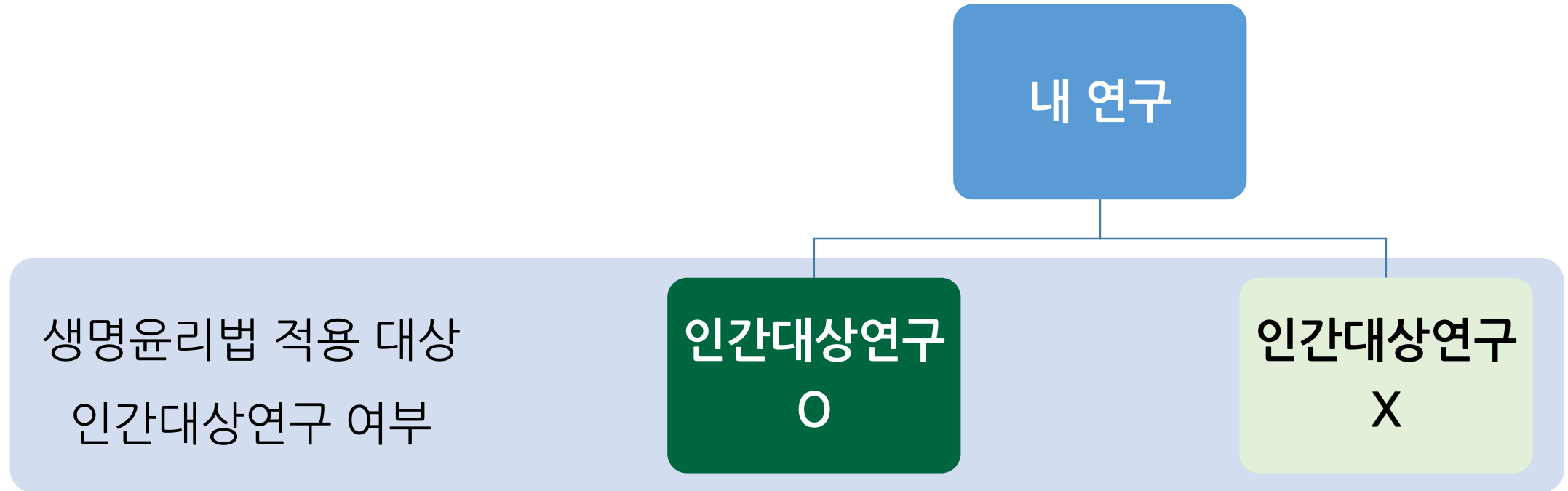
인간대상연구윤리와 IRB

- 연구계획 수립 시 주의사항과 심의 신청 준비 시 고려사항 -

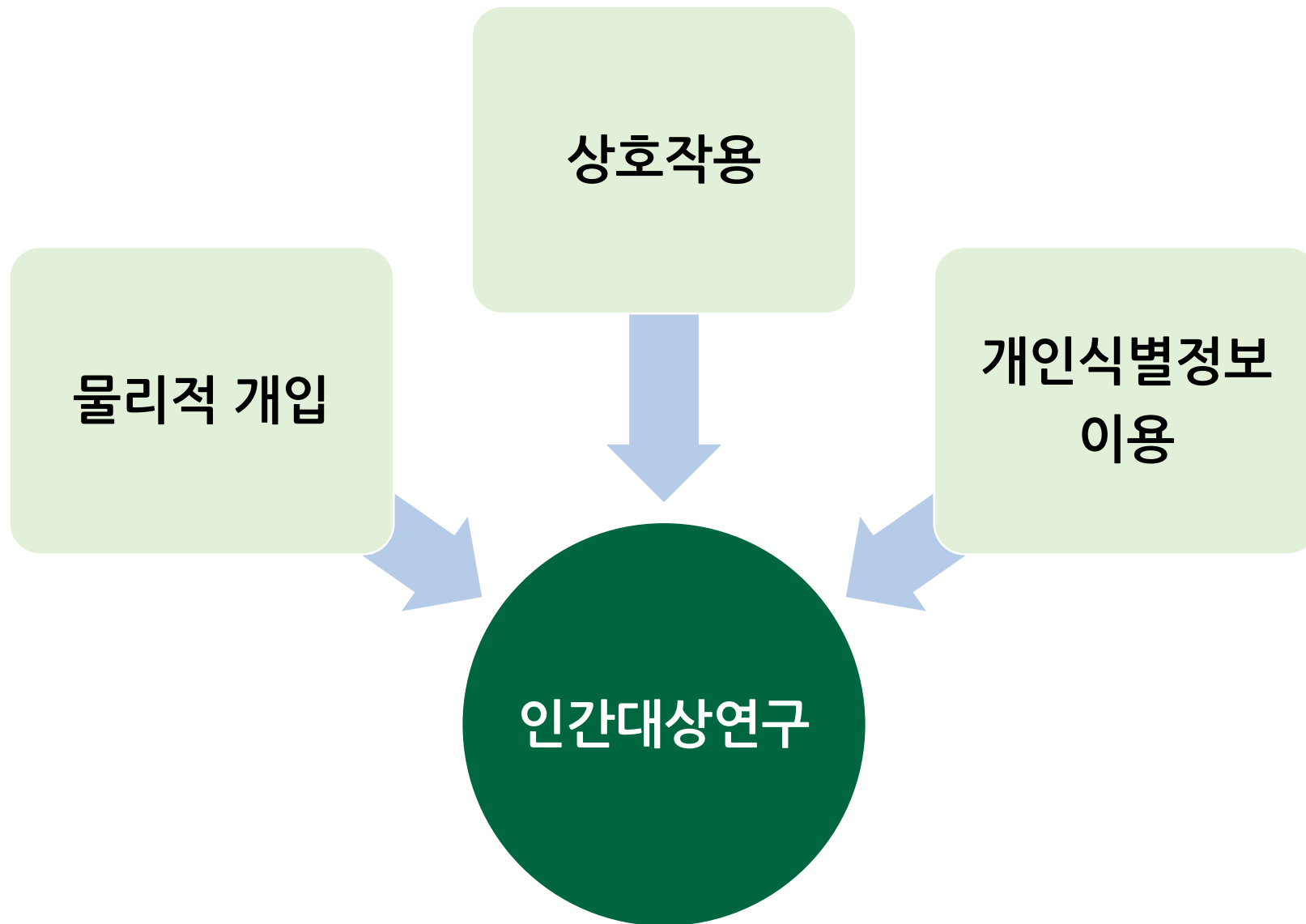
김 은 애

이화여자대학교 연구윤리센터 특임교수

연구자가 가장 먼저 확인해야 하는 사항



인간대상연구의 개념과 범주



인간대상연구의 법적 정의

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란

사람을 대상으로 **물리적으로 개입**하거나

의사소통, 대인접촉 등의 **상호작용**을 통하여 수행하는 연구 또는

개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서

보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

인간대상연구의 유형 1

사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구

연구대상자를 **직접 조작**하거나 연구대상자의 **환경을 조작**하여 자료를 얻는 연구

- ❖ 사람이 연구를 위해 준비된 학습활동이나 작업활동을 함
- ❖ 사람이 연구를 위해 준비된 운동을 하거나 동작을 취함
- ❖ 사람이 연구를 위해 준비된 음식을 섭취함
- ❖ 사람이 있는 공간의 빛, 소음, 온도 등이 조절됨
- ❖ 사람이 있는 공간의 분위기, 위생상태 등이 조절됨

인간대상연구의 유형 2

의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구

연구대상자의 **행동관찰, 대면 설문조사** 등으로 자료를 얻는 연구

- ❖ 사람이 어떤 일이나 행위를 어떻게 하는지 바라봄
- ❖ 사람이 어떤 상황에서 어떤 태도를 보이는지를 바라봄
- ❖ 사람이 어떤 상황에서 어떤 말을 어떻게 하는지 바라봄

- ❖ 사람이 어떤 생각과 의견을 가지고 있는지 알아봄
- ❖ 사람이 어떤 경험과 기억을 가지고 있는지 알아봄

인간대상연구의 유형 3

개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

연구대상자를 **직접 · 간접적으로 식별**할 수 있는 정보를 이용하는 연구

- ❖ 그 사람이 누구인지를 바로 알 수 있는 정보를 이용함
예) 성명, 주민등록번호, 휴대전화번호, 이메일주소 등
- ❖ 그 사람이 누구인지를 조합하면 알 수 있는 정보를 이용함
예) 특정한 집단에 속해 있는 사람에게서
성별+학력+혼인여부+종교+경력+근무부서+출신지역 확인

생명윤리법 적용 대상 인간대상연구가 아닌 경우

「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제2조(인간대상연구의 범위)

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 연구는 제1항 각 호의 연구에 포함되지 아니한다.

1. 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해

직접 또는 위탁하여 수행하는 연구

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와

보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서

통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

수돗물 먹는 실태조사

통상적인 교육과정의 범위에서의 실무

2019~21
공개글
모음

보건복지부 지정

<http://irb.or.kr/>

기관생명윤리위원회 정보포털

Korea National Institute for Bioethics Policy

Q&A

문 100
답 100



Q
uestion

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?
- Q3:** 연구를 위해 초등학교의 교과과정 중에 관찰연구나 설문연구를 하게 된다면, 심의대상인 건가요?

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.

인간대상연구에 있어 준수되어야 하는 기본 원칙

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제3조(기본 원칙)

- ① 이 법에서 규율하는 행위들은 **인간의 존엄과 가치**를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 **인권과 복지**는 우선적으로 고려되어야 한다.
- ② 연구대상자등의 **자율성**은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 **자발적인 동의**는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
- ③ 연구대상자등의 **사생활**은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 **개인정보**는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
- ④ 연구대상자등의 **안전**은 충분히 고려되어야 하며, **위험**은 최소화되어야 한다.
- ⑤ **취약**한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
- ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 **국제 협력**을 모색하여야 하고, **보편적인 국제기준**을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

생명윤리위원회(IRB)의 역할

연구 심의

사전 확인

연구 조사 · 감독

관리

생명윤리안전 활동

인프라 구축

생명윤리위원회의 역할 1

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

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 **심의**

가. 연구계획서의 **윤리적 · 과학적 타당성**

나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 **동의**를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 **안전**에 관한 사항

라. 연구대상자등의 **개인정보 보호** 대책

마. **그 밖에** 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

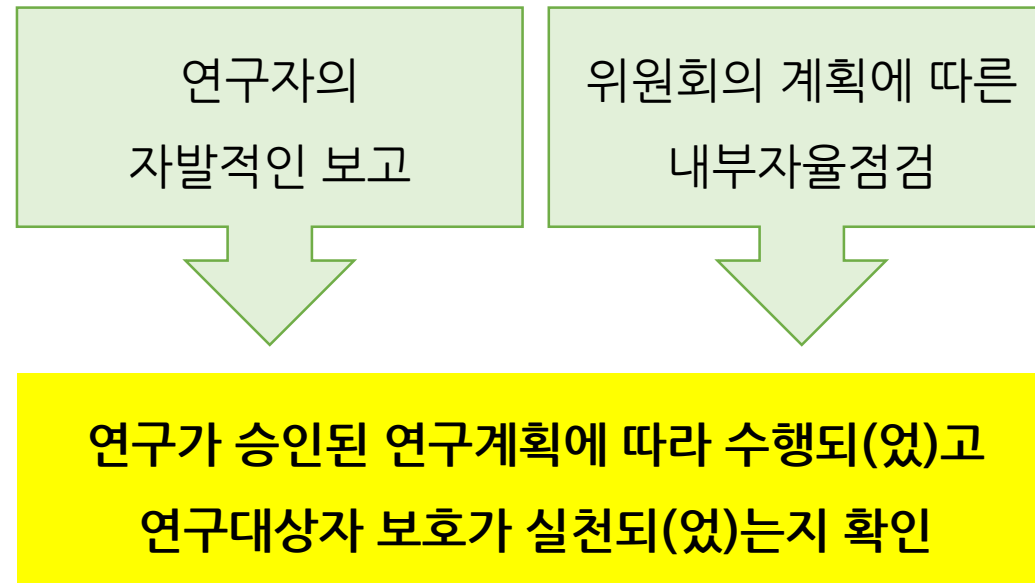
특히 연구 수행/변경수행 전에
연구계획이 연구대상자 보호에 적절한지 확인

생명윤리위원회의 역할 2

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

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

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



생명윤리위원회의 역할 3

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

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 **활동**

가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 **교육**

나. 취약한 연구대상자들의 **보호 대책 수립**

다. 연구자를 위한 **윤리지침 마련**

연구자가 연구대상자 보호를 위해
기준을 이해하고 실천할 수 있도록 도움

심의와 심의 면제 관련 주요 용어

위험

연구의 위험수준
(최소위험 여부)

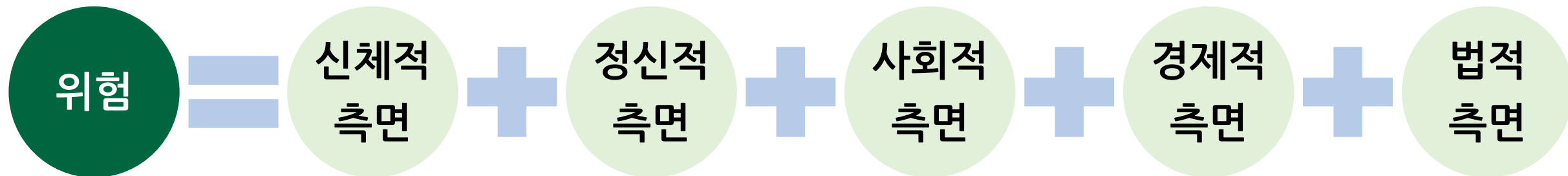
개인정보

개인식별정보
수집 · 기록 여부

취약성

연구대상자의
취약성 여부

연구의 위험



불편과 부담 포함

&

발생 가능성과 정도 고려

위험이 미미함
(최소위험을 넘지 않음)

vs

위험이 미미하지 않음
(최소위험을 넘음)

미미한 위험과 최소위험

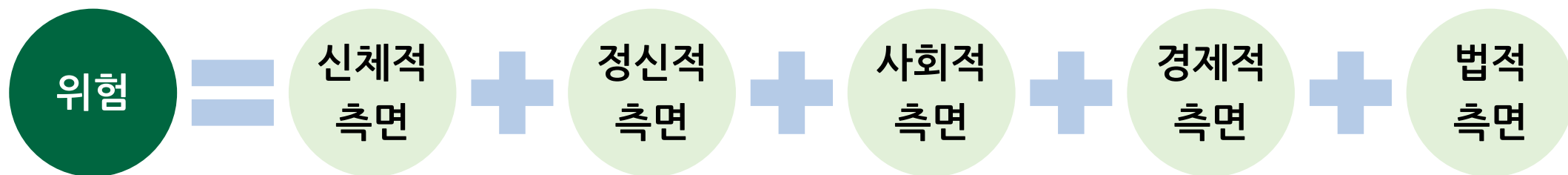
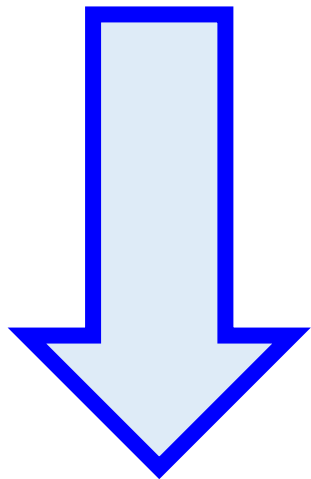
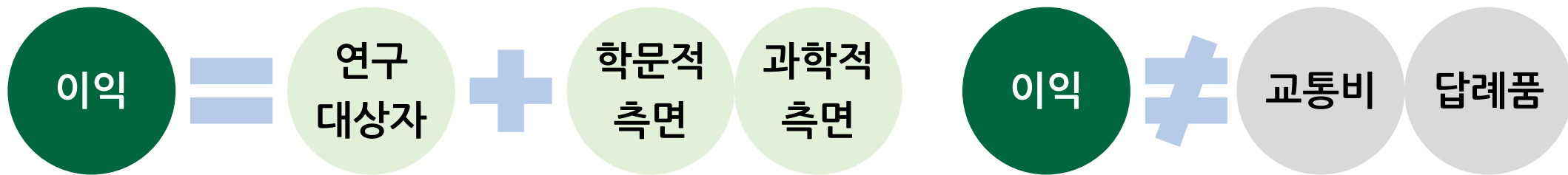
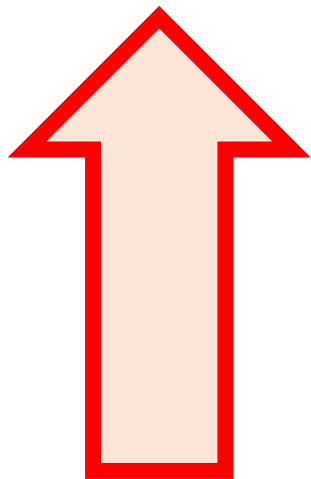
“미미하다”의 사전적 의미

보잘것 없이 아주 작다, 일을 하는 데에 효과나 영향이 전혀 없다는 뜻
비슷한 말 : “사소하다”, “시시하다”, “하찮다”, “미약하다”, “우습다” 등
반대말 : “중요하다“, “대단하다” 등

미국 45CFR46 상 최소위험의 정의

연구로 인하여 예상되는 위험의 가능성과 정도가
일반인의 일상생활에서 우연히 발생하는 손상 또는 불편감 수준을 넘지 않거나,
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 경우를 말한다.

연구의 위험-이익 파악



연구의 위험 예시

학습

절차에 응하거나 평가를 받음에 대한
정신적 심리적 부담감과 스트레스, 시간 소요 등

운동

절차 진행 도중 또는 절차 진행 완료 후
신체적 상해, 근육통, 육체피로, 시간 소요 등

음식섭취

섭취 대상으로 인한 소화불량,
과민반응이나 알러지반응, 시간 소요 등

행동관찰

사생활 노출, 관찰을 당함에 따른 표현 및 행동에
대한 제약, 정신적 심리적 부담감과 스트레스 등

설문조사

사생활 노출이나 낙인과 오명의 우려, 정신적
심리적 부담감과 스트레스, 재외상화, 시간 소요 등

인터뷰

사생활 노출이나 낙인과 오명의 우려, 정신적
심리적 부담감과 스트레스, 재외상화, 시간 소요 등

개인정보와 개인식별정보의 개념과 포함관계

「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.



민감정보

사상 · 신념

노동조합 · 정당의 가입 · 탈퇴

정치적 견해

건강, 성생활 등에 관한 정보

그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 **유전정보**
2. **범죄**경력자료에 해당하는 정보
3. 개인의 **신체적, 생리적, 행동적 특징**에 관한 정보로서
특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보
4. **인종**이나 **민족**에 관한 정보

헌법 상 인간의 권리와 이에 근거한 개인정보자기결정권

인간으로서의 존엄과 가치, 행복 추구권

양심과 종교의 자유권

평등권 및 신체의 자유권

언론출판과 집회결사의 자유권

거주이전과 주거의 자유권

학문과 예술의 자유권

사생활의 비밀과 자유권 및 통신 비밀권

재산권

직업선택의 자유권

선거권 및 공무담임권

〈참고〉

헌법재판소 2005.5.26 선고 99헌마513 결정

대법원 2014.7.24 선고 2012다49933 판결

개인정보자기결정권

자신에 관한 정보가
언제 누구에게 어느 범위까지 **알려지고 또 이용되도록** 할 것인지를
그 **정보주체가 스스로 결정**할 수 있는 권리

정보주체가
개인정보의 **공개와 이용**에 관하여 **스스로 결정**할 권리

〈참고〉

헌법재판소 2005.5.26 선고 99헌마513 결정

대법원 2014.7.24 선고 2012다49933 판결

취약한 연구대상자의 법적 정의

「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」 별표4 <의약품 임상시험 관리기준> 제2호 더목에 따른

취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는

기관위원회의 심의를 받아야 한다.

취약한 연구대상자의 법적 정의

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 <의약품 임상시험 관리기준>

2. 용어의 정의

더. “**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.

참여의 자발성
문제

처해있는 상황의
문제

동의 능력의
문제

맥락을 고려한 취약성 판단의 중요성

취약할 수 있는 경우

임신부가 연구에 참여하는 경우

전력 달리거나 옆드리기 하기,
음식 섭취량의 상당량 감량 등
건강상태에 영향을 줄 수 있는 일

교수가 수행하는 연구에 해당 대학에 재학 중인 대학생이 참여하는 경우

강의 담당 교수와 수강생 관계이고
드러내고 싶지 않은 사생활에 대한
대면 인터뷰

맥락을 고려한 취약성 판단의 중요성

취약하지 않을 수 있는 경우

임신부가 연구에 참여하는 경우

임신부라는 이유로
사회적으로 배려를 받아본 경험에 대한
설문조사나 인터뷰

교수가 수행하는 연구에
해당 대학에 재학 중인 대학생이
참여하는 경우

모집공고문을 통해 모집하고
질문 내용이 민감하지 않으며
온라인에서 참여하는 무기명 설문조사

취약하다고 가정하는 것을 합리화할 수 있는 특성들

동의능력이나 동의거부능력이
제한된 경우

위계관계에 있는 경우

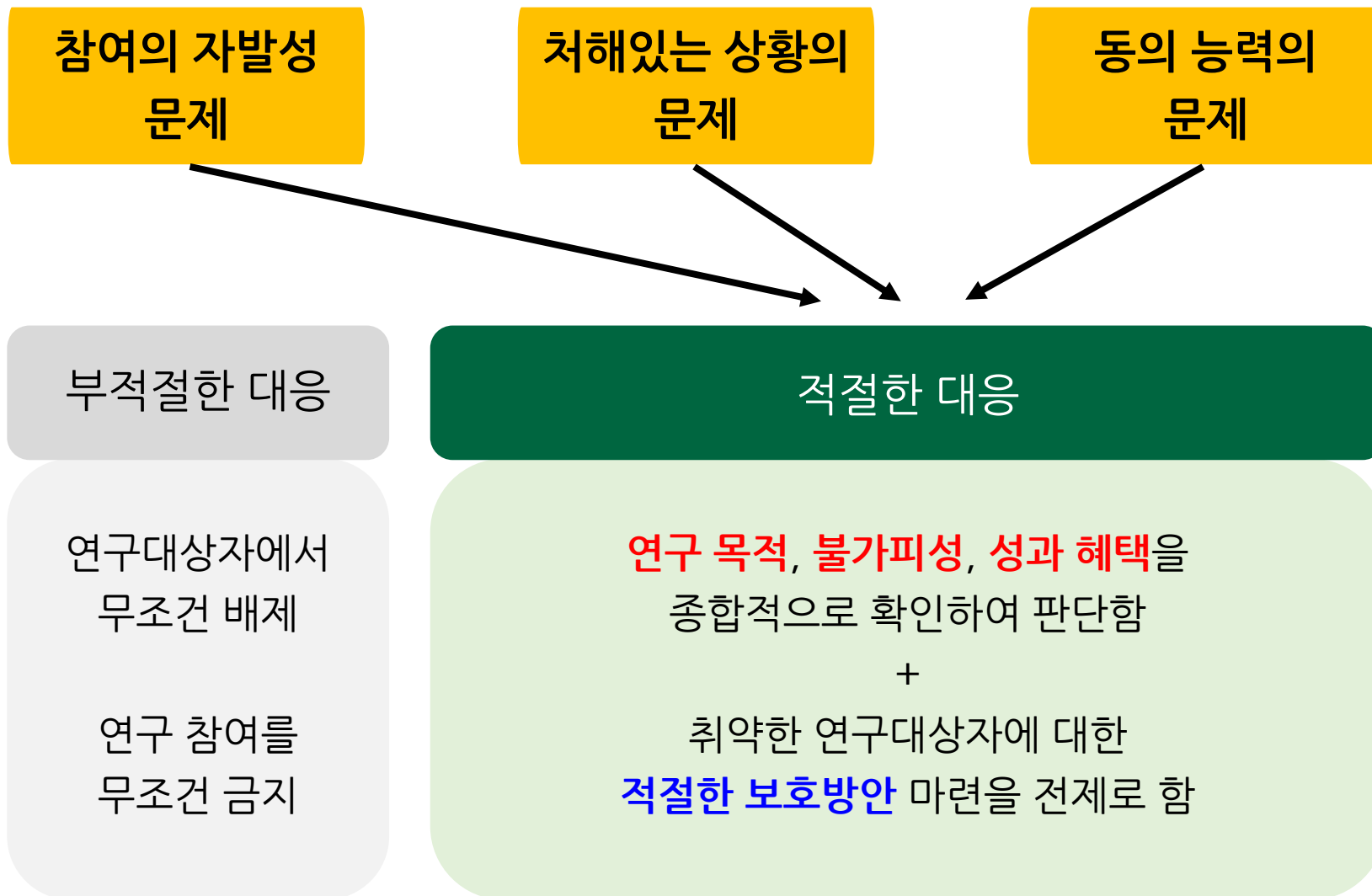
시설에 수용되어 있는 경우

성노동자, 성전환자, 낙태경험자,
성폭력피해자인 여성

임신부와 수유부

빈곤자, 희소난치질환자, 장애인,
민족적 · 인종적 소수자 등

취약성에 대한 대응



취약한 연구대상자에 대한 적절한 보호방안

모집

모집공고문을 사용하여
연구 참여가 강제나 강압 없이
최대한 자발적일 수 있게 함

동의

직접적인 이해관계가 없는 사람이
동의 획득을 담당하여
자유롭게 질문하고
참여 거부도 부담 없이 할 수 있게 함

위험

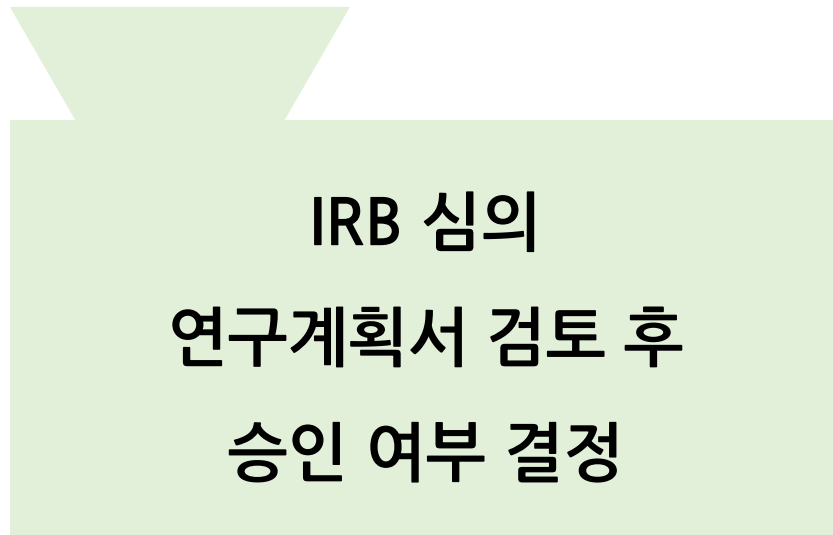
연구대상자를 익명화하거나 코드화 하여
연구대상자나 관련 내용의 직접 확인이
최소화 되도록 하여
심리적 불편과 부담을 최소화 함

보상

고용상태나 승진 등에 영향을 주지 않고
실력평가나 학점 등과 무관하게 하여
보상이 참여 여부 결정에
아무런 영향을 주지 않게 함

IRB 심의 vs IRB 심의면제

신규연구계획



신규연구수행

신규연구계획



신규연구수행

심의면제
가능 여부
확인 필요

인간대상연구의 심의와 심의 면제

4-3. 인간대상연구의 심의와 심의 면제

IRB 심의 대상 인간대상연구

- 사람을 대상으로 물리적으로 개입하여 수행하는 연구
 - 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
- 사람과의 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구
 - 연구대상자와 정통관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
- 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구
 - 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

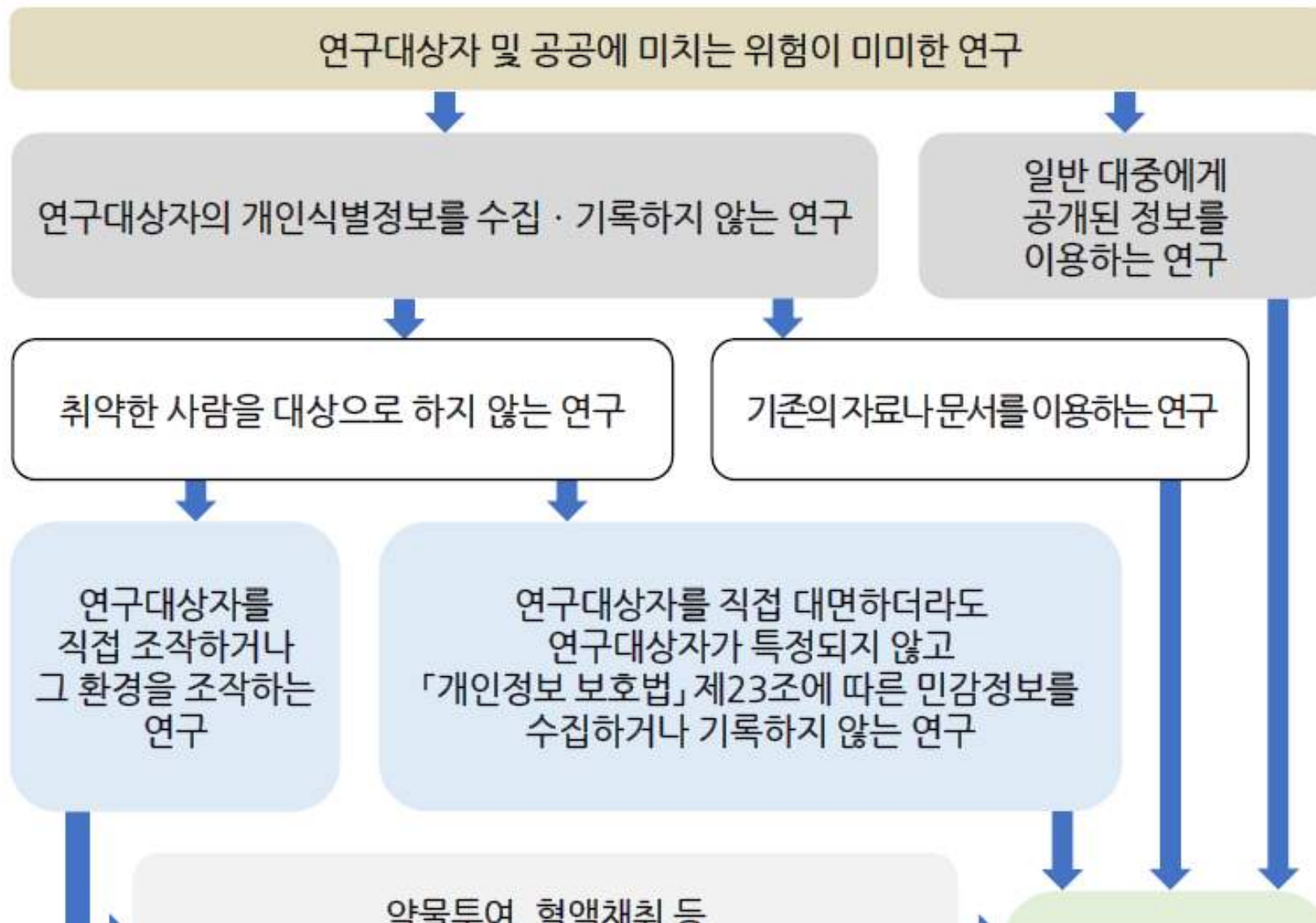
IRB 심의 면제 가능한 인간대상연구

- 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미하면서 법에 정한 기준에 맞는 연구
 - 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구
 - 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구
 1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 어느 하나에 해당하는 연구이면서
 - 취약한 개인과 집단을 대상으로 하지 않는 연구
 - 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구
 - 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 검측 측정장치 또는 관찰장비만을 사용하는 연구
 - 다. 「식품위생법 시행규칙」 제33조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구
 - 라. 「화장품법」 제83조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
- 2. 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구이면서 취약한 개인과 집단을 대상으로 하지 않는 연구
- 3. 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

〈IRB 심의 면제 가능 여부 판단 흐름도〉



심의 면제 가능 여부 판단의 핵심



심의 면제 가능 여부 판단의 핵심



개인식별정보를 수집 · 기록하지 않는다는 의미



○ (심의면제) 법 제15조제2항에 따라 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 위험이 통상적 수준을 넘지 않고, 공공에 미치는 영향이 미미한 경우로 시행규칙 제13조에 해당하는 경우 심의면제 가능*

* 다만, 시행규칙 제13조에 해당하는 경우 심의면제를 할 수 있다는 것이지 반드시 심의면제를 해야 하는 것은 아니므로 기관별로 심의, 심의면제, 신속심의 등의 절차를 마련하여 운영할 수 있음

- 시행규칙 제13조에 따라 ① 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 ② 개인식별정보*를 수집·기록하지 않는 연구로서 아래에 해당하는 연구(1~3))는 심의면제 가능

* 성명, 주민등록번호 등 연구대상자를 직접 식별할 수 있는 정보를 말하나, 해당 정보를 이용하더라도 연구 참여에 대한 보상(금) 지급, 세무신고 등 행정처리만을 위해 사용하고 처리 후 즉시 폐기하면, 개인식별정보를 수집·기록하지 않은 것으로 볼 수 있음

IRB 심의 면제 가능 여부에 대한 판단

불특정 다수를 대상으로 하여 연구대상자를 모집하여 설문조사에 응하도록 한 후
휴대전화번호를 통해 답례로 기프티콘을 제공하고 휴대전화번호를 즉시 폐기하는 연구

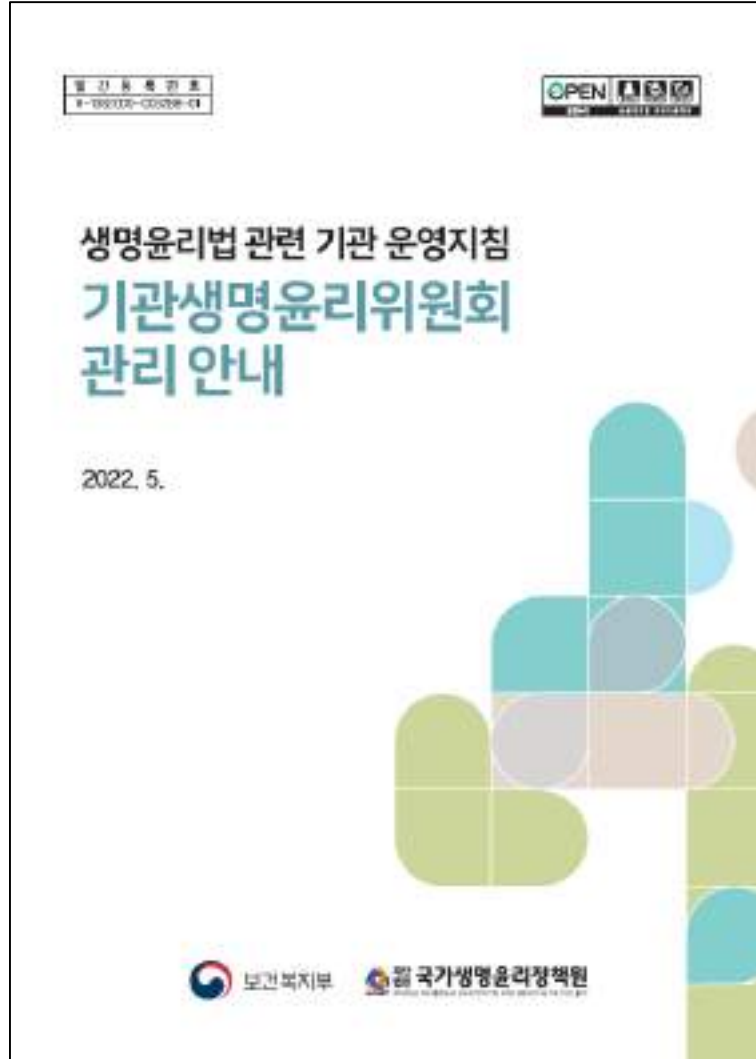
IRB 심의 면제 가능

보건복지부와 국가생명윤리정책원의
의견을 기반으로

IRB 심의 면제 불가능

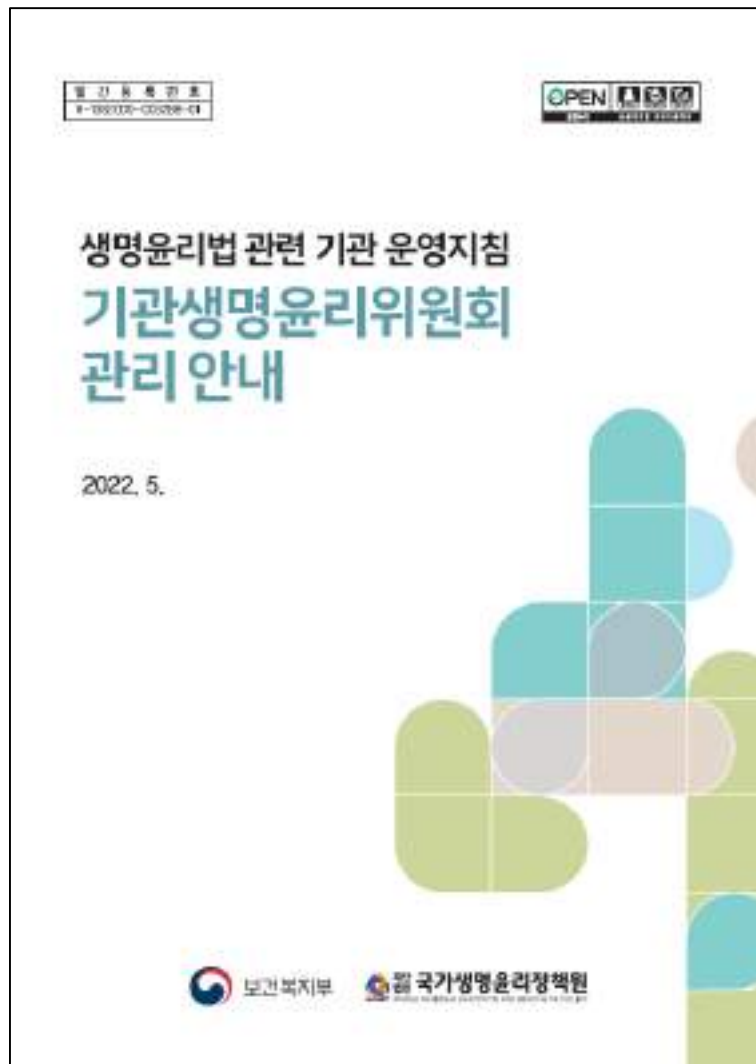
생명윤리법 상
개인식별정보를 수집 · 기록에 해당되므로

연구대상자가 특정되지 않는다는 의미



- 이때 '연구대상자등이 특정되지 않는다'는 것은 특정한 대상 집단이 아닌 누구라도 연구대상자가 될 수 있고 연구결과로 인해 해당 집단에 대한 차별이나 낙인 등 연구대상자 특정으로 인한 침해의 우려가 없다는 것을 의미함

기존의 자료나 문서의 의미



3) 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

- 연구에 이용되는 정보의 활용으로 정보주체(연구대상자)에 미치는 위험이 미미하다는 것을 의미함
 - 예컨대, 「2021년 보건의료데이터 활용 가이드라인」에 따라 해당 기관 차원에서 개인정보보호법에 따른 가명처리가 확인된 연구*는 심의면제 가능
- * 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 가명처리하여 이용하려는 연구 등

18세 미만 아동 대상 연구에 대한 심의 면제 불가

2019~2021
공개글
모음

보건복지부 지정

<http://irb.or.kr/>

기관생명윤리위원회 정보포털

Korea National Institute for Bioethics Policy

Q&A

100問 100답



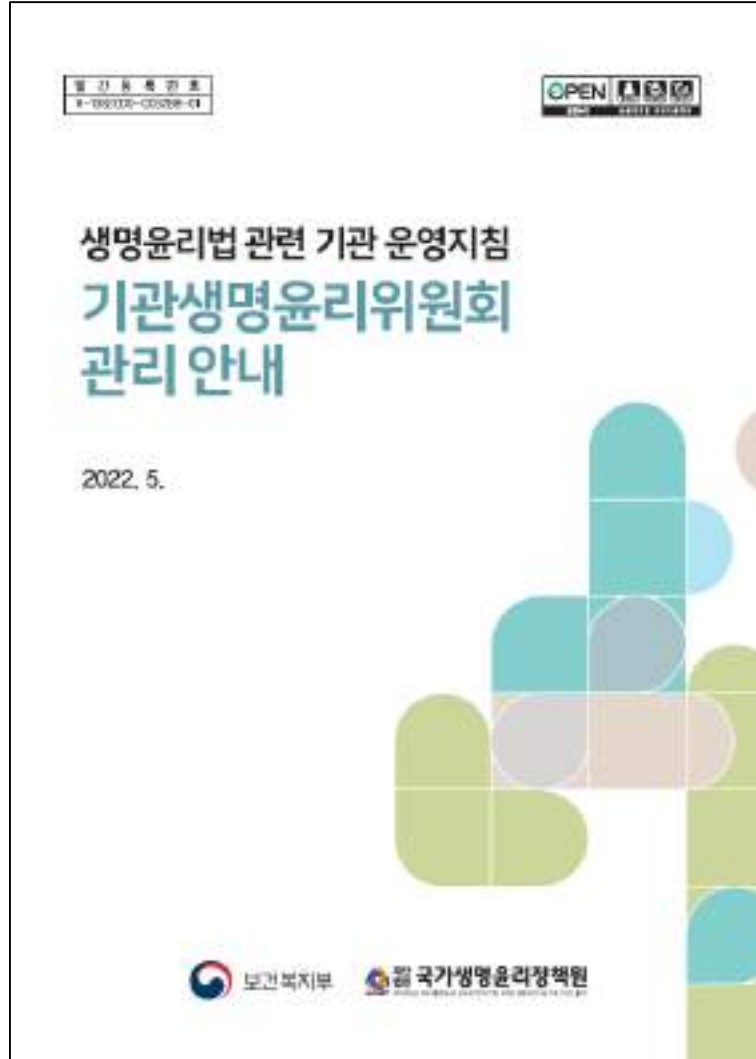
Q
uestion

032 | 심의면제

Q1: 저는 중고생을 대상으로 한 연구를 하고 있습니다, 개인의 인적사항은 따로 수집하지 않고, 무기명으로 하는 설문하는 연구를 진행합니다, 중고생이면 18세 미만이 대부분 일텐데 심의 면제가 되는지 궁금합니다.

A1: 생명윤리법 시행규칙 제2조제2항에 따라 18세 미만의 아동(중고생 포함) 대상으로 연구를 하는 경우에는 심의가 면제되지 않습니다.

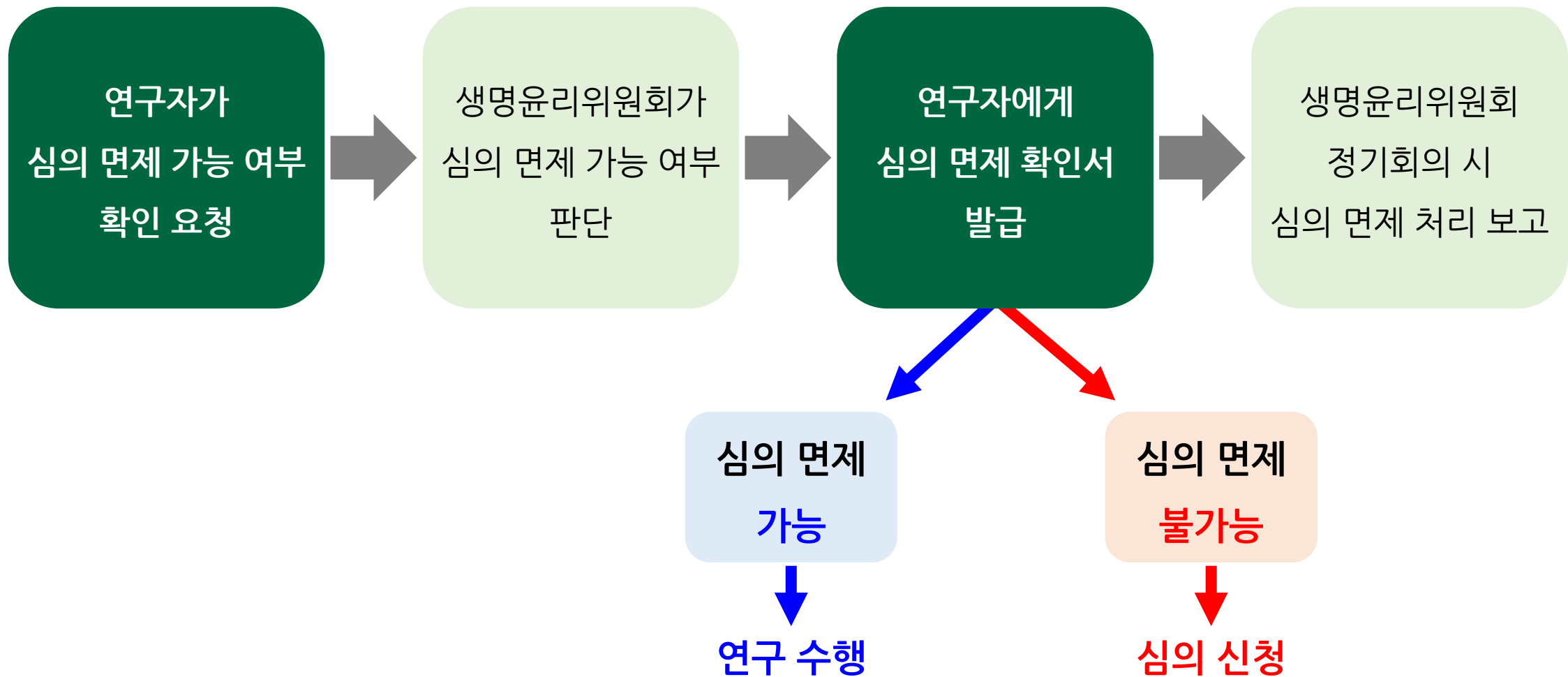
심의 면제 관련 참고 및 주의 사항



○ 참고 및 주의 사항

- 기관위원회 심의를 면제한다는 것이 어떠한 확인도 필요하지 않다는 것을 의미하는 것은 아님
- 심의면제는 연구자가 임의로 결정할 수 없으므로 기관위원회에서 적절한 인력으로 확인할 것을 권고함

심의 면제 가능 여부 확인은 어디서?



심의 면제의 의미

심의를 받아야 하는
연구자 책임 면제



생명윤리위원회에 의한
심의와 조사·감독의
대상이 아님

연구자 스스로 연구 수행에 대해 책임을 져야 함!

심의를 받아야 하는
연구자 책임 면제



연구대상자 보호에 대한
연구자의 책임이 면제됨

연구자 단독으로 연구대상자를 보호해야 함!

이미 수행된 연구는 심의도 심의 면제도 불가

2019~21년
공개글
모음

보건복지부 지정

<http://irb.or.kr/>

기관생명윤리위원회 정보포털

Korea National Institute for Bioethics Policy

Q&A

100問 100답



Q
uestion

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.

연구계획서의 충실한 준비

목적과 내용 등을 개략적으로 담은 proposal이 아니라
구체적으로 작성되어 있어 연구 수행의 길잡이가 될 수 있는 protocol이어야 함!

연구를 왜 하고자 하는지

- 연구의 목적과 배경
- 선행연구 검토 내용
- 검증하고자 하는 가설

연구를 어떻게 하고자 하는지

- 연구대상자 선정기준
- 연구대상자 모집 방법
- 동의 획득
- 연구 절차와 방법
- 연구도구

연구를 실제로 할 수 있는지

- 연구자 : 전문성, 교육
- 연구기간
- 연구비
- 연구데이터 관리

연구의 준비와 수행을 위한 고려사항

어떤 목적을 위해 어떤 가설을 세우고 설문조사를 할 것인지

선행 연구에 대한 검토

목적과 가설에 맞는 설문조사 문항

어떤 조건을 가진 사람 몇 명을 대상으로 설문조사를 할 것인지

연구대상자 수 결정

탈락률 예상

어떤 절차와 방법으로 설문조사를 할 것인지

도우미나 업체의 개입

온라인 이용

어떻게 모집하고 어떻게 동의를 획득할 것인지

모집광고문의 사용

동의서 및 설명문 준비

고려하여야 하는 이유

선행 연구에 대한 검토

이미 연구되어 있는 바를 반복하는 것이 아니라
기존의 연구를 토대로 새로운 연구를 하여야 의미가 있기 때문

목적과 가설에 맞는 설문조사 문항

목적과 가설을 입증하기에 반드시 필요한 정보와 의견을 수집하여야 하기 때문
기본정보라도 혼인 여부, 학력, 종교, 월수입 등은
결과 분석에 반드시 필요한 경우에만 포함시키는 것이 적절함

고려하여야 하는 이유

연구대상자 수 결정

통계적으로 유의미한 결과 도출이 가능한 수의 연구대상자가 참여하도록 하여야 하기 때문
가능한 많은 수의 연구대상자가 참여하는 것이 보다 확실한 결과 도출에 도움이 될지 모르나
시간과 비용에 한계가 있고 자칫 불필요하게 많은 사람의 시간과 노력을 낭비하게 만들 우려가 있음

참고

질적 연구의 경우 통계적인 방법으로 연구대상자 수를 산출하는 데에 어려움이 있으므로
선행연구를 참고하여 연구대상자 수를 결정하되 그 정도 수를 대상으로 연구를 수행하여
자신이 도출하게 될 결과가 해당 분야나 학계에서 받아들여질 수 있는지를 판단해보아야 함

고려하여야 하는 이유

탈락률 예상

동일하거나 유사한 연구를 참고하여 결정하면 되지만, 예상과 실제는 다를 수 있음을 고려하여야 함
계산 방법이 정확하여야 함 : 120명의 응답이 필요하고 탈락율을 20% 정도로 예상하는 경우
잘못된 계산 $120\text{명} \times 1.2(100\% + 20\%) = 144\text{명}$ 적절한 계산 $120\text{명} \div 0.8(100\% - 20\%) = 150\text{명}$

참고

질적 연구의 경우 연구대상자 연구 참여 완료가 순차적으로 이루어질 수 있으므로
중도탈락이 이루어지는 경우를 반영하여 사전에 결정했던 연구대상자 수가 채워지면 종료하되
그 수가 다 채워지기 전이라도 포화상태에 이르면 종료를 고려해보아야 함

고려하여야 하는 이유

도우미나 업체의 개입

연구자를 사실상 대신하여 역할을 하는 **도우미는 연구자만큼 연구에 대해 이해**하고 있어야만 함
연구대상자 조건에 맞는 패널을 보유하고 있거나 조건에 맞는 사람을 모집해줄 수 있어
도출된 데이터의 신뢰성을 보장할 수 있는 업체의 도움을 받아야 함

참고

질적 연구의 경우 어떤 자격과 능력을 갖추고 있는 사람이 면담을 진행하는지에 따라
연구대상자에게서 이야기를 이끌어내는 데에 상당한 편차가 발생할 수 있으므로
연구대상자의 신뢰를 받는 **연구자가 직접 진행**하는 것을 원칙으로 하는 것이 적절함

고려하여야 하는 이유

온라인 이용

데이터 수집에 편이를 도모할 수 있고 무기명 방식으로 할 수 있어 솔직한 답을 기대할 수 있으나
연구대상자 조건에 맞는 사람이 어떻게 온라인 설문조사에 접근할 수 있게 할 것인지와
연구대상자 조건에 맞지 않는 사람이 온라인 설문조사에 접근하지 못하게 할 것인지를 고려하여야 함

참고

질적 연구의 경우 면담 진행에 적합한 장소를 고려하여야 함
특히나 개인의 사생활과 관계되는 내용 등 민감한 정보를 다루는 경우에는
연구대상자와 연구자만 만날 수 있는 독립적인 장소에서 진행하는 것이 적절함

고려하여야 하는 이유

모집공고문의 사용

연구대상자 조건에 맞는 사람이 **연구의 존재를 알게 할 방법**이 있어야 함
모집공고문에는 연구의 목적, 절차와 방법, 위험과 이익 등에 대한 **기본적인 정보가 제시**되어야 하고
모집공고문을 **어디에 게시**할 것인지도 고려하여야 함

동의서 및 설명문 준비

누가 언제 어디서 어떻게 동의를 획득할 것인지를 연구의 목적, 절차와 방법 등에 맞게 계획하여야 함
연구대상자가 **연구에 대한 정보를 충분히 제공**받고 참여 여부를 결정할 수 있어야 함
작성된 동의서 사본 제공이 어려운 경우 2부를 준비하여 작성하고 나누어 갖는 것도 방법임

동의 획득의 원칙

동의권자

동의 능력이 있고 자율적 선택을 할 수 있는 여건에 있는 사람

동의 획득 담당자

정보와 설명을 제공해주고 질의에 응답할 수 있는 사람

실제적 측면

정보와 설명의 제공 + 이해와 판단한 후 자발적 결정

형식적 측면

동의권자와 동의 획득 담당자가 자필로 동의서 작성

인간대상연구 동의 획득 원칙과 기준

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

① 인간대상연구자는 **인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터**
다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다.)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

사전에 획득

본인에게 획득

필수정보 제공

서면으로 획득

인간대상연구 동의 획득 원칙과 기준

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

④ 인간대상연구자는

제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에
동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여

충분히 설명하여야 한다.

충분한 설명

인간대상연구에서 대리인 동의 획득 기준

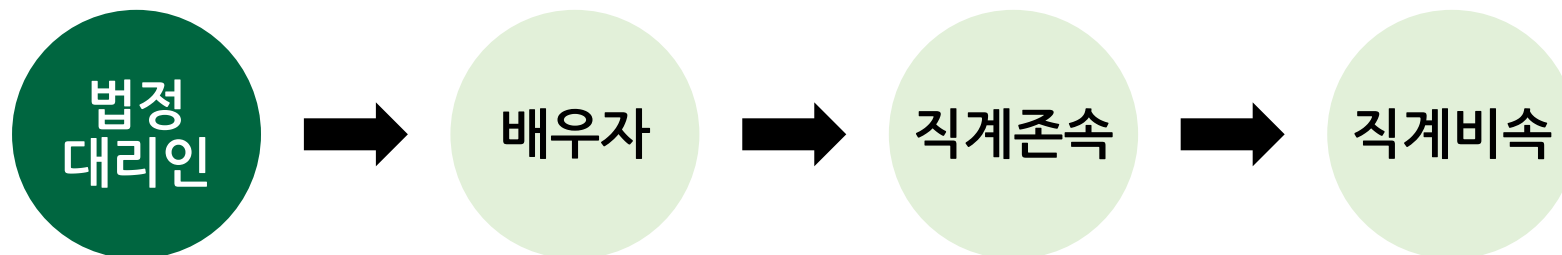
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

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 협의하여** 정하고,
협의를 되지 아니하면 **연장자가** 대리인이 된다.



인간대상연구에서 “동의 능력이 없거나 불완전한 사람”

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)

법 제16조 제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 연구대상자”란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「아동복지법」 제3조 제1호의 **아동**
2. 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

「아동복지법」 제3조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

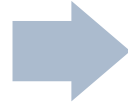
1. "**아동**"이란 **18세 미만인 사람**을 말한다.

동의 획득의 원칙과 예외

〈원칙〉

〈예외〉

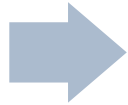
동의 획득



동의 미획득

기존 자료 문서
이용 연구

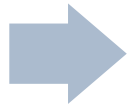
동의서 작성



동의서 미작성

온라인 이용
설문조사 연구

대리인 동의 획득



대리인 동의 미획득

특별한 주제 연구

인간대상연구에서 서면동의 면제

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는

기관위원회의 승인을 받아 **연구대상자의 서면동의를 면제**할 수 있다.

이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

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

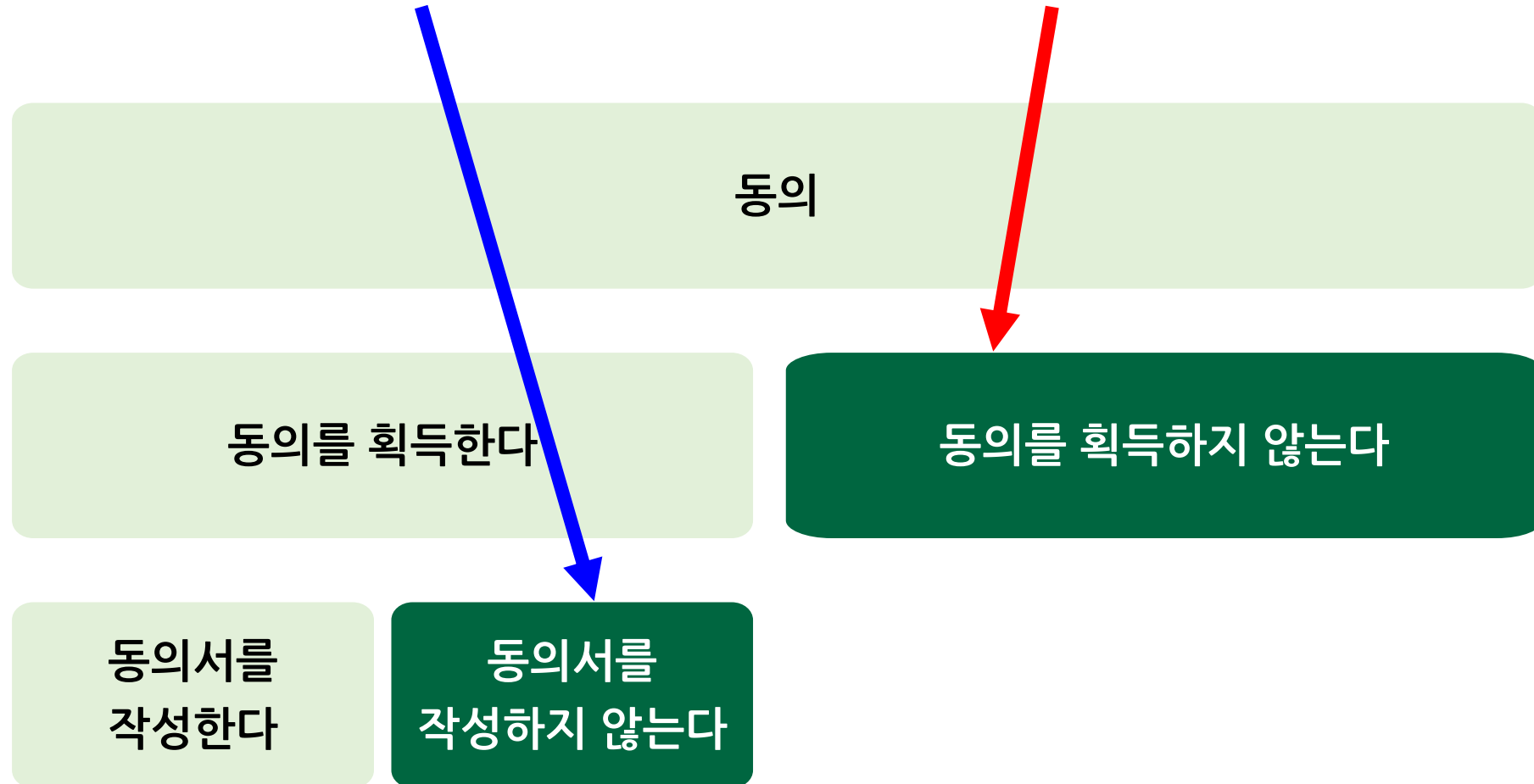
기관생명윤리위원회의
승인



연구대상자의 서면동의
면제

구분

“서면”동의 면제 vs 서면“동의” 면제



인간대상연구에서 서면동의 면제

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제16조(인간대상연구의 동의)

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 진행과정에서 **현실적으로 불가능**하거나
연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 **동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고**,
동의를 면제하여도 **연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은** 경우

1호 + 2호

1호 = A or B

2호 = C and D

인간대상연구에서 서면동의 면제

연구대상자의 동의를 받는 것이
연구 진행과정에서
현실적으로 불가능

연구대상자의 동의를 받는 것이
연구의 타당성에
심각한 영향을 미침

1호 + 2호



연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없음

1호 = A or B



동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮음

2호 = C and D

기존 자료 문서 이용 연구의 “동의 획득” 면제

현실적 가능 여부

이미 조사에 응했던 정보주체 다수에게
연구자가 연락하여 만나 동의를 획득하는 것이
현실적으로 매우 어렵거나 불가능하기까지 할 수 있고
설령 연락하더라도 정보주체가 동의하지 않거나
연락되지 않는 경우가 있어 누락이 발생하여
연구결과에 편향이나 부정확 문제가 초래될 수 있음

연구의 타당성에 미치는 영향

동의 거부 사유

IRB의 승인을 받은 연구계획에 따라
연구에 필요한 최소한의 정보만을 확인하여 사용하고
정보주체인 연구대상자의 개인식별정보는 수집 · 기록 · 이용하지 않고
정보를 적절하게 관리할 수 있는 방법이 마련되어 있으며
정보는 이용 후 적절하게 폐기되도록 계획되어 있음

연구대상자에게 미치는 위험

온라인 이용 설문조사 연구의 “동의서 작성” 면제

현실적 가능 여부

모집공고문을 사용하여 연구의 존재를 알리고
접속 URL이나 QR코드를 제시하여
연구대상자가 바로 설문조사에 응하도록 하므로
연구자가 연구대상자를 일일이 만나지 않기에
연구자가 연락하여 만나 동의를 획득하는 것이
현실적으로 매우 어려울 수 있음

연구의 타당성에 미치는 영향

동의 거부 사유

동의서 설명문에 준하는 연구 참여 안내문을 통해
연구 목적 등 관련 정보를 제공해주고
연구대상자가 이를 읽고 설문조사 참여 여부를 결정하므로
설문조사에 응한다는 것이 동의함을 의미함
설문조사 도중 불쾌감을 주거나 민감한 질문 내용이 있어
더 이상 참여를 원하지 않으면 그만둘 수 있음

연구대상자에게 미치는 위험

2016 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인 17

가이드라인 17 아동과 청소년을 대상으로 하는 연구 RESEARCH INVOLVING CHILDREN AND ADOLESCENTS 아동과 청소년은 그들의 복지를 원할 때만 타당한 과학적인 근거가 없는 한 건강 관련 연구에 포함되어야 한다. 아동과 청소년은 특수히 취약한 집단이고 건강요구(health needs)를 가지고 있기 때문에 연구자와 연구관리위원회에 대한 특별한 고려를 받을 자격이 있다. 하지만 그들의 독특한 성격과 정서 발달은 아동과 청소년이 연구 수행 중에 해(harm)를 겪게 될 높은 위험에 처하게 할 수 있다. 또한 적절한 지원이 없다면 아동과 청소년은 충분한 정보에 의한 결정을 할 수 없는 그들의 능력에 한당당하고 있는 중이기 때문에 그들 자신에게 악을 보충하지 못할 수도 있다. 따라서 연구에서 아동의 권리와 복지를 보호하기 위한 국제적인 보호기준이 필요하다. 아동과 청소년을 대상으로 하는 연구를 수행하기 전에, 연구자와 연구관리위원회는 다음과 같은 사항을 보장해야 한다. • 아동이나 청소년의 부모 또는 법적으로 권한을 위임받은 대리인이 허락(permission)한다. • 아동이나 청소년의 성숙도에 맞게 연구에 대한 적절한 정보를 제공받은 후, 아동이나 청소년의 능력에 맞게 아동이나 청소년과 동의(agreement), 즉 consent, 승인을 받는다.	부모 허락의 존재 (Existence of parental permission) 특정 상황에서 연구윤리위원회는 아동이나 청소년을 연구에 참여시키기 전에 그들의 부모에게서 허락(parental consent)을 받는 일을 명제할 수 있다. 이러한 경우, 아동이나 청소년의 최선의 이익(best interests)이 훼손된다는 것을 보장하기 위해 특별한 보호조치가 고안되어야만 한다. 이러한 상황에는 부모의 허락이 실현 가능하지 않거나 미약하거나 없는 경우가 포함될 수 있다. 어떤 사정판에서는 일반적인 동의 형태보다 낮은 연령의 특정 개인들이 '제당관(supervised, 차에 대한 권한을 가진 부모의 일방적인 비치는 범주에서 벗어난)' 미성년자나 '성숙한' 미성년자로 간주되고, 그들의 부모나 보호자가 동의(agreement)하지 않거나 인식하지 못한 상태에서 미성년자인 개인들이 동의(consent)를 할 수 있는 권한을 부여받는다. 그들은 권한을 받거나, 양상을 받거나, 이미 부모가 되었을 수 있고, 독립적으로 살고 있을 수도 있다. 또 다른 경우로, 연구가 성행위/성취취향(sexual)이나 카르틴관용(oral sex) 약물(circumstantial drugs)에 대한 청소년의 신념과 행동에 대해 조사하는 것과 관련된다. 또한 연구는 가정폭력, 성행, 임신, 낙태 또는 아동학대를 다룰 수 있다. 이러한 경우, 부모가 연구주제에 대해 아는 것은 아동이나 청소년을 그들의 부모에 의한 침범/파괴문기(prescription), 협박 또는 권력이 신체의 해와 위험에 처하게 할 수 있다. 그러한 경우에는 아동이나 청소년의 최선의 이익을 증진하기 위한 특별한 보호조치는 독립적인 아동 옹호자(advocacy)의 개입을 포함해야 한다. 또한 아동은 연구프로젝트에 관여하지 않는 사람이면서 아동의 입장을 대변할 수 있는 친척, 친척할 수 있는 친구 또는 가족의 주적 대변 선택하도록 요청받을 수 있다. 연구에 참여하는 아동과 청소년에 대한 독립적인 심리적·과학적 지원은 또 다른 특별한 보호조치이며, 일부 지역사회에서는 이것이 실현되기 어려울 수 있다. 그러한 지역사회에서는 연구자가	심리적·과학적 지원이 필요한 아동과 청소년을 도울 수 있는 충분한 자원을 갖추어야만 한다. 연구윤리위원회는 만약 가이드라인 10-승인한 정보에 의한 동의의 변경과 인체에 제시되어 있는 조건이 충족되면, 부모 허락의 면제를 허용할 수 있다. 부모나 보호자에 의한 연구 침범 (Observation of the study by a parent or guardian) 아동이나 청소년이 연구에 참여하도록 허락하는 부모나 보호자는 연구가 진행될 때 합리적인 범위에서 그리고 다른 연구참여자의 사생활을 침해하지 않으면서 해당 아동이나 청소년의 연구참여를 관찰할 기회를 부여해야만 한다. 만약 부모나 보호자가 아동의 연구참여를 철회하는 것이 아동의 최선의 이익이라고 결정하면 그렇게 할 수 있다. 연구자가 아동과 청소년이 참여할 것으로 예상하는 응급치료상황 Emergency care situations in which the researcher anticipates that children and adolescents will participate 아동과 청소년이 응급치료 연구에 참여할 때, 가이드라인 10-승인한 정보에 의한 동의를 할 능력이 없는 집단을 대상으로 하는 연구에 명시되어 있는 원칙이 적용된다.
--	--	--

부모 허락의 면제가 필요하고 인정되는 경우

특정 상황에서 연구윤리위원회는 아동이나 청소년을 연구에 참여시키기 전에

그들의 부모에게서 허락(permission)을 받는 일을 면제할 수 있다.

이러한 상황에는 부모의 허락이 실현 가능하지 않거나 바람직하지 않은 경우가 포함될 수 있다.

연구가 성생활/성적취향(sexuality)이나 기분전환용/오락성 의약품(recreational drugs)에 대한

청소년의 신념과 행동에 대해 조사하는 것과 관계된다.

또한 연구는 가정폭력, 성병, 임신, 낙태 또는 아동학대를 다룰 수 있다.

이러한 경우, 부모가 연구주제에 대해 아는 것은 아동이나 청소년을

그들의 부모에 의한 심문/따져묻기(questioning), 협박 또는 심지어 신체적 해의 위험에 처하게 할 수 있다.

부모 동의 획득 면제의 전제 조건

부모 동의 획득이
연구대상자 보호에 오히려 부적절한
명백한 이유가 있음

연구대상자의 동의(찬성/승낙) 능력이
상당하거나 거의 온전하여
자발성을 보장할 수 있음

연구대상자의 입장을 대변할 수 있고
연구와 무관한 사람이
연구대상자의 옹호자로 개입함

연구대상자에 대한
독립적인 또는 연구자에 의한
심리적 · 의학적 지원이 전제됨

동의 획득의 원칙에 대한 예외 인정 여부 판단의 핵심 기준

동의 획득 면제

연구대상자가 동의를 하지 않아도 연구대상자 권리 보호에 문제가 없는가?

동의서 작성 면제 1

연구대상자가 동의서를 작성하지 않아도 연구대상자 권리 보호에 문제가 없는가?

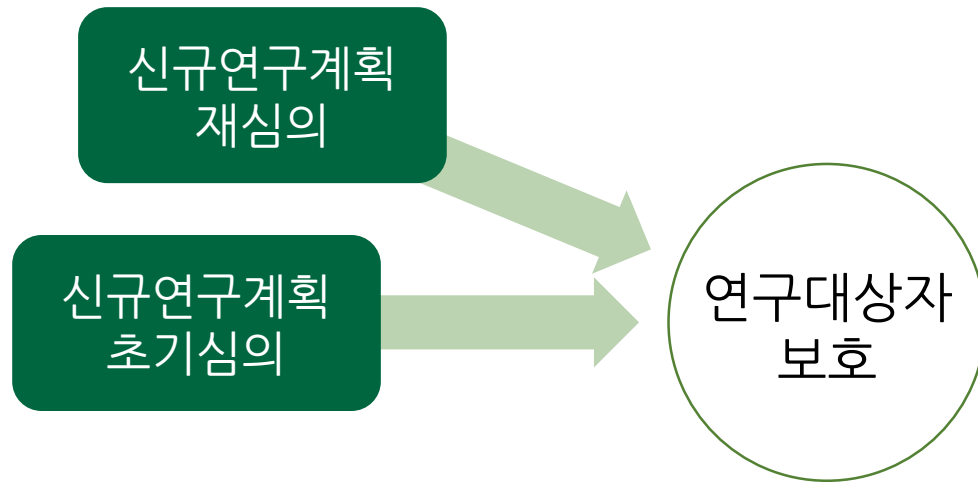
동의서 작성 면제 2

동의서를 작성하는 것이 연구대상자 권리 보호에 오히려 문제를 발생시키지 않는가?

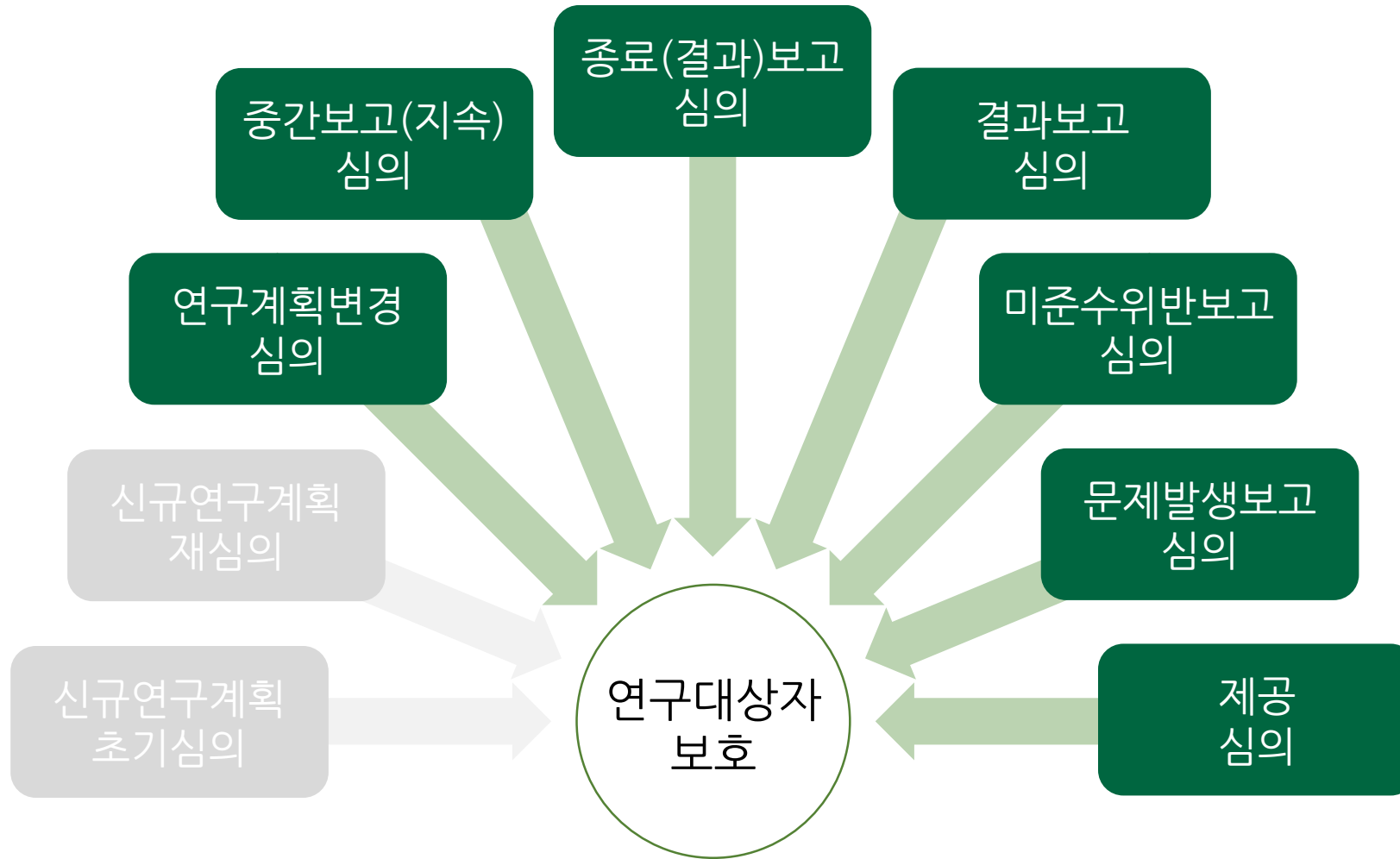
대리인 동의 획득 면제

대리인의 동의를 받는 것이 연구대상자 권리 보호에 오히려 문제를 발생시키지 않는가?

IRB 심의의 종류 : 승인 전



IRB 심의의 종류 : 승인 후



연구계획변경 예시

연구진 변경

공동연구자 추가/삭제, 연구(보조)원 추가/삭제 등

연구기간 변경

연구기간 연장/단축

연구대상자 범주 변경

연령 변경, 조건 변경, 인원수 변경 등

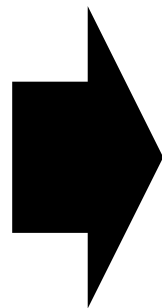
연구 절차 및 방법 변경

온오프라인 변경, 조사항목 추가/삭제 등

연구계획변경심의

연구자

바꾸어 수행하고자 하는
내용을 반영하여
변경한 연구계획서 등
연구 관련 제반 문서를
제출



기관생명윤리위원회

변경 사유와
변경 내용이
윤리적으로나
과학적으로
타당한지
심의

변경되더라도
연구대상자
존중과 보호가
가능하도록
준비되어 있는지
심의

연구계획변경심의 신청 준비

변경 사유

연구계획의 어떤 부분을
왜 변경하고자 하는지
사유를 설명

변경 내용

연구 관련 제반 문서의 변경본과 함께
변경 전과 변경 후를
비교하여 확인할 수 있도록
변경대비표도 준비

연구계획변경심의 제출서류

서류명

심의 신청서

추가된 연구자 생명윤리준수서약서

추가된 연구자 이해상충공개서

변경된 연구계획서 및 요약서

변경된 동의서 및 설명문 / 예외 인정 요구 사유서

변경된 연구대상자 모집 문건

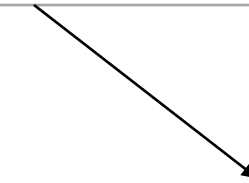
변경된 연구도구

변경된 연구비산정내역서

추가된 연구자 이력서

추가된 연구자 교육이수증

변경대비표 !!!!!



주요 변경 사항이 무엇인지
확인 가능하도록 하기 위함

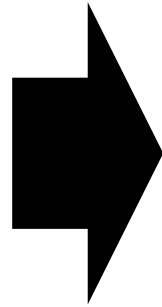
변경대비표 예시

해당 서류	변경 전 (version 1.0)	변경 후 (version 2.0)	사유
연구계획서	연구책임자 홍길동 공동연구자 김천재	연구책임자 홍길동 공동연구자 김천재 공동연구자 나뚝순	통계전문가 추가
연구계획서	연구대상자 수 125명	연구대상자 수 150명	통계적 산출근거에 오류가 있어 재산출 하여 바로잡음
연구비산정내역서	125명 X 5,000원(음료 기프 티콘) = 625,000원	150명 X 5,000원(음료 기프 티콘) = 750,000원	재산출된 연구대상자 수에 맞추어 연구비 증액
동의서 설명문	이 설문조사에는 총 125명이 참여합니다.	이 설문조사에는 총 150명이 참여합니다.	재산출된 연구대상자 수를 반영함

연구종료결과보고심의

연구자

연구 수행을
종료한 사실과
연구를 통해 도출된
결과를 보고



기관생명윤리위원회

연구가
연구계획에 따라
적절하게
수행되었는지를
심의

연구를 통해
도출된 결과를
확인하고
연구대상자 보호에
문제가 없었는지
심의

연구종료결과보고심의 신청 준비

증빙 자료

연구가 연구계획에 따라
적절하게 수행되고 종료되었음을
증빙할 수 있는 자료 준비
예) 획득한 동의서 사본

판단 자료

연구를 통해 도출된 결과와
연구대상자 보호에 문제가 없었는지를
확인할 수 있는 자료 준비
예) 최종결과보고서

기록 · 보관의 법적 근거

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제19조(기록의 유지와 정보의 공개)

- ① 인간대상연구자는 **인간대상연구와 관련한 사항을 기록 · 보관**하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 기록 · 보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은
국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.

기록 · 보관의 대상과 기간

연구가 종료된 시점부터 3년간

연구계획서
(변경된 경우도 포함)

위원회의 심의결과
(심의결과 통보서)

개인정보 수집 · 이용 현황

개인정보 제공 현황
(제공한 경우만 해당)

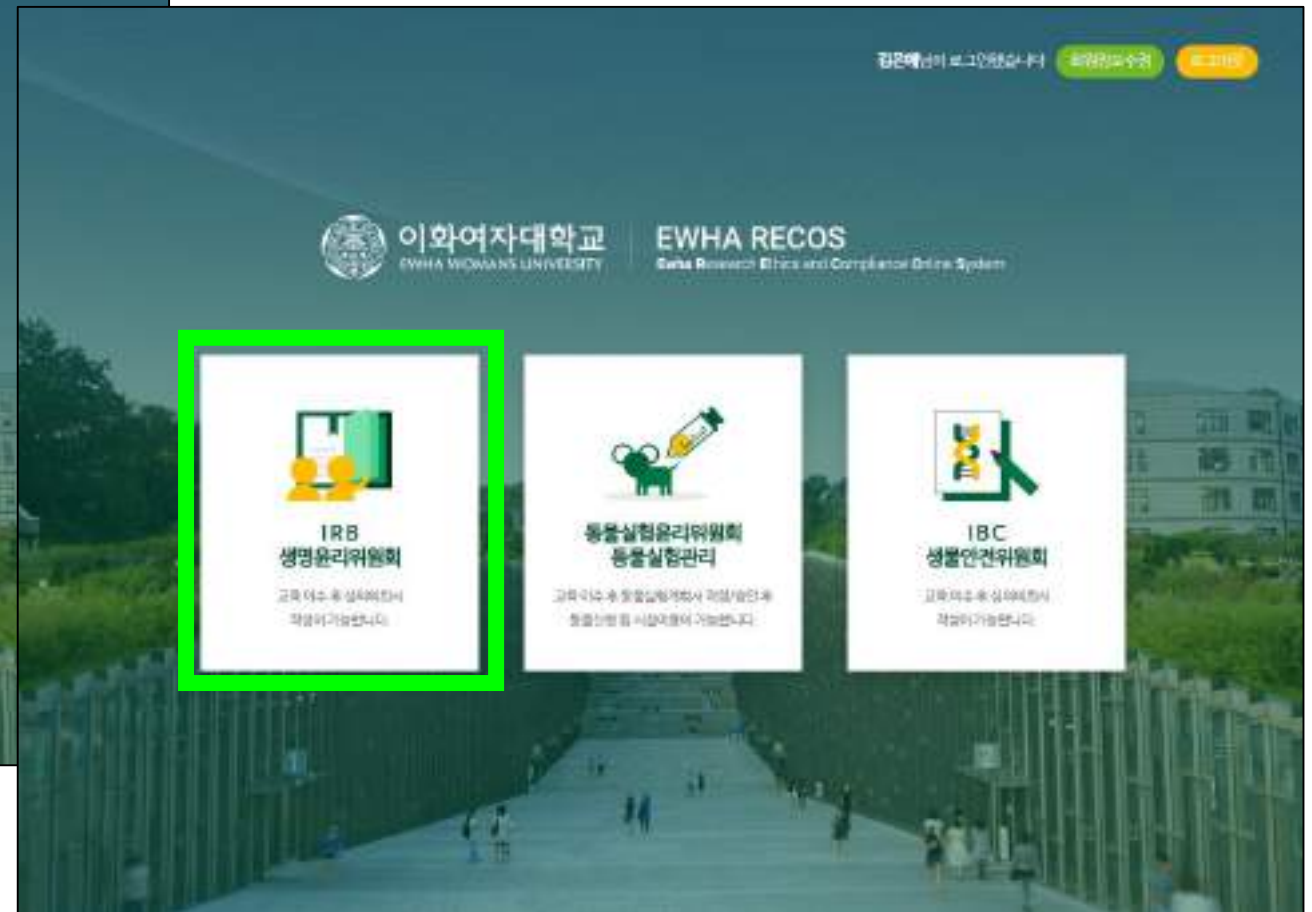
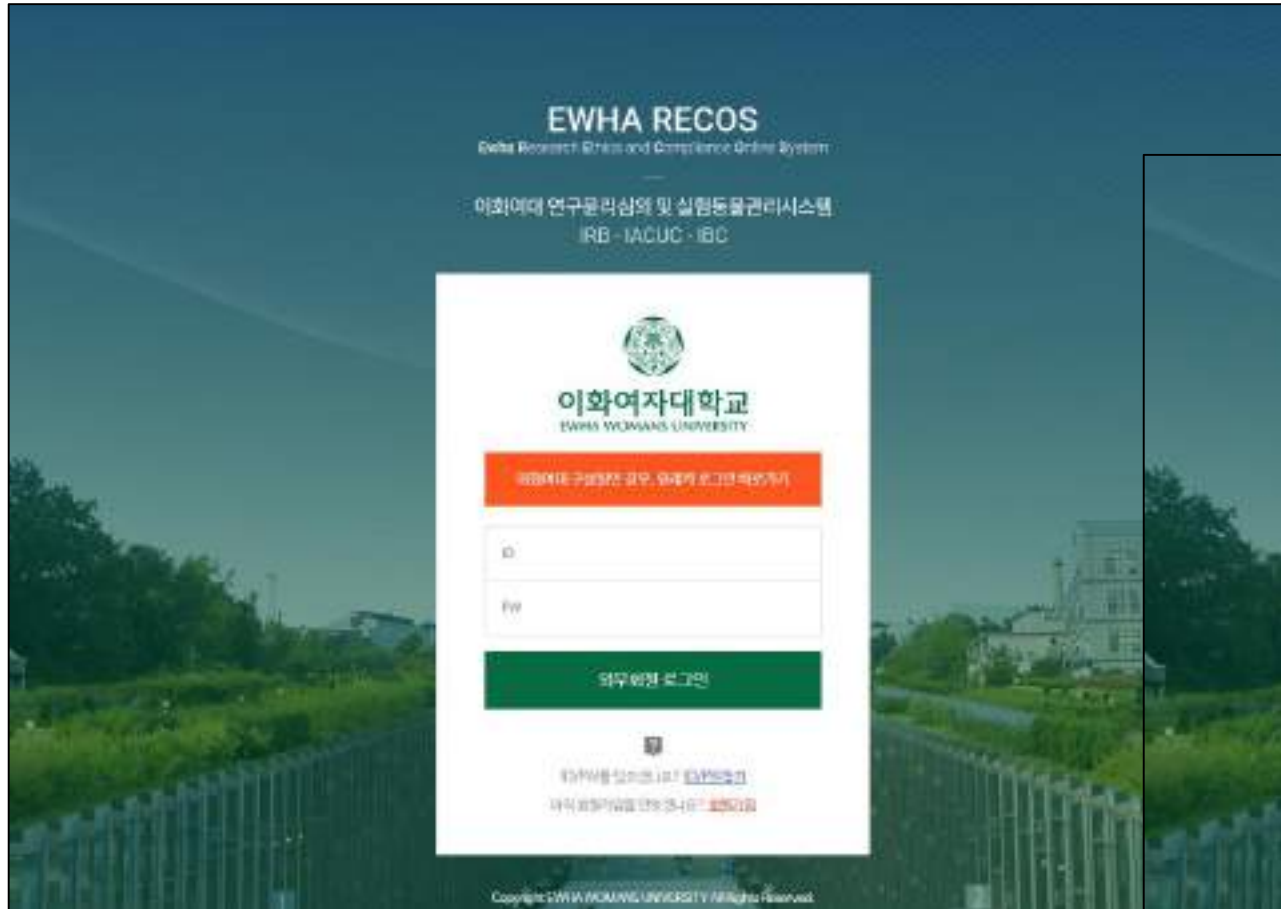
획득한 동의서

(동의 획득 면제 및
동의 서면화 면제를
승인 받은 경우는
심의결과 통보서로 대신함)

연구 결과물 등이 포함된
연구 종료 보고서

연구의 진행과정 및 결과에 대한
기관위원회의 조사 · 감독 결과

e-IRB system



e-IRB system

**이화여자대학교** 생명윤리위원회

위원회 소개 ▾ IRB 상의 안내 ▾

김은혜(152156)님

개인정보수정

심의제이미지

신청서

심의위원

신청서
전체보기

작성중
0

연구책임자확인
0

지도교수확인
0

신청
0

심의중
0

신규심의 신청서 작성

변경심의 신청서 작성

심의내역 조회

위원회 규정

온라인 신청 ▾

계시판 ▾

신규연구계획심의신청서

심의면제신청서

연구계획변경심의신청서

중간보고(자숙)심의신청서

종료(결과)보고심의신청서

결과보고심의신청서

미준수-위반보고심의신청서

문제발생보고심의신청서

재검심의신청서

이의신청서

서식 다운로드

Contact Us

02-3277-7152, 7153, 7154

irb@yonsei.ac.kr

서울시 서대문구 북가좌로 150-520호

< 2025.09 >

월 화 수 목 금 토

1 2 3 4 5 6

7 8 9 10 11 12 13

14 15 16 17 18 19 20

21 22 23 24 25 26 27

28 29 30

일정어 없습니다.

공지사항

2025년 2월 심의비 입금 마감 안내 (2/11 내용)

2025-02-03

2025년도 생명윤리위원회의 정기회의 일정 안내 (25...

2025-03-11

생명윤리위원회 심의지면 안내(10월~)

2024-11-07

심의면제확인서 영문리더 발급 관련

2024-09-18

심의 면제 관련 안내

2024-05-28

03759서울서대문구북가좌로 150-520호 이화여자대학교 생명윤리위원회

TEL : 02-3277-7152, 7153, 7154 | Email : irb@yonsei.ac.kr

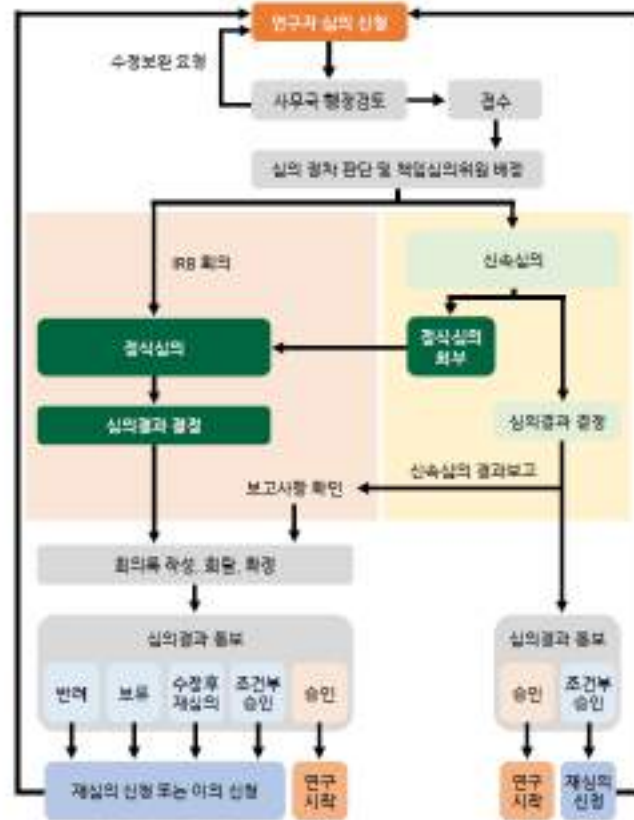
Copyright (c) 2018 (주)이화여자대학교 생명윤리위원회 ALL RIGHT RESERVED.

개인정보처리방침

이용약관

회의와 심의

4-7. IRB 회의와 신규연구계획 심의 절차



연구자 심의 신청

- 신규연구계획 심의 신청은 각 학년별 정기회의일 14일 전 마감
 - 정기회의일 및 신청마감일은 e-IRB system에 공지
 - 신청 건수가 많은 경우 다른 정기회의일로 미룰 수 있음
- 사무국 행정검토 결과 제출된 모든 서류에 문제가 없는 것으로 확인된 경우에만 접수
 - 수정이나 보완이 요청된 경우에는 연구자가 미흡 반영한 서류를 다시 제출하여야 함

회의

- 정기회의는 IRB 학년별료 월1회씩 개최되고, 한해 3개의 학년이 있어 월3회 개최됨
 - 통상적으로 2학주 월요일, 3학주 화요일, 4학주 수요일에 정기회의가 개최됨
- 타당 재적위원 과반수 출석으로 회의가 개최되고, 출석위원 과반수 찬성으로 의결함
 - 승인, 조건부승인, 수정후재심과, 보류, 반려, 일시중지, 포기권으로 승인취소, 조치사항
- 회의일로부터 7일 이내 심의결과 통보

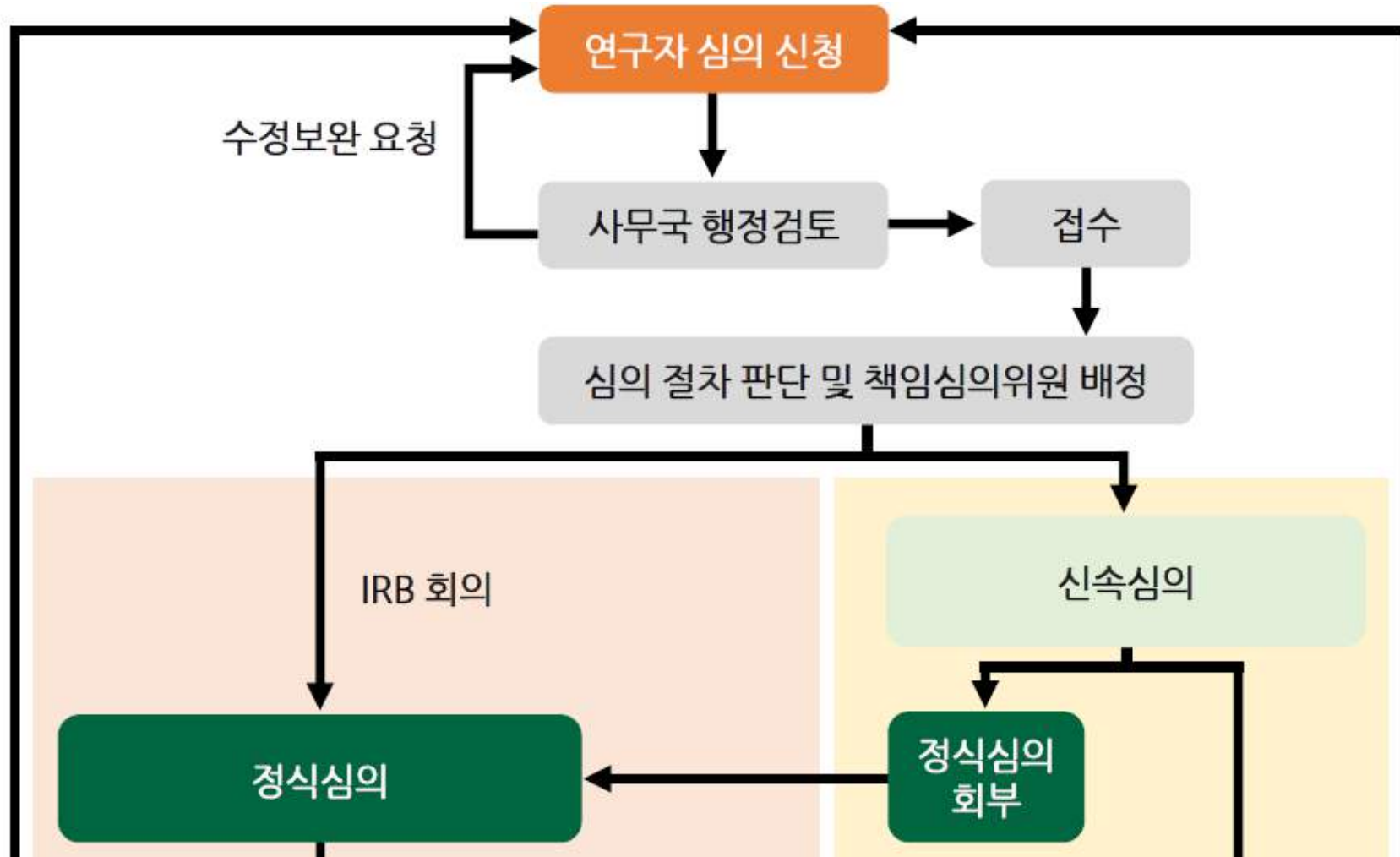
정식심의

- 정기회의의 시 이루어지는 심의로, 원칙적인 심의 절차임

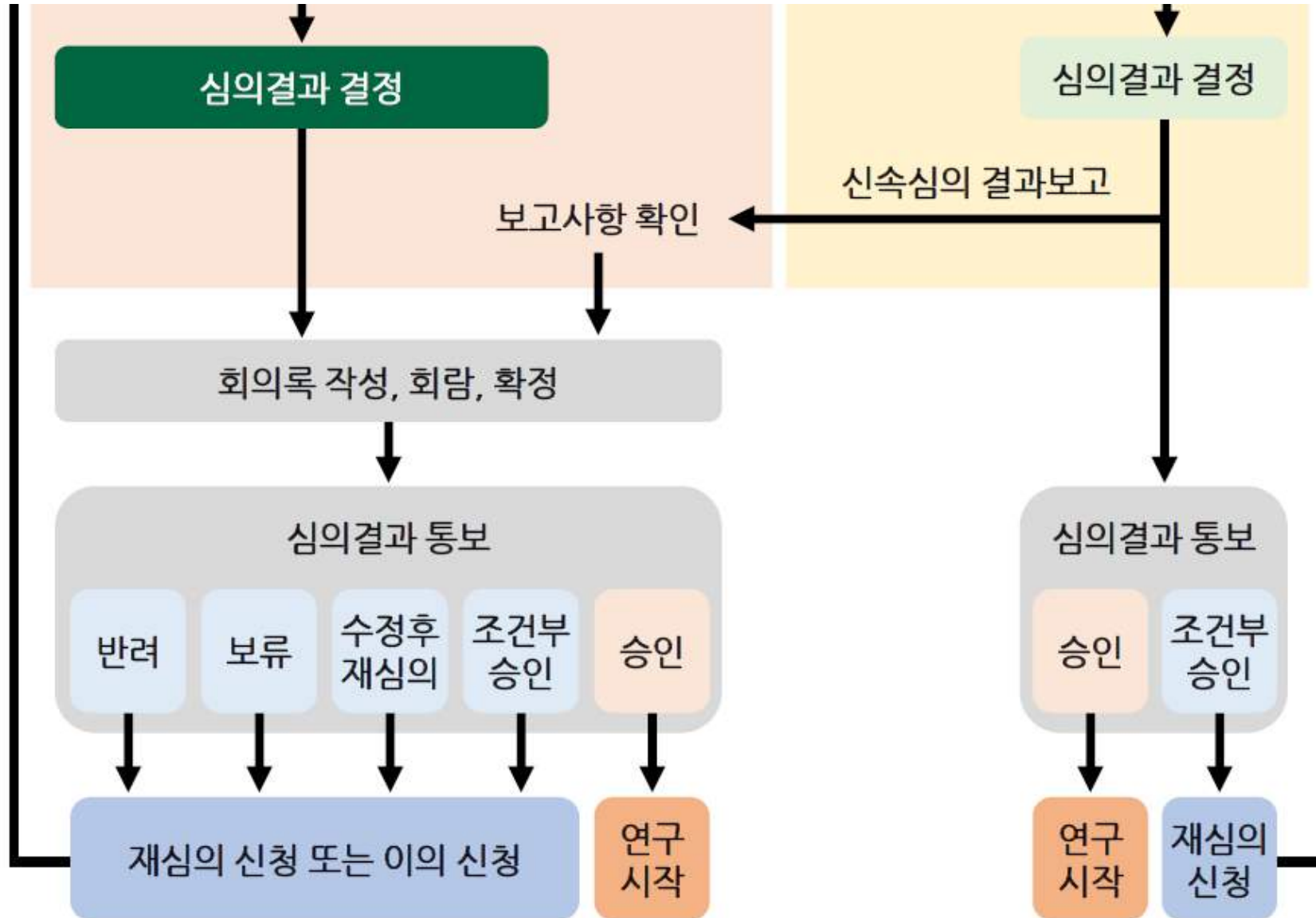
신속심의

- 정기회의와 무관하게 수시로 이루어지는 심의로, 예외적인 심의 절차임
- 연구의 위험수준이 최소위험 이하인 연구에 대해 신속심의의 가능 여부를 IRB가 결정함
 - 연구자가 결정 할 수 없음
- 적절한 경험과 자격을 갖춘 신속심의위원의 합의로 승인 여부 결정
 - 회의 시 검토가 필요하다고 판단되는 경우 정식심의 단계로 회부될 수 있음

회의와 심의



회의와 심의



회의 일정과 심의 신청 마감일

이화여자대학교

생명윤리위원회

홈에상위로그인하러가기

연구교육 연구윤리센터

☰

로그아웃

위원회 소개

IRB 심의 안내

온라인 신청

계시판

☰

IRB 심의안내

IRB 심의일정

☰

심의절차

심의일정

IRB 심의안내

IRB 심의일정

알림

- ▶ 현재 심의신청 순서제택과 제로하고 있으나, 아쉽게도 접수된 기간이 많은 경우 그 다음 심의일에 제출할 수도 있습니다.

문헌, 행정지도서, 보충서류등이거나, 문서가 부실하여 권역에서 수정이 요청되는 경우에는 신청일과 관계없이 해당 심의 일정에 신청이 반영되어있을 수 있습니다.

신규에게 심의신청시에는 <연구자제택서식>, <윤리서 및 심의문 작성 안내> 확인하여 충분히 심의서류를 작성에 주시기 바랍니다.
- ▶ 재검의를 고려하여 최소 연구 수행 후 일정에 신청하시는 것이 좋으며, 연구제택과 권역심의 의견, 수정후제택의, 보충 등의 결과가 나올 경우에는 그 이후로 소요될 수 있습니다.
- ▶ 신규에게 승인 이후 재심시 시키는 승인 후 즉시 연구일정 또는 도구를 변경하지 않도록 가능한 선을하여 초기심의 신청 하시기 바랍니다. 변경 내용에 따라 소요시간이 오래 걸릴 수 있습니다.
- ▶ 신속심의로 제정되는지, 신속심의 결과는 언제 알 수 있는지 많이들 문의 하시거나 이해 대략하는 심의일정 확인 불가하오니 문의하셔도 답변해드리지 않습니다

기타 심의 관련 문의사항이 있는 경우 아래로 연락하셔도 연락하시기 바랍니다.

생명윤리위원회(IRB) : irb@inha.ac.kr, 교내 7152, 7154, 산학협력관 520호

2025년 2학기 생명윤리위원회 정기 회의 일정

※ 2번째 월요일, 3번째 화요일, 4번째 수요일을 원칙으로 하나, 연휴 등 사정에 따라 일정 변경

차수	경기일자	선정마감일 (14일 전)
370차 (2차일)	2025년 9월 1일 (월)	2025년 8월 18일 (월)
371차 (3차일)	2025년 9월 9일 (화)	2025년 8월 26일 (화)
372차 (1차일)	2025년 9월 17일 (수)	2025년 9월 3일 (수)
373차 (2차일)	2025년 10월 13일 (월)	2025년 9월 22일 (월)
374차 (3차일)	2025년 10월 21일 (화)	2025년 9월 29일 (월)
375차 (1차일)	2025년 10월 29일 (수)	2025년 10월 15일 (수)
376차 (2차일)	2025년 11월 10일 (월)	2025년 10월 27일 (월)
377차 (3차일)	2025년 11월 18일 (화)	2025년 11월 4일 (화)
378차 (1차일)	2025년 11월 26일 (수)	2025년 11월 12일 (수)
379차 (2차일)	2025년 12월 8일 (월)	2025년 11월 24일 (월)
380차 (3차일)	2025년 12월 16일 (화)	2025년 12월 2일 (화)
381차 (1차일)	2025년 12월 24일 (수)	2025년 12월 10일 (수)
382차 (2차일)	2026년 1월 5일 (월)	2025년 12월 22일 (월)
383차 (3차일)	2026년 1월 13일 (화)	2025년 12월 30일 (화)
384차 (1차일)	2026년 1월 21일 (수)	2026년 1월 7일 (수)
385차 (2차일)	2026년 2월 2일 (월)	2026년 1월 19일 (월)
386차 (3차일)	2026년 2월 10일 (화)	2026년 1월 27일 (화)

[달력보기](#)[목록보기](#)

< 2025년 ▾ 11월 ▾ >

일	월	화	수	목	금	토
						1
	제376차 신청 마감일					
2	3	4	5	6	7	8
		제377차 신청 마감일				
9	10	11	12	13	14	15
	제376차 (2패널) 정 기회의		제378차 신청 마감일			
16	17	18	19	20	21	22
		제377차 (3패널) 정 기회의				
23	24	25	26	27	28	29
	제379차 신청 마감일		제378차 (1패널) 정 기회의			
30						

〈마감 후 1주일〉

사무국에서
행정검토를 진행하여
필요 시 연구자에게
서류 수정정보완을 요청하여
재접수

〈회의 전 1주일〉

사무국에서 위원들에게
심의안건을 배정하여
신속심의 진행 또는
회의(정식심의) 준비

공지사항 확인


이화여자대학교 생명윤리위원회

[교직원안내](#) | [연구교육 이수증 발급하기](#) | [로그인](#)

[위원회 소개](#)
[IRB 심의 안내](#)
[온라인 신청](#)
[게시판](#)

[홈](#) > [공지사항](#)

공지사항

No.	제목	담당자	등록일	조회수
4	2025년도 생명윤리위원회 정기회의 일정 안내 (25.7.25. 일명 일부 변경)	관리자	2025/01/13	910
4	생명윤리위원회 심의 자민 안내(10월~)	관리자	2024/11/01	254
4	생명윤리위원회 사무국 업무시간 및 2025년 9월 휴무 안내	관리자	2024/03/20	595
4	[발표] 심의결정서 판례 (+ 23. 11. 10. 수정)	관리자	2021/06/02	4099
4	[해포용] 연구자를 위한 윤리지침(ver.2.0)	운영자	2020/03/28	1415
4	민간대상연구, 인체유래물연구의 IRB 심의 의주최 안내	운영자	2020/03/25	1379
4	IRB 심의의 전자계산서 및 청구서 발행 요청 방법(2023. 6. 1. 업데이트) «연구비 지원 과제»	운영자	2020/01/14	2465
4	e-IRB 연구자 manual	운영자	2018/10/23	3450
4	생명윤리위원회 심의비 납부에 대한 안내문(2022. 9. 13. 업데이트)	운영자	2018/09/21	3595
4	생명윤리교육 이수 방법 및 교육이수증 제출 안내 (2025. 4. 15. 업데이트)	운영자	2018/09/21	13791

공지사항

- [관련법령](#)
- [자료실](#)
- [관인사이드](#)
- [FAQ](#)

 **이화**

[홈](#) > [게시판](#)

= 목록 < 이전 다음 >

생명의료 및 생명공학

윤리위원회 조직도 주요업무

위원회는 상설로 운영됩니다. 각 위원회는

《동의 획득 대상》

- 동리권자의
- 연구대상자의
- 특히 18세 미

이화여자대학교

생명윤리위원회

[위원회 소개](#)
[IRB 심의 안내](#)
[온라인 신청](#)
[게시판](#)

[홈](#)
[게시판](#)
[공지사항](#)

공지사항

공지사항

게시판

공지사항

목록
다음글
이전글

동역서 및 설문문 작성 안내

문장자 : 338자
2018/03/21

위원회는 신규연구계획 관련 동역서 작성과 동역서 및 설문문(안내문, 설문문, 도표)의 작성실태에 대해서 다음과 같은 사항을 중심으로 검토 및 심의합니다. 적절시 마다 사함을 참고하시기 바랍니다.

(동의 항목 대상 및 결재에 포함하여야 할 내용)

- 동역서자의 적절성
 - 연구대상자 / 이해유래를 제공자가 동의 능력에 있거나 불완전한 사람인 경우 대리인의 서면동의를 받는지 여부
 - 특히 18세 미만 아동의 경우 법정대리인의 서면동의를 받는지 여부
 - 연구대상자 / 이해유래를 제공자가 동의 능력에 있거나 불완전한 사람이라도 가능한 한 연구대상자 / 이해유래를 제공자가 이해할 수 있는 정도까지 연구에 관한 정보를 주고 동역서를 작성하게 하여 연구 참여에 대한 승낙을 받는지 여부
- 위험한 연구대상자 보호의 적절성
 - 심한 연구대상자의 경우 반드시 사임을 연구대상자 / 이해 유래를 제공자로 하여야 하는 연구부터 심한 연구대상자를 위한 추가적인

기관생명윤리위원회 정보포털

기관생명윤리위원회 정보포털

HOME | 사이트맵 | 글자크기 + -

생명윤리 및 안전에 관한 법률 | 공공기관생명윤리위원회 | 기관생명윤리위원회 평가인증 | 정보담당

생명윤리 및 안전에 관한 법률

인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 예언·유전자 등을 주입한 동물 실험과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지합니다.

자세히 보기

이용자별 맞춤 정보

기관생명윤리위원회 이용규칙 적용 결과에 따른 것을 확인합니다.
이용자별 맞춤 정보를 안내해 드립니다.

바로가기

공공위원회 e-IRB 시스템

기관위원회 평가 시스템

교육지원 시스템

국가생명윤리 검색실

공지사항

자주묻는질문

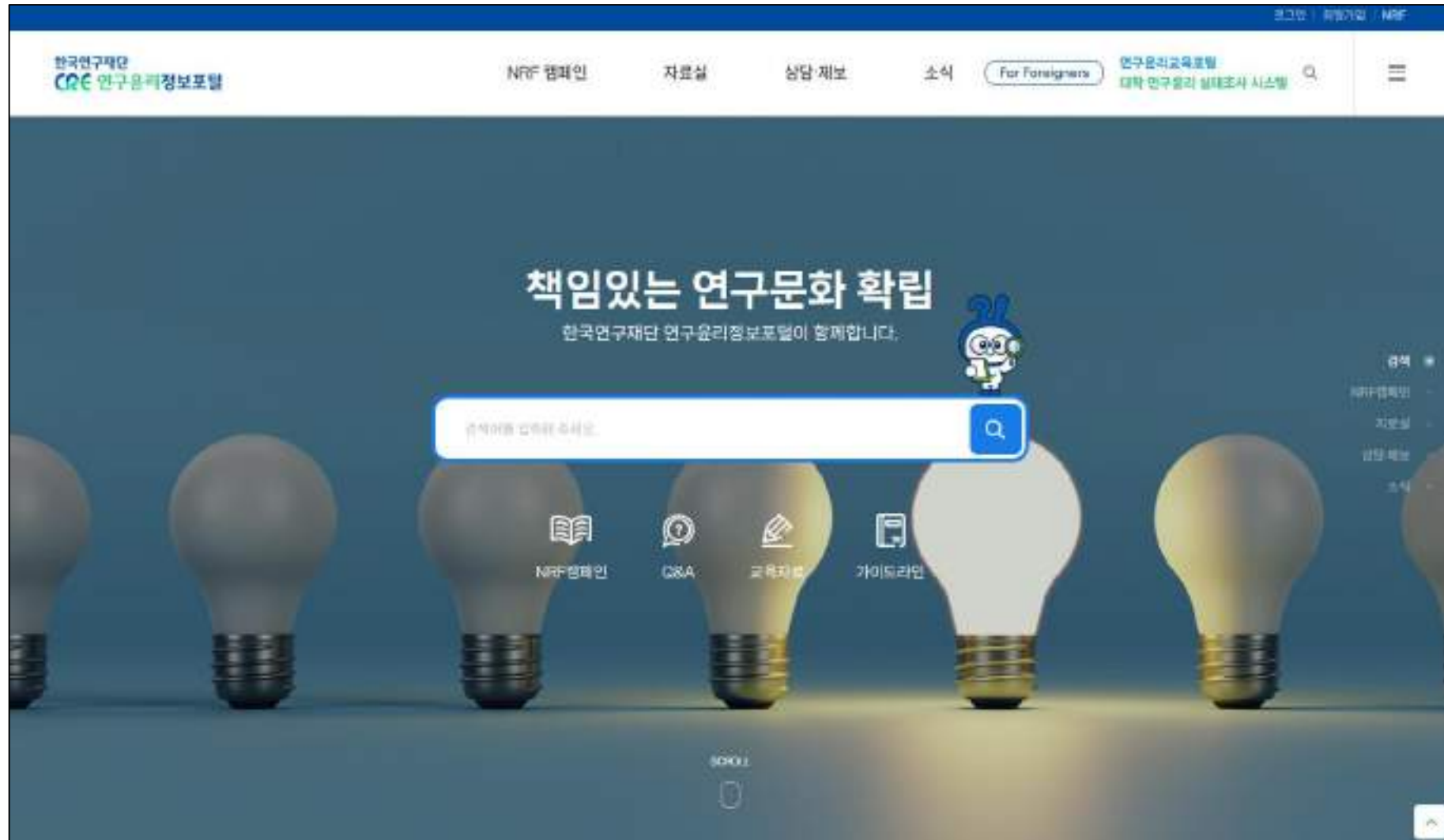
Q&A 바로가기

FAQ 검색하기

참고자료



한국연구재단 연구윤리정보포털



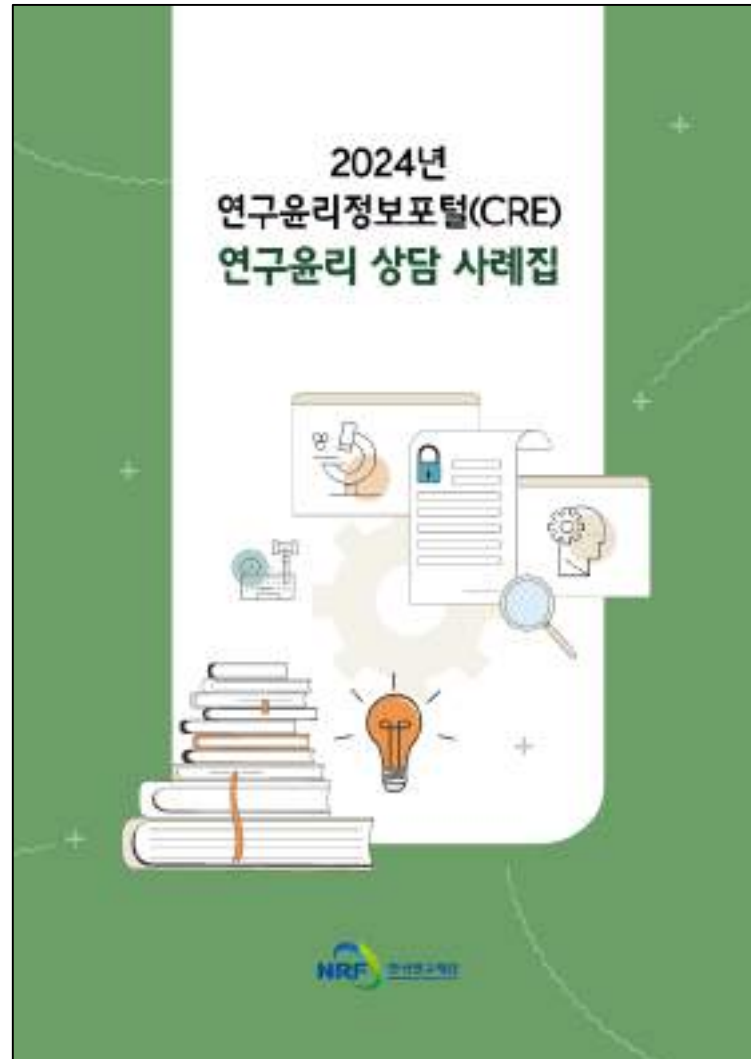
참고자료



A graphic with a green circle containing the word 'CONTENTS' is positioned at the top of the page.

CHAPTER 1	연구의 윤리적 법적 기준
	1. 인간대상연구의 개념과 발전
	2. 연구윤리와 생명윤리
	3. 인간대상연구의 기본원칙
	4. 연구자의 책임과 의무
CHAPTER 2	기관생명윤리위원회(IRB)의 연구 심의
	1. 인간대상연구와 기관생명윤리위원회(IRB)의 관계
	2. 기관생명윤리위원회(IRB) 연구 심의의 유형
	3. 심의 대상 연구와 심의연재 가능한 연구
CHAPTER 3	연구계획 수립 시 고려사항
	1. 윤리적 과학적 연구계획 수립을 위한 고려사항
	2. 연구계획 수립 시 연구 특성별 주의사항
	3. 연구계획 수립 시 취약한 연구대상자별 고려사항
CHAPTER 4	연구 수행 시 고려사항
	1. 연구대상자 동의 획득의 원칙
	2. 연구대상자 동의 획득의 원칙에 대한 예외

참고자료



2024년 연구윤리정보포털(CRE) 연구윤리 상담 사례집

목 차

전문분야	질문 수	페이지
1. 표절	Q1 - Q43	12p
2. 위조 및 변조	Q1 - Q4	26p
3. 중복게재	Q1 - Q7	42p
4. 저작권 침해	Q1 - Q8	50p
5. 저자자격과 올바른 저자표시	Q1 - Q37	68p
6. 사서표기	Q1 - Q12	84p
7. 이해충돌	Q1 - Q5	92p
8. 연구부정행위/연구윤리성 검증	Q1 - Q23	100p
9. 부실책임행동	Q1 - Q5	120p
10. 데이터 관리	Q1 - Q8	128p
11. 연구노력	Q1 - Q7	135p
12. 기밀성명문서(기밀학)제출	Q1 - Q20	138p
13. 생물안전문서(기밀학)(BIO)	Q1 - Q9	146p

문의

irb@ewha.ac.kr

02-3277-7152 (사무국장)

02-3277-7153 (연구원)

02-3277-7154 (특임교수)

경청해주셔서 감사합니다.

김 은 애