
 보건복지부  KoNIBP <small>재단법인</small> 국가생명윤리정책원 <small>KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIETHICS POLICY</small>	보 도 참 고 자 료			
	2020. 4. 29. / (총 5매)			
배 포 일				
보건복지부 생명윤리정책과	과 장	하 태 길	전 화	044-202-2940
	담 당 자	배 재 범		044-202-2947
국가생명윤리정책원	연구부장	백 수 진		02-737-8450
	담 당 자	김 근		02-737-8979

공용IRB, 코로나19 연구에 대한 IRB 심의면제 확인 개시(4.29)

- 보건복지부(장관 박능후)와 국가생명윤리정책원(원장 김명희)은 지난 4월 24일 발표한 코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원 계획*에 따른 신속한 연구심의 지원을 위해,
 - * “코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원단 본격 가동- 코로나19 치료제·백신개발 「범정부 지원단」 제1차 회의 개최 (4.24)” 보도자료 참조
- 오늘부터 국가생명윤리정책원에 설치된 공용기관생명윤리위원회(이하 '공용IRB')에서 코로나19 관련 연구 중 IRB 심의면제 가능 여부에 대한 확인 신청 접수를 개시한다고 밝혔다.
- 신청 대상은 코로나19와 관련한 연구로서 ①공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가나 지방자치단체가 직접 또는 위탁한 연구(질병관리본부 등 국가·지방자치단체의 확인 필요) 또는 ②건강보험심사평가원 연구 데이터 개방시스템을 이용하여 익명화된 코로나19 관련 데이터를 분석받아 수행하려는 연구 등 관련 법령이나 통상적 IRB 심의절차에서 심의면제 가능성이 있는 것으로 판단된 연구들이다.
- 연구자들은 진행하려는 연구가 위의 신청대상에 해당된다고 판단할 경우, 불입의 안내자료를 참고하여 e-IRB를 통해 IRB 심의 면제를 신청*할 수 있다.

* 상세내용은 공용IRB(irb.or.kr) 및 건강보험심사평가원(covid19data.hira.or.kr) 누리집에 게재 예정

- 연구자 소속기관에 IRB가 있다 하더라도,
 - ①공중보건상 긴급한 조치가 필요한 국가·지자체의 위탁 연구의 경우 바로 신청이 가능하며, ②건강보험심사평가원 연구데이터 개방시스템을 이용한 연구의 경우 기관장의 심의 요청이 있으면 신청이 가능하다.
- 공용IRB는 접수된 IRB 심의면제 신청에 대해 신속하게 검토하여 면제 여부를 확인하되,
 - 연구 내용이 연구대상자 보호 등 과학적·윤리적 타당성 측면에서 심의가 필요하여 심의 면제가 곤란한 연구에 대해서는, 5월 중 구성할 '코로나19 임상연구 특별 심의위원회'를 통해 신속한 심의를 지원할 예정이다.
- 한편, 대통령 직속 국가생명윤리심의위원회(위원장 이윤성)에서는 제13차 정책간담회(4.28.)를 통해 “공중보건 위기상황 하에서 코로나19 관련 임상연구의 중요성에 공감하고 정부와 공용IRB의 신속한 심의 또는 심의면제 지원을 위한 운영계획에 적극적 지지와 함께, 코로나19 관련 적절한 임상연구에 대한 윤리적이고 안전한 연구 수행 및 관리를 위한 신속하고 효율적인 운영 지원을 당부한다.”라고 밝혔다.
- 아울러 보건복지부 하태길 생명윤리정책과장은 “공용 IRB의 연구계획 심의 지원으로 기관 사정에 따라 소요되던 대기기간이나 면제판정 상이 문제 등이 개선될 것으로 기대하며, 연구가 안전하고 윤리적으로 진행될 수 있도록 최선을 다하겠다.”라고 밝혔다.

※ 심의 면제 신청 절차 관련 문의 : (국가생명윤리정책원) 02-737-8995, irb@nibp.kr

< 붙임 > 코로나19 관련 공용 IRB 이용 안내

붙임

코로나19 관련 공용IRB 이용 안내

1. 코로나19 관련 연구 중 공용IRB에 심의(면제) 신청할 수 있는 요건

① 공중 보건상 긴급한 조치가 필요하여 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행 또는 위탁한 연구

- (근거) 생명윤리법 시행규칙 제9조제1호가목과 제33조제1항제3호

- (제출 서류) 국가 또는 지방자치단체장의 확인 공문* + 연구내용을 확인할 수 있는 연구계획서 등

⇒ 제출서류 확인 후 심의면제에 해당할 경우 심의면제 확인서 발급

다만, 연구계획서 등을 검토하여 심의면제로 처리가 불가할 경우, 심의로 전환 가능(자세한 내용은 “이용 시 주의사항 1.과 3.” 참조)

② 건강보험심사평가원 연구데이터 개방시스템을 이용하여 익명화 된 코로나 관련 데이터를 제공받아 수행하려는 연구

- (근거) 생명윤리법 시행규칙 제9조제1호나목 및 다목과 제13조제1항제3호

- (연구자가 속한 기관에 IRB가 없는 경우 제출 서류) 연구내용을 확인할 수 있는 연구계획서와 심평원 연구데이터 개방시스템 데이터 분석 신청 관련 서류 등

- (연구자가 속한 기관에 IRB가 있는 경우 제출 서류) 연구자가 속한 기관장 명의의 심의 요청 공문 + 연구내용을 확인할 수 있는 연구계획서와 심평원 연구데이터 개방시스템 데이터 분석 신청 관련 서류 등

※ (다기관 공동연구의 경우) 연구책임자가 소속된 기관장의 공문으로 가능 (다만, 신청 시, 해당 데이터 이용 등 연구에 참여하는 모든 연구자를 공동연구원으로 등록하고, 관련 정보를 제출해야 함)

⇒ 제출서류 확인 후 심의면제에 해당할 경우 심의면제 확인서 발급

다만, 연구계획서 등을 검토하여 심의면제로 처리가 불가할 경우, 심의로 전환 가능(자세한 내용은 “이용 시 주의사항 1.과 3.” 참조)

2. 공용 IRB 이용 방법

□ 심의면제 확인 절차



* 접수 전 행정점검 결과통보는 회원가입 시 입력된 연구자 메일로 자동 알림 발송(이메일 정보수신 허용 시에만 회신 가능)

□ e-IRB 시스템(public.irb.or.kr) 이용 : 회원 가입 ~ 접수 절차

○ 회원가입 → 제출 서류확인 → e-IRB 자료실 서식 다운로드* → 심의 면제 신청 → 신청서류 작성 → 페이지 별 해당 내용 입력 및 제출서류 업로드(pdf 형식) → 제출(페이지 별 저장 및 모든 메뉴 작성 확인 필요)

* e-IRB 고객센터 → 자료실 → 연구계획서 조회(권고서식 제1-1호 인간대상연구용, 권고서식 1-2호 인체유래물연구용 참고)

□ 이용 시 주의사항

1. 연구정보 입력 시, 연구 제목 앞에 [코로나연구① 또는 코로나연구②]로 표제어 반드시 추가 필요

- “코로나연구①”은 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 연구
- “코로나연구②”는 건강보험심사평가원 연구데이터 이용연구

2. 국가 및 지방자치단체(코로나연구①의 경우) 또는 해당 기관장의 공문 (코로나연구②의 경우)* 등은 심의 신청 시 첨부 서류로 업로드

* 국가 및 지방자치단체 수행 또는 위탁 여부와 공용IRB에 심의 의뢰 여부 명시

- 3. 제출된 자료를 검토하여 심의면제 대상이 아니라고 판단되는 경우에는, 연구자 의사에 따라 심약*로 진행될 수 있음(이 때 연구자가 속한 기관에 IRB가 있는 경우, 공용IRB 심의면제 신청을 철회하고 해당 기관IRB에 신청하여 심의절차로 진행할 수 있음)

※ 코로나연구①로 신청하였으나 요건이 미비하여 심의면제가 불가한 경우:

- 국가 및 지방자치단체가 직접 또는 위탁한 연구로 코로나 대유행 중 수행이 필요한 긴박성이 요청되는 연구라도, 통상적인 연구과정과 다른 등 연구에 대한 과학적 윤리적 측면의 심의가 필요하다고 판단되는 경우에는 심의면제 어려움. 이 경우 관련 사유* 등 첨부 시, 5월 중 공용위원회에 코로나 특위 구성과 함께 신속하게 심의되도록 지원 예정

* 긴급한 사유와 내용, 선행연구 및 유사연구 여부, 연구가 수행되는 국가 및 기관과 참여 연구자에 대한 정보, 스폰서 등 이해상충 공개, 수행 중 모니터링 및 안전 등 관리 계획, 결과에 대한 처리 및 공유 계획, 해당 연구로 영향을 받는 지역사회나 대상 관련 정보 등을 포함한 연구계획서 제출

- 4. 해당 서류로 제출되는 모든 서류는 전자문서로 제출 가능하나, 제출 문서에 대한 확인 및 변경이력 관리를 위해 pdf 파일로 제출하고, 파일명에 수정일자 및 버전 등이 기록되어야 함
- 5. “코로나연구②”의 경우, 연구계획서에 따라 제공받고자 하는 모든 데이터 항목(또는 코드) 명시
- 6. “코로나연구②”에 대해 해외 거주 외국인 연구자가 해당 국가에서 심의 및 심의면제를 받을 수 없는 경우, 연구계획서를 포함한 제출서류 등의 제반사항을 한글본으로 작성·제출하고 심의비 납부 및 세금처리 등 절차 수행이 가능한 경우 신청 가능(필요시 국내 공동연구자를 활용 가능)

* 시스템 언어 및 회원가입 등이 한국어 및 국내 주소만 지원(국내 공동연구자의 주소 기록 가능)

3. 기타

- 신청 : 2020년 4월 29일부터 온라인(public.irb.or.kr)으로만 가능
- 심의비 : 5만원
- 심의 신청 문의 : 02-737-8995, irb@nibp.kr