

■ 개정: 미래캠퍼스 IRB 표준운영지침 개정(안)

가. 개정 사유

- 제96차 IRB 정기회의 결의
- 제98차 IRB 정기회의 결의

나. 주요 내용

- 1) 제6조(위원회 위원의 자질 및 역할), 제9조(위원회 회의) 회의자료와 회의록의 온라인 배포(회람)시 암호 설정을 의무화
- 2) 제15조(심의면제) ‘연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구’의 경우 연구대상자가 취약한 환경에 있더라도 심의면제를 가능하게 함
- 3) 제39조(결정사항의 통보) ‘시정 후 승인’ 의견에 따라 수정된 내용에 대한 검토권 및 최종 승인권을 갖는 자를 기존의 ‘행정간사’에서 ‘주심사위원’으로 변경함

다. 주요 토의과제 및 참고사항

- 생명윤리심의위원회-70 (2022-05-17), 생명윤리심의위원회-96 (2022-07-20)

라. 신·구조문대비표

현행	개정(안)	비고
<p>제6조(위원회 위원의 자질 및 역할)</p> <p>⑥ 운영지원 전담 인력</p> <p>5. 행정간사는 정기회의 후 회의록 초안을 작성하여 회의에 참석했던 모든 위원에게 이메일을 통해 회람한다.</p>	<p>제6조(위원회 위원의 자질 및 역할)</p> <p>⑥ 운영지원 전담 인력</p> <p>5. 행정간사는 정기회의 후 암호가 설정된 회의록 초안을 작성하여 회의에 참석했던 모든 위원에게 이메일을 통해 회람한다.</p>	
<p>제9조(위원회 회의)</p> <p>② 회의 소집</p> <p>8. 행정간사는 회의안건을 회의자료로 만들어 회의 시 제공한다.</p>	<p>제9조(위원회 회의)</p> <p>② 회의 소집</p> <p>8. 행정간사는 회의안건을 회의자료로 만들어 회의 시 제공한다. 단, 사전에 회의자료를 온라인으로 제공하는 경우 암호를 설정하여 배포한다.</p>	
<p>제 15조(심의면제)</p> <p>1. 인간대상연구 또는 인체유래물연구 일지라도 연구대상자에 대한 정보가 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 다음 각 호에 해당되는 경우 심의를 면제받을 수 있다. 심의면제대상이라 할지라도 「취약한 환경에 있</p>	<p>제 15조(심의면제)</p> <p>1. 인간대상연구 또는 인체유래물연구 일지라도 연구대상자에 대한 정보가 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 다음 각 호에 해당되는 경우 심의를 면제받을 수 있다. 심의면제대상이라 할지라도 「취약한 환경에 있</p>	

현행	개정(안)	비고
<p>는 연구대상자」를 대상으로 하는 연구는 면제되지 않는다.</p> <p>② 인간대상연구의 심의면제</p> <p>1. 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 다음 각 호에 해당되는 경우 심의를 면제받을 수 있다.</p> <p>가. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구</p> <p>ㄱ. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구</p> <p>ㄴ. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구</p> <p>ㄷ. 「식품위생법」시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구</p> <p>ㄹ. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구</p> <p>나. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 불특정하며 「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구</p> <p>- 개인정보보호법상 민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보를 말함</p> <p>다. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구</p>	<p>는 연구대상자」를 대상으로 하는 연구는 면제되지 않는다.</p> <p>② 인간대상연구의 심의면제</p> <p>1. 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구는 다음 각 호에 해당되는 경우 심의를 면제받을 수 있다.</p> <p>가. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구</p> <p>ㄱ. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구</p> <p>ㄴ. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구</p> <p>ㄷ. 「식품위생법」시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구</p> <p>ㄹ. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구</p> <p>나. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 불특정하며 「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구</p> <p>- 개인정보보호법상 민감정보란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보를 말함</p> <p>다. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구</p>	

현행	개정(안)	비고
	<p>2. 가 ‘연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목’ 또는 나 ‘연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 불특정하며 「개인정보보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구’에 해당하는 연구 중 취약한 환경에 있는 연구대상을 대상으로 하는 연구는 심의를 받아야 한다.</p>	
<p>제39조(결정사항의 통보) ① 위원회는 연구계획에 대해 다음 6가지 결정을 내릴 수 있다. (중략) 2. 시정 후 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 일부의 수정(오타 등)이 요구되는 경우로서 수정요청사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우에 해당한다. 연구책임자는 지적 사항에 대한 답변서를 제출해야 하며, 행정간사는 이를 확인하여 적절한 수정이 이루어졌다고 판단되면 이 연구과제는 최종 승인된다.</p>	<p>제39조(결정사항의 통보) ① 위원회는 연구계획에 대해 다음 6가지 결정을 내릴 수 있다. (중략) 2. 시정 후 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 일부의 수정(오타 등)이 요구되는 경우로서 수정요청사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우에 해당한다. 연구책임자는 지적 사항에 대한 답변서를 제출해야 하며, 주심사위원이 이를 확인하여 적절한 수정이 이루어졌다고 판단되면 이 연구과제는 최종 승인된다.</p>	

마. 개정 규정 전문 별첨