

KDI School IRB 심의 가이드라인(안)

【 목 차 】

1. 심의대상 | 2. 심의원칙(면제/심의) | 3. 위반시 조치

1 심의대상

- (기본원칙) 모든 연구과제가 심의(면제 또는 심의) 대상은 아니며, 인간대상연구에 해당되는 경우에 한함

* 인간대상연구: 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(「KDI국제정책대학원 인간대상연구 윤리심의위원회 운영규정(이하 "운영규정")」 제2조 정의)

□ (세부대상)

- KDI대학원 교직원이 자체적으로 수행하는 연구과제, 내부 연구과제 및 소속 교직원이 외부에서 연구책임자로 수주한 연구과제

* 외부연구과제의 경우, PM 소속 기관에서 IRB 심의를 받는 것을 원칙으로 함

- KDI대학원 소속 교직원이 공동연구자로 참여하는 연구과제 중, 국내 IRB 심의를 받지 않은 과제

- 대학원 소속 학생이 수행하는 연구과제로 저작물(Thesis, SRP, ELP, Capstone 등)로 발간되는 경우

2 심의원칙

<기본원칙(운영규정 제3조 참고)>

1. 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자 등의 인 권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
2. 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충 분한 정보에 근거하여야 한다.
3. 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보 호되어야 한다.
4. 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
6. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적 인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

【심의면제】

- (면제대상) IRB 심의를 신청하는 연구의 내용이 「IRB 심의면제 기준 표<붙임>」에 해당되는 경우 심의를 면제할 수 있음
- (제출사항) 「심의(면제)의뢰서<별첨1>」, 「연구계획서(자율양식)」, 「생 명윤리교육 이수증(신청일 기준 최근 2년 이내)」, 「지도교수 확인서 (서약서, 학생 연구과제일 경우/학생 연구과제에 지도교수가 연구진 으로 참여할 가능성이 조금이라도 있다고 판단되는 경우 반드시 지 도교수의 이수증도 필수 제출)」, 「대리인 동의서*(아동을 대상으로 데이터 수집 및 서베이 조사 시)」

* 아동: 아동복지법 제3조제1호 정의(18세 미만의 사람)

* 대리인: ①법정대리인, ②법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계

비속의 순으로 하되 직계존속 또는 직계비속이 여러사람일 경우 협의하여 정하고 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 됨

- (행정절차) 신청서 접수*(행정간사) → 서면검토(책임위원 2명) 및 의견전달 → 최종결정(위원장) → 결과통보

* 이메일 접수(si_lim@kdischool.ac.kr)

【심의】

- (기본원칙) 심의의 경우, 신속심의(서면)를 우선으로 함
- (제출사항) 「심의(면제)의뢰서<별첨1>」, 「연구계획서*(자율양식)」, 「생명윤리교육 이수증(신청일 기준 최근 2년 이내)」, 「지도교수 확인서(서약서, 학생 연구과제일 경우)」(학생 연구과제에 지도교수가 연구진으로 참여할 가능성이 조금이라도 있다고 판단되는 경우 반드시 지도교수의 이수증도 필수 제출), 「대리인 동의서**(아동을 대상으로 데이터 수집 및 서베이 조사 시)」

* 필수포함사항 → 연구대상자에게 예상되는 위해가 있을 경우, ①해당 위해의 양상, ②연구대상자로부터 사전동의 방식, ③위해를 회피 내지 최소화하기 위한 방안, ④위해 발생 시 대책에 대한 내용

** 아동: 아동복지법 제3조제1호 정의(18세 미만의 사람)

** 대리인: ①법정대리인, ②법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되 직계존속 또는 직계비속이 여러사람일 경우 협의하여 정하고 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 됨

- (심의내용) 「심의 의견서<별첨2>」에 명시된 평가항목

- **(행정절차)** 신청서 접수*(행정간사) → 신속심의(책임위원 2명) 및
의견전달(필요시 전면심사 건의) → 최종결정(위원장) → 결과통보

* 이메일 접수(si_lim@kdischool.ac.kr)

◇ **(전면심사 대상)** 연구대상자에게 minimal risk* 이상의 큰 영향을 미치는 연구

** the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests*

◇ **(전면심사 방식)** 참석위원 과반수가 찬성하는 대면회의*(온라인회의 포함, 재적위원 과반수 출석 필요)에서 결정

3 위반시 조치

□ (기본원칙) 운영규정 제39조(연구계획서 위반·이탈) 등 준용

제39조(연구계획서 위반·이탈) ① 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우 해당 사안을 가능한 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.

② 연구책임자가 제1항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 내용에는 다음 각 호가 포함되어야 한다.

1. 위반·이탈 사항에 대한 기술
2. 위반·이탈이 발생한 이유에 대한 설명
3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치

③ 위원회는 제2항에 따라 보고받은 사항을 신속으로 심의할 수 있으며 유사한 위반·이탈 행위가 반복되지 않도록 다음 각 호의 조치를 결정하여 연구자에게 요구할 수 있다.

1. 경고
2. 교육이수
3. 기타 위원회에서 결정한 조치

④ 위반·이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 제3항 제3호의 조치가 필요한 경우에는 정규회의를 거쳐야 한다.

⑤ 위원회는 연구계획서 위반·이탈에 대해 제3항 제3호의 조치 시 필요에 따라 해당 사항을 총장 또는 연구비 지원기관 등 관련 기관에 통보할 수 있다.

※ 기타 자세한 사항은 「KDI국제정책대학원 인간대상연구 윤리심의위원회 운영규정」 준용

IRB 심의면제 기준표

연번	내용
Category 1. 현행법 등에서 IRB 심의면제를 허용한 경우	
Category 1-1	국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토, 평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제2조)
Category 1-2	공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조)
Category 1-3	학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구(초중등교육법 제2조, 고등교육법 제2조)
Category 2. 기존 데이터 및 비식별 정보를 활용하는 경우	
Category 2-1	연구대상자 및 공공에게 미치는 위험이 미미하고 연구대상자를 식별할 수 있는 정보(이름, 전화번호, 신원식별번호 등)를 수집하지 않는다.
Category 2-2	연구대상자가 공무원이거나 공직 후보자이고 연구대상자를 식별할 수 있는 정보(이름, 전화번호, 신원식별번호 등)를 수집하지 않는다.
Category 3. 설문, 교육평가, 인터뷰, 관찰 연구	
Category 3-1	설문, 교육과 관련된 평가, 인터뷰, 행동 관찰 연구 등이 아래의 사항에 해당되지 않는다 - 연구대상자의 신원을 식별할 수 있는 정보나 민감정보를 수집한다(개인정보보호법 제 23조) - 연구대상자의 대답이 자신의 민·형사상 책임, 재정, 고용, 평판 등에 영향을 미친다.
Category 4. 실험 및 조작적 개입이 다소 적용되는 연구*	
Category 4-1	성인 대상자에 대하여 정보 수집, 조작적 개입(deception 포함), 환경 조작, 행동 실험 등의 연구(설명 참조)를 할 때, 해당 내용에 대하여 대상자에게 사전에 동의(informed consent)를 받고 동시에 아래의 사항에 해당하지 않으면 IRB 심의를 면제할 수 있다. - 연구대상자의 신원을 식별할 수 있는 정보나 민감정보를 수집한다(개인정보보호법 제 23조) - 연구대상자의 대답이 자신의 민·형사상 책임, 재정, 고용, 평판 등에 영향을 미친다.
* 실험 및 조작적 개입이 다소 적용되는 연구 Benign behavioral interventions are brief in duration, harmless, painless, not physically invasive, not likely to have a significant adverse lasting impact on the subjects, and the investigator has no reason to think the subjects will find the interventions offensive or embarrassing. Provided all such criteria are met, examples of such benign behavioral interventions would include having the subjects play an online game, having them solve puzzles under various noise conditions, or having them decide how to allocate a nominal amount of received cash between themselves and someone else.”	

[붙임 2]

지도교수 확인서(서약서)

기 본 정 보				
연 구 과 제 명				
연구기간				
연 구 책 임 자 (학 생)	성 명	학 위 ☐ 석사 ☐ 박사	보고서 타입	전공
Major 지도교수	성 명	소 속	직 위	전공분야
Second 지도교수	성 명	소 속	직 위	전공분야

확 인(서 약) 내 용	
1. 연구의 윤리적 타당성 검토 - 지도 학생이 작성한 연구내용을 잘 숙지하였으며, 연구 설계 등에 대한 검토를 완료하였습니다.	☐ 예 ☐ 아니오
2. 연구 수행을 위한 지도 등 - 본 연구가 생명윤리 및 연구윤리를 준수하며 진행되도록 지도 하겠습니다. - 본 연구를 지도하면서 지도교수로서 인지하는 개인정보, 데이터 등 일체의 사항에 대해 생명윤리 및 연구윤리를 철저히 준수하도록 하겠습니다.	☐ 예 ☐ 아니오
위와 같이 생명윤리 및 연구윤리 관련한 사항을 성실히 지도하기로 서약합니다.	

작성일자 : 년 월 일

연구책임자 : _____(서명 또는 인)

지도교수 : _____(서명 또는 인)

KDI국제정책대학원 기관생명윤리위원회 귀중

[붙임 3]

동 의 서

연구제목:

1. 나는 본 연구의 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 내가 궁금한 점에 대해 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 KDI대학원 인간대상연구 윤리심의위원회 운영규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는 데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 연구기관, 연구비 지원기관 및 보건복지부가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.

연구대상자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------

법정대리인 (필요시)	성명: 연구대상자와의 관계:	서명:	서명일:
----------------	--------------------	-----	------

동의취득자	성명:	서명:	서명일:
-------	-----	-----	------