



서면동의면제 요건 체크리스트

체크리스트	해당 여부	상세 검토 항목
1.(대상) 심의를 받고자 하는 연구의 대상 이 폐기 예정인 잔여 검체인가?	예 <input type="checkbox"/>	- 진료 목적으로 사용하고 남은 폐기예정인 잔여 검체인지 여부 - 폐기기한이 임박하였거나 기한이 종료되어 폐기예정인 검체인지 여부
2.(공동연구) 심의를 받고자 하는 연구가 의료기관과 체외진단개발업체가 같이 하는 공동연구 인가?	예 <input type="checkbox"/>	- 폐기예정인 잔여검체를 보관중인 의료기관 소속 연구자가 체외진단 개발업체의 공동연구자로 의료기관 기관위원회에 심의를 신청했는지 여부
3.(목적) 심의를 받고자 하는 연구의 목적 이 초기 진단기기 개발연구인가?	예 <input type="checkbox"/>	- 진단기기 개발을 위한 예비연구인지 여부
4.(익명화) 연구자에게 제공되는 검체는 연구에 필수적인 진단정보 등을 제외하고는 비가역적으로 익명화 되었는가?	예 <input type="checkbox"/>	- 개인정보 및 의료정보는 제공되지 않고 최소한의 진단정보만 제공하는지 여부 - 향후 추적이 불가하도록 비가역적인 익명화 조치가 완료된 검체인지 여부
5.(폐기관리) 연구 종료 후 검체는 폐기 예정이고 기관위원회에 보고될 예정인가?	예 <input type="checkbox"/>	- 연구 종료 후 검체 폐기 및 종료보고 등에 대한 계획의 수립 여부

※ 기타 문의사항은 기관생명윤리위원회 정보포털(www.irb.or.kr)을 이용해주세요.



폐기예정인 잔여검체를 이용하는 연구심의 시 생명윤리법상 서면동의 면제 요건의 해석에 관한 가이드라인 [요약본]





가이드라인 소개

의료기관에서 진단 및 치료에 사용하고 남은 폐기에정인 잔여검체를 이용하려는 경우, 의료기관에 설치된 기관생명윤리위원회 심의 시 서면동의 면제 가능성을 적극적으로 고려하기 위하여 보건복지부(생명윤리정책과)에서 2017년 8월 14일 마련
※ 의료기기 개발을 위한 연구 또는 예비연구 시 현실적인 서면동의 취득 어려움 고려

★ 근거 법률 ★ 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 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구 대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

제37조(인체유래물연구의 동의) ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 인체유래물 연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자(제2항에 따라 준용되는 제16조제2항에 따른 대리인을 포함한다. 이하 이 조 및 제38조에서 같다)로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.



폐기에정인 잔여검체 이용 연구의 동의면제 요건

☑ 의료기관에서 진단 및 치료에 사용하고 남은 폐기에정인 잔여검체를 이용하는 연구 중 다음 사항을 충족하는 연구

- ① 폐기에정인 잔여검체를 이용한 진단기기 개발 연구일 것
- ② 폐기에정인 잔여검체를 보유한 의료기관에 속한 연구자일 것 (단, 개발업체의 연구자와 공동연구 가능)
- ③ 진단기기 개발 등을 통해 연구의 필요성과 가치가 인정되는 연구일 것
- ④ 연구자에게는 잔여검체와 관련된 최소한의 진단정보만 제공되며 검체 관련 개인정보 및 의료정보는 제공되지 않고, 향후 추적 및 역추적이 불가능하도록 익명화 조치가 될 것

☞ 위 사항을 모두 충족하면 기관위원회가 심의 및 최종 의결 가능

☑ 의료기관 및 기관위원회는 해당 과제에 대한 관리를 위해 다음의 사항을 요구할 수 있음

- ① 연구의 성격을 의료기기 개발을 위한 예비 연구나 주원료 변경 등에 따른 성능변경평가 등으로 제한
- ② 잔여검체의 보관과 제공, 제공 시 익명화 등에 필요한 실비를 진단기기 개발 업체에게 청구
- ③ 연구 종료 후 남은 검체의 폐기 의무 및 종료 보고



동의면제 심의 절차

단계	주요 내용	비고
연구 제안	(제안) 의료기기 개발업체에서 폐기에정 잔여검체 보관 의료기관에 연구 의뢰 또는 공동연구 제안	
연구계획서 작성	(작성자) 연구책임자 또는 개발업체 연구자	서면동의 면제 사유 기술 필요 ★ 생명윤리법 제16조제3항 준용
심의	(신청자) 연구책임자 (심의) 의료기관 기관생명윤리위원회	다만, 신청자격이 소속 기관의 연구자로 제한 가능 ★ 생명윤리법 제37조제3항 준용
연구	시행규칙 별지 제35호 서식 인체유래물등(검사대상물) 관리대장 작성	
종료	(종료 보고) 기관생명윤리위원회 표준운영 지침 또는 승인 요건에 따라 보고	종료보고 시, 작성된 인체유래물등(검사대상물) 관리대장 제출