

HRPP SOP 변경 대비표 (ver.4.1 → ver.4.2)

1) I. 기관

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	목차 A. 총칙 I.A.1 I.A.2 I.A.3	목차 A. 총칙 I.A.1 (제목 수정) I.A.2 (제목 수정) I.A.3 (제목 수정)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(생명윤리법에 따른 인간대상연구 와 인체유래물연구 범위 구분에 따른 제목 수정)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
I.A.1 인간대상연구의 윤리 및 법적 기준	I.A.1 인간대상연구 등의 윤리 및 법적 기준
I.A.2 인간대상연구에 관한 결정	I.A.2 인간대상연구 등에 관한 결정
I.A.3 인간대상연구에 관한 심의와 감독	I.A.3 인간대상연구 등에 관한 심의와 감독

2) I.A.1 인간대상연구 등의 윤리 및 법적 기준

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	1. 목적 2. 적용 범위	1. 목적 (수정) 2. 적용 범위 (수정)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(생명윤리법에 따른 인간대상연구 와 인체유래물연구 범위 구분)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
1. 목적 서울대학교 의과대학, 서울대학교병원, 분당서울대학교병원, 서울특별시 보라매병원, 서울대학교병원 헬스케어시스템 강남센터(이하, ‘본 기관’이라 한다)에서 관할하는 인간대상연구에 관련된 윤리원칙, 기관 정책 및 관련 법규에 관한 사항을 규정한다.	1. 목적 서울대학교 의과대학, 서울대학교병원, 분당서울대학교병원, 서울특별시 보라매병원, 서울대학교병원 헬스케어시스템 강남센터(이하, ‘본 기관’이라 한다)에서 관할하는 인간대상연구 등에 관련된 윤리원칙, 기관 정책 및 관련 법규에 관한 사항을 규정한다.
2. 적용 범위 본 기관에서 인간대상연구를 수행하는 모든 관련자와 연구대상자보호프로그램을 지원하는 모든 인력과 담당자에게 적용된다.	2. 적용 범위 본 기관에서 인간대상연구 등을 수행하는 모든 관련자와 연구대상자보호프로그램을 지원하는 모든 인력과 담당자에게 적용된다.

본 기관에서 인간대상연구란 생명윤리법에서 정의하고 있는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호 작용을 통하여 수행하는 연구, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구, 인체유래물연구, 약사법 및 의료기기법 등에서 정의하고 있는 임상시험 등을 모두 말한다.	본 기관에서 인간대상연구 등 이란 생명윤리법에서 정의하고 있는 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호 작용을 통하여 수행하는 연구, 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구, 인체유래물연구, 약사법 및 의료기기법 등에서 정의하고 있는 임상시험 등을 모두 말한다.
---	--

3) I.A.2 인간대상연구 **등**에 관한 결정

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	4. 용어 4.1 4.2 1) 6) 4.3 4.4 4.5	4. 용어 4.1 (수정) 4.2 (수정) 1) (수정) 6) (삭제) 4.3 (수정) 4.4 (수정) 4.5 (수정) 4.6 (수정)	1. 보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(생명윤리법에 따른 연구대상자 범위 수정) 2. 보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(생명윤리법에 따른 인간대상연구와 인체유래물연구 범위 구분, 항목 번호 수정)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
4. 용어 4.1 연구대상자/임상시험 대상자 연구자가 다음과 같은 사항을 얻고자 하는 대상이 되는 살아 있는 개인 을 말한다. (중략) 4.2 인간대상연구 1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 정의 ① 인간대상연구의 범위란 다음을 말한다. • 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 또는	4. 용어 4.1 연구대상자/임상시험 대상자 연구자가 다음과 같은 사항을 얻고자 하는 대상이 되는 사람 을 말한다. (중략) 4.2 인간대상연구 1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 정의 ① 인간대상연구의 범위란 다음을 말한다. • 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 또는

• 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구 또는 • 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 ② 인체유래물연구란 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구를 말한다. ③ 연구대상자란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다. ④ 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. ⑤ 아래 연구는 인간대상연구의 범위에 포함되지 않는다. 다만, 아래 연구를 하는 연구자가 필요하다고 판단한 경우 IRB에 심의를 요청할 수 있다. • 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 • 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구 (중략) 6) 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률에 따른 정의 ① 시체의 일부를 이용하는 연구란 시체의 일부 또는 시체로부터 분리된 산물을 이용한 연구를 말한다. 4.3 비치료적 연구	• 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구 또는 • 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 ② 아래 연구는 인간대상연구의 범위에 포함되지 않는다. 다만, 아래 연구를 하는 연구자가 필요하다고 판단한 경우 IRB에 심의를 요청할 수 있다. • 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 • 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구 (중략) 4.3 인체유래물연구 1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 정의 ① 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. ② 인체유래물연구란 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구를 말한다. 2) 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률에 따른 정의 ① 시체의 일부를 이용하는 연구란 시체의 일부 또는 시체로부터 분리된 산물을 이용한 연구를 말한다. 4.4 비치료적 연구
--	---

4.4 연구자 4.5 연구 실시기관 기관의 직원이나 객원 연구자가 1) 연구 목적을 위해서 살아있는 개인과 접촉하거나 중재하는 경우, 또는	4.5 연구자 4.6 연구 실시기관 기관의 직원이나 객원 연구자가 1) 연구 목적을 위해서 대상이 되는 사람과 접촉하거나 중재하는 경우, 또는
--	--

[서식1] 인간대상연구 여부 결정 요청서(****.***.**)

인간대상연구 여부 결정 요청서

안내사항: 모든 인간대상연구 활동은 개시 전 IRB 검토를 반드시 받아야 합니다. 만일 연구자께서 연구활동이 인간대상을 포함하고 있는지 여부에 관해 질문 사항이 있으실 경우에는, 안내 사항을 위해 IRB사무국(031-787-8801~6)으로 연락해 주시기 바랍니다. 서면 결정서를 요청하시려면, 아래 양식을 기입하여 IRB에 제출해 주시기 바랍니다. 검토 후, 결정 통보서는 이메일로 발송됩니다.

1. 연구 과제 정보	
연구 과제명:	_____
책임 연구자/소속/직위:	_____ / _____ / _____
2. “연구” 충족 여부 연구란, 일반화 할 수 있는 지식을 발전시키거나 일반화 할 수 있는 지식에 기여하는 체계적인 조사로서 연구 개발, 실험, 평가 등을 포함한다. ([45 CFR 46.102(l)] Research means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge) - 만일 “예”를 선택하시면, 본 활동은 위 정의를 충족합니다. 3번 항목으로 넘어가시기 바랍니다. - 만일 “아니오”를 선택하시면, 4번 항목으로 넘어가시기 바랍니다.	
☐ Yes ☐ No 일반화 할 수 있는 지식을 발전시키거나 일반화 할 수 있는 지식에 기여하는 체계적인 조사에 해당하니까? * 일반화할 수 있는 지식: 조사의 범위를 넘어서는 연구의 결과, 예를 들면, 표본으로부터 알 수 있게 된 어떤 지식 등을 다른 모집단에도 일반적으로 적용할 수 있는 경우를 말합니다. * 체계적인 조사: 계획서에 따라 수행되는 연구 또는 특정 연구 방법을 이용한 조사를 말하며, 과학적 연구에서 일반적으로 사용하는 연구 방법이 체계적인 조사의 한 예입니다.	
3. “인간대상자(연구대상자)” 충족 여부 “연구대상자란 연구자가 다음과 같은 사항을 얻고자 하는 대상이 되는 사람을 말합니다.” (1) 그 개인에 대한 중재 또는 상호작용을 통하여 획득되는 자료 (2) 신원 확인이 가능한 사적 정보 아래의 항목 중 “예”를 한 항목이라도 체크하시면, 본 활동은 인간대상자(연구대상자)를 포함하고 있음을 의미합니다.	

- ☐ Yes ☐ No 연구자는 중재 또는 상호작용을 통하여 **대상이 되는 사람**으로부터 자료를 수집할 것이다.
- ☐ Yes ☐ No 물리적인 시술 또는 연구대상자나 연구대상자의 환경을 조종(중재)
- ☐ Yes ☐ No 의사소통이나 개인 간의 접촉.(상호작용)
- ☐ Yes ☐ No 연구자는 사적이며 식별 가능한 **사람**에 대한 자료를 수집할 것이다.
- ☐ Yes ☐ No 관찰되거나 녹화되지 않는다고 예상되는 상황에서 발생한 개인의 행동에 대한 정보 또는 공개되지 않을 것이라고 예상하여 특정 목적을 위해서 개인이 제공하는 정보(예: 의무기록)를 포함한다.
- ☐ Yes ☐ No (식별 가능한) 연구대상자의 신원이 연구자에 의해 쉽게 확인되거나 정보와 연관되어 있다.
- ☐ Yes ☐ No (식별 가능한) 연구는 암호화된 자료/검체의 사용을 포함한다.

* 암호화란 성명이나 사회적 개인 신원 번호 같은 살아있는 개인의 신원 확인이 가능한 정보가 숫자, 글자 또는 결합체 같은 암호로 대체 되는 것을 의미하고 암호와 개인의 신원 확인 가능 정보를 연결하기 위한 Key가 존재합니다. 암호화된 자료는 식별 가능한 것으로 간주됩니다.

4. 연구 활동

목표 집단을 포함하여 제출된 연구 활동의 간략한 설명을 제공하십시오. 본 활동이 위에 기술된 바와 같이 인간대상연구 범주가 아닌 이유를 설명하시기 바랍니다.

5. 책임 연구자 서명

책임연구자 성명/서명

일자

6. 아래 추가 연구진을 작성하시기 바랍니다.

7. IRB 결정사항(IRB 작성용)

- ☐ 제출된 연구 활동은 인간대상연구로 구성되어 있습니다. IRB의 검토가 요구됩니다. 초기심의 접수를 제출하시기 바랍니다.
- ☐ 제출된 연구 활동은 인간대상연구의 정의에 충족되지 않으며, 따라서 인간대상연구로 간주되지 않습니다. 다만, 이러한 결정사항은 본 요청서에 기술된 연구 활동에 한정되어 적용됩니다. 결정사항이 달라지는 어떠한 변경사항은 검토를 위해 반드시 IRB에 제출하셔야 합니다.

검토자 성명 / 서명

일자

4) I.B.2 연구대상자보호프로그램 기관 책임자

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5. 세부지침 5)	5. 세부지침 5) (수정)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(운영지원인력에 대한 기관의 교 육 지원 의무 명시)
변경 전 (ver.4.1)		변경 후 (ver.4.2)	
5. 세부지침 5) 기관장은 IRB 위원과 연구자 및 인체유래물은행, 배아생성의료기관, 배아연구기관 등의 종사자에 게 훈련과 교육 기회를 제공해야 하며, 연구대상 자보호 등을 위한 교육 프로그램을 개발, 운영, 지원해야 한다.		5. 세부지침 5) 기관장은 연구자, IRB 위원 및 IRB 운영지원인 력 , 인체유래물은행, 배아생성의료기관, 배아연구 기관 등의 종사자에게 훈련과 교육 기회를 제공 해야 하며, 연구대상자보호 등을 위한 교육 프로 그램을 개발, 운영, 지원해야 한다.	

5) I.B.3 연구대상자보호프로그램 거버넌스

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5. 세부 지침 5.1 3)	5. 세부 지침 5.1 3) (수정)	분당서울대학교병원 직제 개편사항 반영

변경 전 (ver.4.1)			변경 후 (ver.4.2)		
5. 세부 지침			5. 세부 지침		
5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계			5.1 연구대상자보호프로그램(HRPP) 거버넌스 체계		
3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.			3) 거버넌스 구성도는 다음과 같다.		
구분	서울대학교병원	분당서울대학교병원	구분	서울대학교병원	분당서울대학교병원
HRPP 집행위원회	의생명연구원장(OO)	의생명연구원장(OO)	HRPP 집행위원회	의생명연구원장(OO)	의생명연구원장(OO)
	임상시험센터장	임상시험센터장		임상시험센터장	임상시험센터장
	의학연구협력센터장	의학연구협력센터장		의학연구협력센터장	의학연구협력센터장
	교육인재개발실장	연구기획지원부장		교육인재개발실장	연구기획부장
	IRB 위원장	교육인재개발실장		IRB 위원장	연구지원부장
	임상연구윤리센터장	IRB 위원장		임상연구윤리센터장	교육인재개발실장
		임상연구윤리센터장			IRB 위원장

6) II.A.3 IRB 심의면제

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5. 세부 지침 5.1 5.1.1 5.1.2 5.1.3	5. 세부 지침 5.1 5.1.1 (수정) 5.1.2 (수정) 4) (추가) 5.1.3 (삭제)	1. 보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(인간대상연구 및 인체유래물연구의 심의면제 기준의 전제조건 명시) 2. 보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(시체해부법에 따른 연구의 심의면제 판단 기준 마련)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
5. 세부 지침 5.1 IRB의 심의면제 대상 5.1.1 인간대상연구 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 아래의 어느 하나에 해당하는 연구는 IRB 심의면제 대상이다. 5.1.2 인체유래물연구 IRB는 아래에 해당되는 인체유래물연구의 심의를 면제할 수 있다. 1) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 (중략) 2) 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 3) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구	5. 세부 지침 5.1 IRB의 심의면제 대상 5.1.1 인간대상연구 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로, 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 아래의 어느 하나에 해당하는 연구는 IRB 심의면제 대상이다. 5.1.2 인체유래물연구 IRB는 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 아래에 해당되는 인체유래물연구의 심의를 면제할 수 있다. 1) 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 (중략) 2) 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 3) 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

5.1.3 시체 해부 및 보존에 관한 법률에서 규정한 연구 시체해부법에서 규정한 시체의 일부를 이용한 연구는 IRB 심의면제 대상이다.	시체 해부 및 보존 등에 관한 법률에서 규정한 시체의 일부 또는 시체로부터 분리된 산물을 이용하는 연구로서 위 인체유래물연구 심의면제 기준에 부합하는 경우 심의를 면제할 수 있다.
---	---

[서식7] II.A.3-심의면제 사유서 (****.**,**)

IRB 심의면제 사유서

IRB 심의면제 대상 연구인지 다음을 점검합니다.	
☐ 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 연구로, 연구대상자/인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구에 해당합니까? (1 또는 2를 선택한 후 질문에 답변하시기 바랍니다.)	
1. 인간대상연구입니까? ☐ 예 (아래 해당되는 항목을 체크하시기 바랍니다.)	2. 인체유래물을 이용하는 연구입니까? ☐ 예 (아래 해당되는 항목을 체크하시기 바랍니다.)
질문1. 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구입니까? ☐ 예 (→ 질문3 이동) ☐ 아니오 (→ 질문2 이동) 질문2. 연구대상자를 식별할 수 있는 정보 (개인식별정보)를 수집하거나 기록합니까? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (→ 질문3 이동) 질문3. 다음 중 해당하는 항목에 체크하시기 바랍니다. (질문3의 1,2,3 항목 중 한 항목에 체크 하십시오.) 질문3-1. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까? ☐ 예 (심의면제 가능) ☐ 아니오 (→ 질문3-2 이동) 질문3-2. 연구대상자 등을 직접 대면하더라도 연구대상자 등이 특정되어 있고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감한 정보를 수집하거나 기록합니까? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (→ 질문4 이동)	질문1. 연구를 위해 인체유래물을 직접 수집합니까? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (→ 질문2 이동) 질문2. 기증자의 개인정보를 수집하거나 기록하지 않으면서 다음 각 항목에 하나 이상 해당되면 심의를 면제할 수 있습니다. ☐ 인체유래물은행이 수집보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”)를 제공받아 사용하는 연구로 인체유래물을 제공한 은행을 통하지 않고는 개인정보를 확인할 수 없는 연구 ☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가를 위해 사용하는 경우 ☐ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로 일반 공중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 및 가공된 연구재료를 사용하는 연구 (병원체, 세포주 등 포함) ☐ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가

질문3-3. 인간대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음에 해당되는 연구입니까? ☐ 약물 투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구 (→ 질문4 이동) ☐ 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 (→ 질문4 이동) ☐ 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구 (→ 질문4 이동) ☐ 「화장품법」제 8조에 다른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 (→ 질문4 이동) 질문4. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구인가요? ☐ 예 (심의면제 불가) ☐ 아니오 (심의면제 가능)	기증자 개인의 유전적 특징과 관계없는 연구 (다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 IRB 심의대상임) ☐ 해당 사항 없음 (→ 질문3 이동) 질문3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구입니까? ☐ 예 (심의면제 가능) ☐ 아니오 (→ 질문4 이동) ※ 다만, 이 경우 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보해야 합니다. 질문4. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구입니까? ☐ 예 (심의면제 가능) ☐ 아니오 (→ 질문5 이동) 질문5. 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률에서 규정한 시체의 일부 또는 시체로부터 분리된 산물을 이용하는 연구로, 위 인체유래물연구 심의면제 기준에 해당합니까? ☐ 예 (심의면제 가능) ☐ 아니오 (심의면제 불가)
IRB 심의 면제 사유 (위의 점검표를 근거로 IRB 심의 면제 사유를 기술하시기 바랍니다.)	

7) II.B.2 IRB의 구성

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5.6 IRB 행정간사 5.6.2 의무 1)	5.6 IRB 행정간사 5.6.2 의무 1) (수정)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(II.C.1, II.C.2 회의 안건 배포 시기 일치)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
5.6 IRB 행정간사	5.6 IRB 행정간사

5.6.2 의무 1) 회의소집일 일주일 이전에 안건 , 연구계획서, 동의서 양식, 연구자 자격에 관한 문서, 연구대상자 모집 관련 문서 등을 위원들이 심의할 수 있도록 준비하여 배포한다.	5.6.2 의무 1) 회의소집일 로부터 적어도 10일 전에 연구계획서, 동의서 양식, 연구자 자격에 관한 문서, 연구대상자 모집 관련 문서 등을 위원들이 심의할 수 있도록 준비하여 배포한다.
---	---

8) II.C.7 IRB의 운영

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5.3 위탁협약에 의한 IRB	5.3 위탁협약에 의한 IRB (추가)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(위탁 심의 협약 가능 대상 중 개정 시행규칙 제5조제1항제3호 반영)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
5.3 위탁 협약에 의한 IRB 본 기관 IRB는 아래의 항목에 해당되는 기관과 IRB 업무를 위탁 협약하여, 위탁기관에서 수행되는 연구를 심의할 수 있다. • 연구 수행 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하 기관 • 연구 수행 기관의 최근 3년간 IRB 심의 건수가 30건 이하인 기관 • IRB가 설치되지 않은 임상시험실시기관 또는 임상시험실시기관에 설치된 IRB가 임상시험계획서 등에 대한 심사를 외부의 IRB에 위탁할 필요가 있다고 판단되는 경우	5.3 위탁 협약에 의한 IRB 본 기관 IRB는 아래의 항목에 해당되는 기관과 IRB 업무를 위탁 협약하여, 위탁기관에서 수행되는 연구를 심의할 수 있다. • 연구 수행 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하 기관 • 연구 수행 기관의 최근 3년간 IRB 심의 건수가 30건 이하인 기관 • IRB가 설치되지 않은 임상시험실시기관 또는 임상시험실시기관에 설치된 IRB가 임상시험계획서 등에 대한 심사를 외부의 IRB에 위탁할 필요가 있다고 판단되는 경우 • 기관위원회의 평가 및 인증을 받지 못하였거나 인증이 취소된 경우

9) II.D.1 초기심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5.3 연구계획서 심의 5.3.1 12) ③	5.3 연구계획서 심의 5.3.1 12) ③ (수정)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(연구 진행 중 위험도 증가 가능성 고려하여 지속심의 면제 조건 명시)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
5.3 연구계획서 심의 5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙 12) IRB는 지속심의 주기를 결정하여야 한다. ③ 최소위험 연구의 경우 지속심의를 면제할 수 있다.	5.3 연구계획서 심의 5.3.1 초기 계획서 심의의 기본 원칙 12) IRB는 지속심의 주기를 결정하여야 한다. ③ 최소위험 연구의 경우 지속심의를 면제할 수 있다. 다만, 연구의 위험도가 변경되는지 여부를 연구계획 변경 심의 과정에서 지속적으로 평가하고 연구가 최소위험을 유지하는 경우에 한하여 지속심의를 면제할 수 있다.

10) II.D.3 계획서 변경심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5.3 변경 계획서 심의 5.3.1 3)	5.3 변경 계획서 심의 5.3.1 3) ⑤ (추가)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(연구 진행 중 위험도 증가 가능성 고려하여 변경 계획서 심의 조건 명시)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
5.3 변경 계획서 심의 5.3.1 변경 계획서 심의의 기본 원칙 3) 변경 계획서 심의를 할 때에는 아래의 사항을 고려해야 한다. ① 승인된 연구계획서에서 연구 계획을 변경하고자 하는 적절한 사유 및 과학적 근거 ② 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인이 포함되어 있는지 여부 ③ 연구대상자의 지속적인 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 중대한 요인이 포함되어 있는지 여부 ④ 계획서의 변경 사항이 동의서에 적절히 반영되어 있는지 여부	5.3 변경 계획서 심의 5.3.1 변경 계획서 심의의 기본 원칙 3) 변경 계획서 심의를 할 때에는 아래의 사항을 고려해야 한다. ① 승인된 연구계획서에서 연구 계획을 변경하고자 하는 적절한 사유 및 과학적 근거 ② 연구대상자에게 상당한 위험을 증가시키는 요인이 포함되어 있는지 여부 ③ 연구대상자의 지속적인 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 중대한 요인이 포함되어 있는지 여부 ④ 계획서의 변경 사항이 동의서에 적절히 반영되어 있는지 여부 ⑤ 계획서의 변경 사항으로 연구의 위험도가 변경되는지 여부

	4) 최소위험 연구의 계획서 변경으로 연구의 위험이 최소위험을 초과하여 증가할 가능성이 있다면 정 규심의에서 연구의 위험도를 재판단하고 지속심의 주기도 다시 결정할 수 있다.
--	---

11) II.D.4 지속심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5.3 지속심의 5.3.1 1)	5.3 지속심의 5.3.1 1) (수정)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(연구 진행 중 위험도 증가 가능성 고려하여 지속심의 면제 조건 명시)

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
4. 용어 지속심의: 연구대상자의 권리와 복지를 지속적으로 보호하기 위해 연구계획서의 변경을 감시하는 것뿐 아니라 전체 연구의 진행을 모니터링하기 위한 목적으로, IRB 승인 유효일 만료 전에 연구 진행 상황 등을 보고하여 연구의 계속적 진행에 대하여 IRB의 재 승인을 받는 것 5.3 지속심의 5.3.1 지속심의 기본 원칙 1) IRB는 본 기관에서 진행 중인 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 지속심의 주기는 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 IRB가 정한다. 단, 최소위험 연구의 경우 지속심의를 면제할 수 있다.	4. 용어 지속심의: IRB 승인 유효일 만료 전에 연구 진행 상황 등을 보고하여 연구의 계속적 진행에 대하여 IRB의 재 승인을 받는 것 5.3 지속심의 5.3.1 지속심의 기본 원칙 1) IRB는 본 기관에서 진행 중인 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 지속심의 주기는 연구대상자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 IRB가 정한다. 단, 연구 위험도의 변경 없이 최소위험을 유지하는 연구의 경우 지속심의를 면제할 수 있다.

12) II.E.1 연구대상자 동의에 관한 일반 원칙

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5. 세부 지침 5.2	5. 세부 지침 5.2	1. 보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(시체해부법에 따라 시체제공기관

	9) 10) 9)	9) (삭제) 10) (수정) 9) (수정)	으로서 허가를 받은 경우에 한하여 심의 권한 이 있으므로 내용 삭제) 2. 항목 번호 수정
--	-----------------	--------------------------------	--

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
5. 세부 지침 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 9) 시체의 일부를 이용한 연구에 대한 유족의 동의 • 시체의 일부를 이용한 연구의 목적 • 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 시체의 일부의 제공에 관한 사항(시체의 일부를 제공하려는 경우에 한정) • 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 • 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법, 동의한 사람의 권리 • 연구가 종료된 경우 또는 “연구를 위한 시체의 일부 제공기관”의 휴업·폐업·업무 중단 시 유전정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항 10) DHHS 규정을 적용 받는 경우 (중략) 9) 추가적으로 제공할 수 있는 정보 (중략)	5. 세부 지침 5.2 연구대상자 설명서 등에 포함되어야 하는 항목 9) DHHS 규정을 적용 받는 경우 (중략) 10) 추가적으로 제공할 수 있는 정보 (중략)

13) II.E.13 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 심의

개정일	변경 전	변경 후	변경 내역
2023. (ver.4.2)	5.3 배아생성의료기관 심의 5.3.1 4)	5.3 배아생성의료기관 심의 5.3.1 4)	보건복지부 기관생명윤리위원회 평가·인증 권고사항 반영(배아의 보존기간 연장과 관련하여 생명윤리법 시행규칙 2021.12.30. 개정사항 반영)

	②	② (수정)	
--	---	--------	--

변경 전 (ver.4.1)	변경 후 (ver.4.2)
5.3 배아생성의료기관 심의 5.3.1 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황의 심의 4) 배아의 보존 및 폐기 심의 ② 단, 아래의 경우 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다. • 동의권자가 항암치료를 받는 경우 • IRB에서 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받는 경우 • 그 밖에 IRB가 배아를 5년 이상 보존할 필요가 있다고 인정하는 경우 5) 남자 기증자 보호에 대한 심의 ① 배아생성의료기관은 남자를 채취하기 전에 남자 기증자에 대하여 건강검진을 하여야 한다. ② 배아생성의료기관은 건강검진 결과 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 남자를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람으로부터 남자를 채취할 수 없다. ③ 배아생성의료기관은 동일한 남자 기증자로부터 평생 3회(6개월 이상의 기간을 두고 채취, 남자 채취로 부작용이 발생한 경우 부작용이 완치된 후 6개월 후 채취 가능) 이상으로 남자를 채취할 수 없다. ④ 배아생성의료기관은 남자 기능에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 및 교통비를 지급할 수 있으며, 실비보상 금액은	5.3 배아생성의료기관 심의 5.3.1 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황의 심의 4) 배아의 보존 및 폐기 심의 ② 단, 아래의 경우 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다. • 동의권자가 항암치료를 받는 경우 • IRB가 동의권자의 건강 등의 문제로 생식 세포 채취나 배아 생성이 어려울 것이라 인정하는 경우 • 그 밖에 IRB가 배아를 5년 이상 보존할 필요가 있다고 인정하는 경우 5) 남자 정자 기증자 보호에 대한 심의 ① 배아생성의료기관은 남자 정자를 채취하기 전에 남자 정자 기증자에 대하여 건강검진을 하여야 한다. ② 배아생성의료기관은 건강검진 결과 매독, 간염, 후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상 소견으로 남자 정자를 채취하기에 부적절하다고 판단되는 사람으로부터 남자 정자를 채취할 수 없다. ③ 배아생성의료기관은 동일한 남자 기증자로부터 평생 3회(6개월 이상의 기간을 두고 채취, 남자 채취로 부작용이 발생한 경우 부작용이 완치된 후 6개월 후 채취 가능) 이상으로 남자를 채취할 수 없다. ④ 배아생성의료기관은 남자 정자 기능에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금

배아생성의료기관의 장이 IRB의 심의를 거쳐 산정한 금액으로 한다. 또한, 배아생성의료기관의 장은 실비보상액을 지급한 후 IRB에 보고해야 한다. 5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상문서는 아래와 같으며, 각 문서의 변경사항에 대하여도 심의한다. (중략) ⑦ 난자제공자에 대한 실비보상 기준 및 실비 지급 내역서	및 교통비를 지급할 수 있으며, 실비보상 금액은 배아생성의료기관의 장이 IRB의 심의를 거쳐 산정한 금액으로 한다. 또한, 배아생성의료기관의 장은 실비보상액을 지급한 후 IRB에 보고해야 한다. 5.3.2 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상 문서 [배아생성의료기관 운영] 계획 및 현황 심의 대상문서는 아래와 같으며, 각 문서의 변경사항에 대하여도 심의한다. (중략) ⑦ 난자·정자 제공자에 대한 실비보상 기준 및 실비 지급 내역서
--	---