

헬스케어 데이터 안심존

공용IRB 심의신청

가이드라인

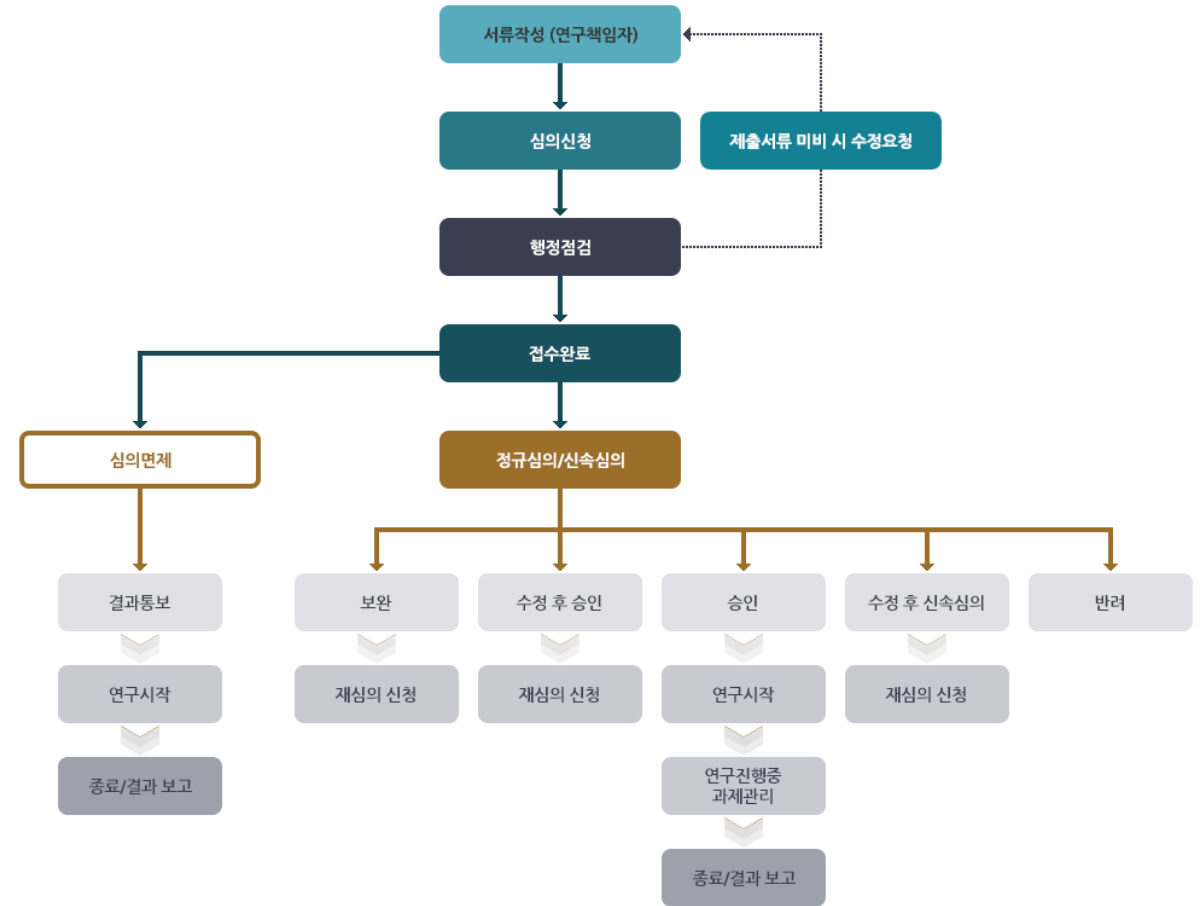
NIA 한국지능정보사회진흥원
NATIONAL INFORMATION SOCIETY AGENCY



공용 IRB 신청 방법



• 심의절차





I. 기관생명윤리위원회 접속	-----	04
II. 공용 위원회 e-IRB 시스템	-----	05
III. 심의 및 면제대상 확인	-----	06
IV. 학력 및 연구이력 등록	-----	08
V. 생명윤리 교육이수 관련	-----	09
VI. 심의 및 면제 신청	-----	10
VII. Q&A · FAQ · 문의사항	-----	12
VIII. 별첨자료(연구계획서 작성법)	-----	13

I. 기관생명윤리위원회 접속



1 기관생명윤리위원회 정보포털 접속

- <https://irb.or.kr>



2 공용위원회 e-IRB 시스템 클릭

- 공용위원회 e-IRB 시스템 버튼 클릭



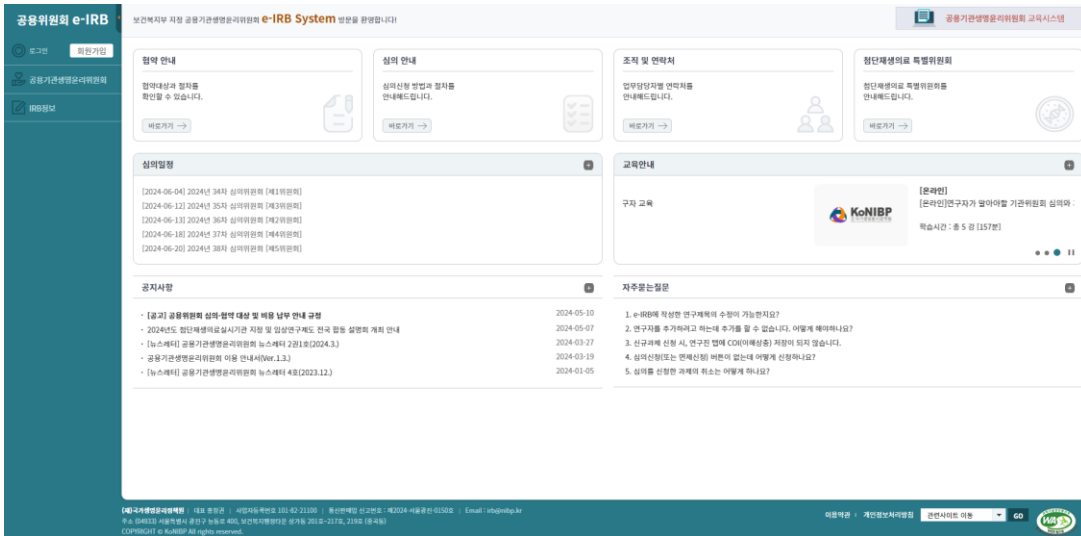
II. 공용위원회 e-IRB 시스템

헬스케어 데이터 안심존 공용IRB 심의신청 가이드라인



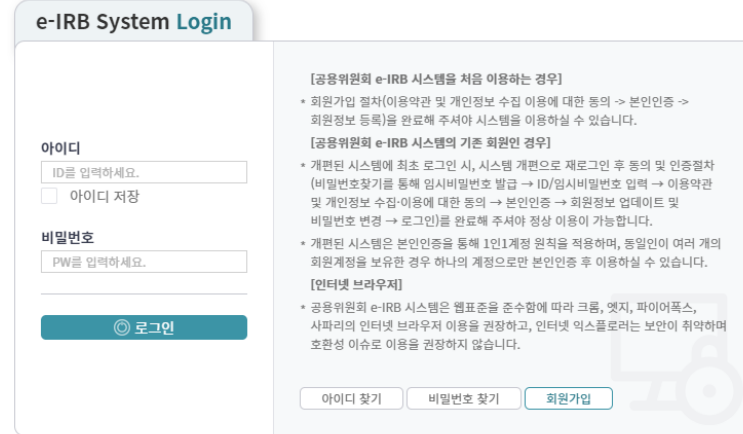
1 공용위원회 e-IRB 시스템 접속

• <https://public.irb.or.kr>



2 회원 가입 및 로그인

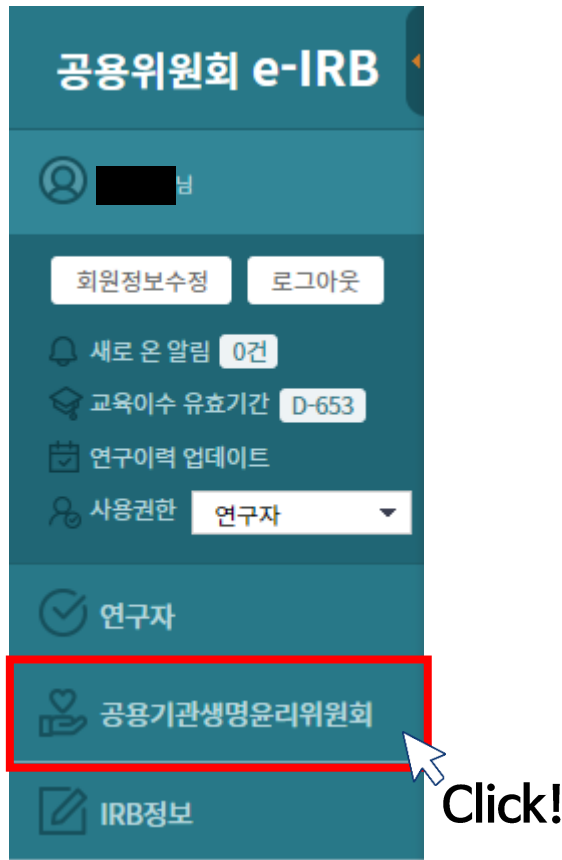
• e-IRB 시스템 회원가입 및 로그인



III. 심의 및 면제대상 확인



1 좌측 배너의 공용기관생명윤리위원회 클릭



2 심의안내 - 심의 및 면제대상 확인





※ 본인의 연구가 심의 대상인지, 심의면제 대상인지 확인

③ 심의 및 면제대상

공용기관생명윤리위원회 교육시스템

HOME > 공용기관생명윤리위원회 > 심의안내 > 심의 및 면제대상

• 심의 및 심의면제 대상

심의대상

인간대상연구	생명윤리법 제2조제1호에 따라 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구
인체유래물연구	생명윤리법 제2조제12호에 따라 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사 분석하는 연구
배아줄기세포주이용연구	생명윤리법 제35조 제1항에 따라 등록된 배아줄기세포주를 이용하여 질병의 진단·예방·치료를 위한 연구 또는 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구 그밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한 연구

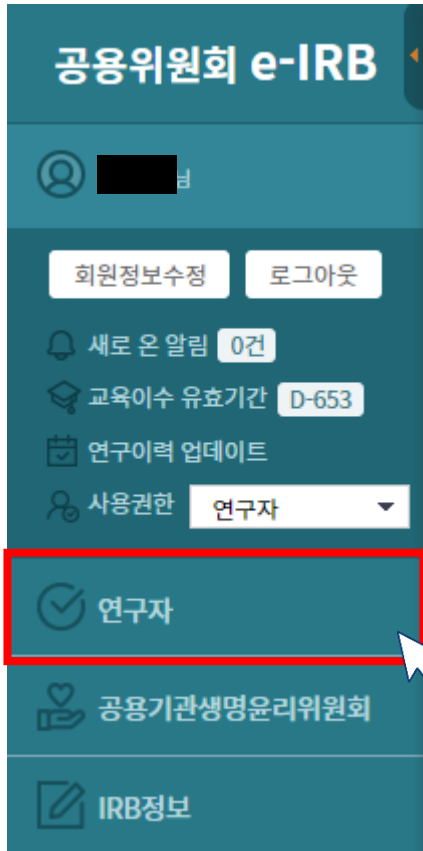
심을 면제할 수 있는 경우

구분	근거법령	세부내용
인간대상 연구	생명윤리법 시행규칙 제13조	일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구 - 다음 - 1. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 아니하고, 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 2. 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하지 아니하고, 연구대상자를 직접 대면하더라도 연구대상자가 특정되지 않고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 3. 연구대상자에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
	생명윤리법 시행규칙 제33조	인체유래물연구 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구 - 다음 - 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않는 연구 중 다음 각 목의 연구 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함)를 사용하는 연구 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(단, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외) 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 (단, 연구를 수행하는 기관의 장은 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 함)

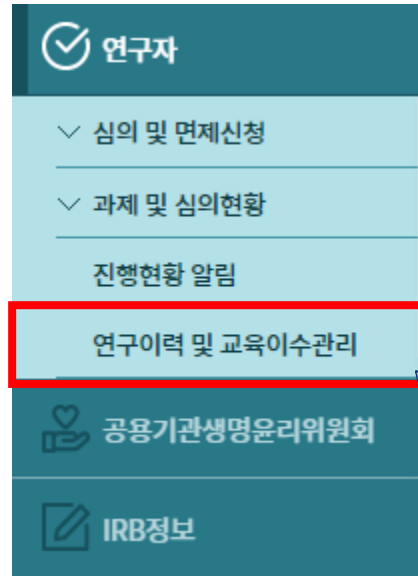
IV. 학력 및 연구이력 등록



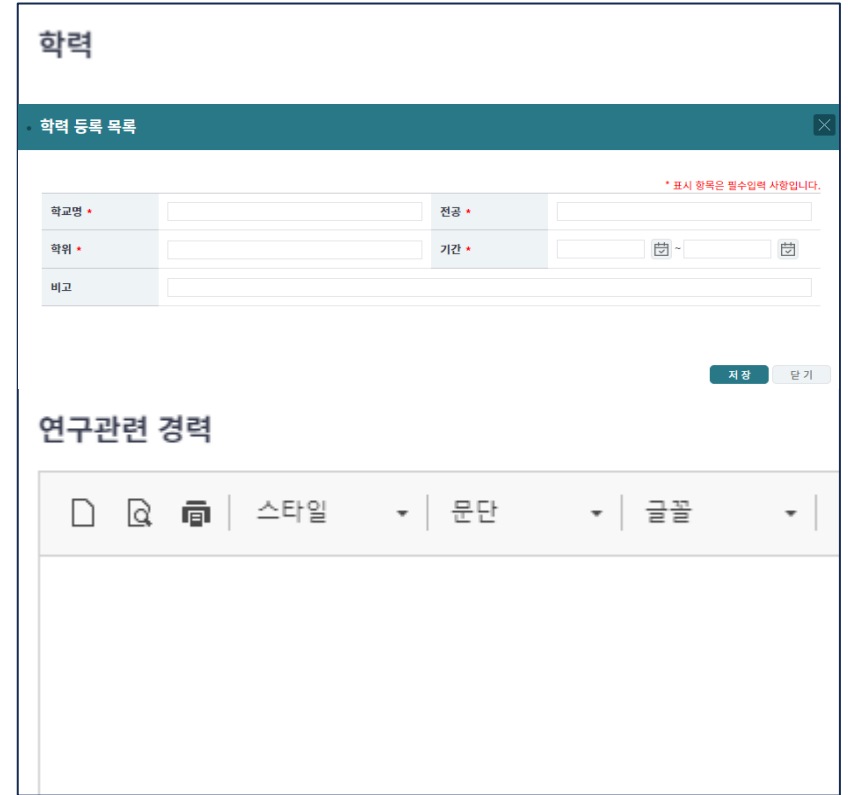
1 좌측 배너의 연구자 클릭



2 연구이력 및 교육이수관리 클릭



3 학력 및 연구관련 경력 등록





■ 교육이수증을 제출해야 하는 경우

1. 「신규심의」 신청 시
2. 「지속심의」 신청 시 (교육이수증 제출 이후 2년 경과 시)

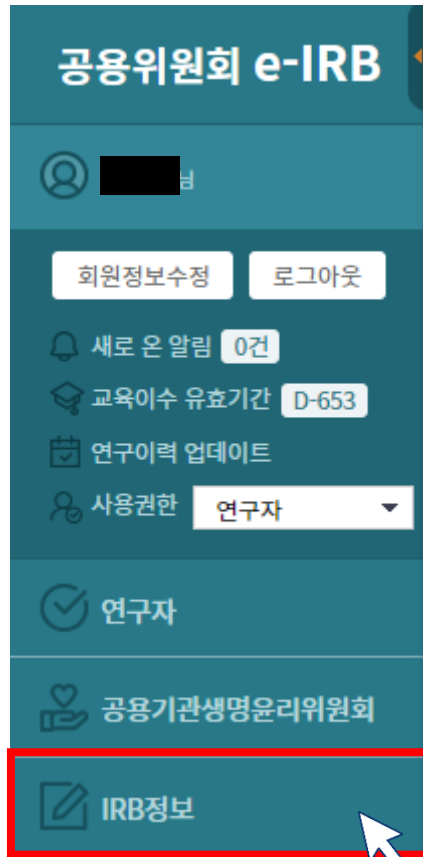
■ 교육이수증을 제출하지 않아도 되는 경우

1. 「심의면제」 신청 시
- 단, 사무국에서 연구계획서 검토 후 심의면제가 **불가**하다고 판단될 경우 「신규심의」로 전환할 수 있으며, 이 경우 교육이수증을 제출해야함

VI. 심의 및 면제 신청

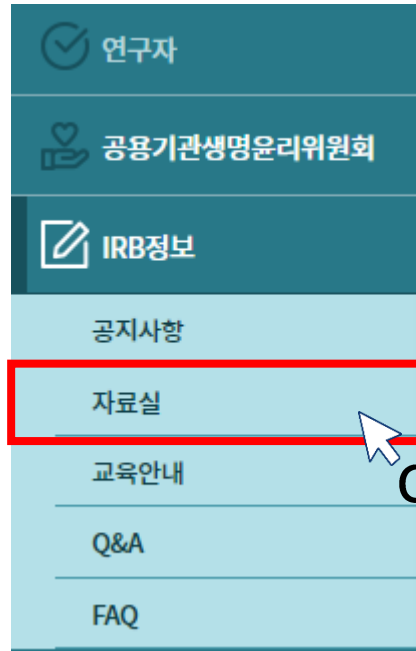


1 좌측 배너의 IRB정보 클릭



Click!

2 IRB정보 - 자료실 클릭



Click!

3 연구 유형에 따른 연구계획서 작성 (일반적인 경우) - 개인정보이용연구

공용기관생명윤리위원회 표준운영지침 (ver 5.4)

(안내서) 공용기관생명윤리위원회 이용 안내서

[뉴스레터] 공용기관생명윤리위원회 뉴스레터 4호(2023.12.)

[뉴스레터] 공용기관생명윤리위원회 뉴스레터 3호 (2023.09.)

[뉴스레터] 공용기관생명윤리위원회 뉴스레터 2호 (2023.06.)

[뉴스레터] 공용기관생명윤리위원회 뉴스레터 창간호 (2023.03.)

(안내서) 공용위원회 심의 및 협약 이용 안내 리플렛

(권고서식) 연구대상자용 설명문 및 동의서와 아동용 설명문 및 승낙서

(권고서식) 연구계획서 - 인간대상연구/인체유래물연구/배아줄기세포주이용연구/개인정보이용연구

[사용자지침서] 연구자용 e-IRB 사용자지침서

[사용자지침서] 협약기관관리자용 e-IRB 사용자지침서

(자료) 재생의료 전문 공용IRB 위탁 협약 설명회

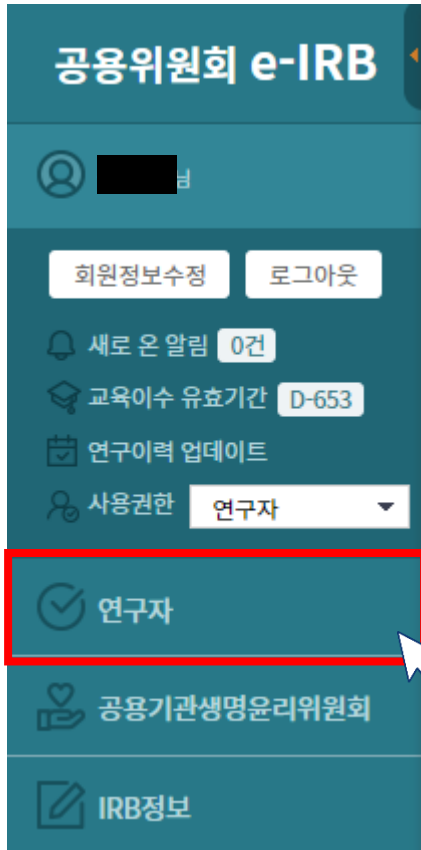
(별지 서식) 인체유래물 연구 동의서

(별지 서식) 인체유래물등(검사대상을 관리대장)

Click!



4 좌측 배너의 연구자 클릭



5 심의 및 면제신청 - 해당되는 심의 신청



■ 연구계획서 작성 참고사항

- 데이터 소개 페이지 참고하여 작성
[AI허브 사이트 > 헬스케어 > 데이터 소개]
- 안심존 이용 메뉴얼 참고하여 작성
[AI허브 사이트 > 헬스케어 > 이용신청]

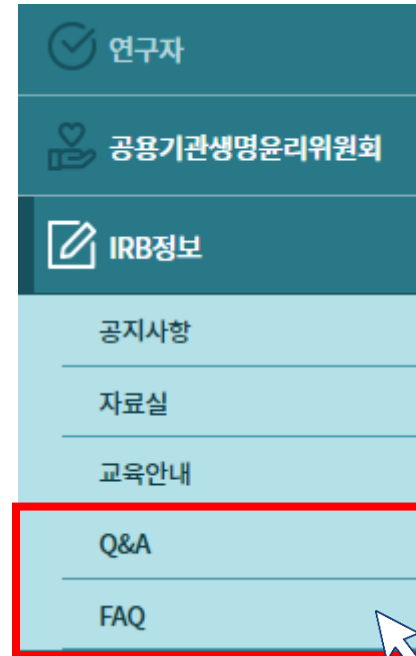


1 좌측 배너의 IRB정보 클릭



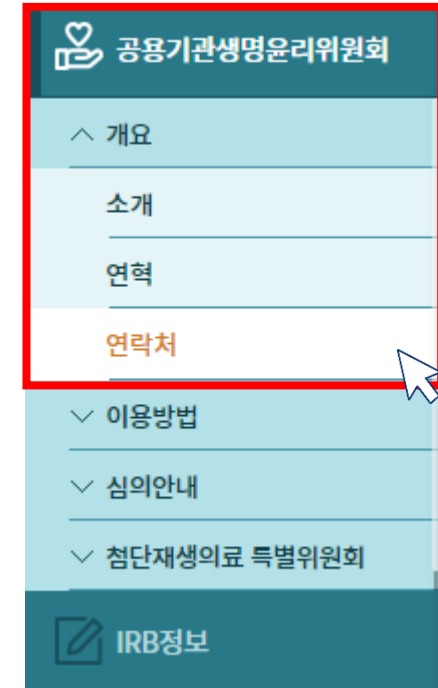
Click!

2 Q&A 또는 FAQ 확인



Click!

3 문의 연락처 확인



Click!



1 '연구계획서' 양식 다운로드

공용위원회 e-IRB 포털 자료실(10p 참고)에서 연구계획서 양식 다운로드

2 연구계획서 작성

이용자의 연구 내용을 기반으로 작성하며 아래 내용 참고 필수

- * '연구 기간'의 경우 AI허브 안심존 이용기간이 포함되어야 함
ex) 연구계획서 내 연구기간 : 2023.09.01 ~ 2024.09.01
→ 위 기간 내 AI허브 안심존 이용 가능
- * 수집 개인정보, 연구대상자의 위험과 이익에 대한 보호와 관련된 내용의 경우
"AI허브 안심존 데이터는 개인정보 비식별화 처리된 데이터이며 폐쇄된 환경에서 연구 이후 데이터 반출이 불가능한 조건 하에 연구가 진행된다" 로 서술
- * AI허브 안심존 데이터의 수집 대상, 건수 등과 같은 정보는 아래 페이지 참고
AI허브 홈페이지 → 데이터 찾기 → 이용데이터 검색 → 데이터 소개 페이지
- * 해당 가이드는 참고 수준이며 공용IRB의 승인을 보장하지 않음

[권고서식 제43호] 연구계획서(개인정보를 이용하는 연구) ver.2.0

보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회

연구계획서
(개인정보를 이용하는 연구)
ver. -----

연구 제목:

연구자 소속기관명 및 연구자명

연구계획서의 version을 기재해주시기 바랍니다. (예시: ver 1.0)

- 1 -

< 공공기관생명윤리위원회에서 제공하는 연구계획서(개인정보 이용연구) 권고서식 >

VIII. 별첨 (연구계획서 작성 가이드)



[권고서식 제43호] 연구계획서(개인정보를 이용하는 연구) ver2.0

보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회

연구계획서
(개인정보를 이용하는 연구)
ver -----

연구 제목:

연구자 소속기관명 및 연구자명

연구계획서의 version을 기재해주시기 바랍니다. (예시: ver 1.0)

- 1 -

이용자 연구 내용을 기반으로 아래 내용 작성

- 연구 제목
- 연구자 소속기관명 및 연구자명



1. 연구 배경

- 연구 배경과 필요성에 대해 선행연구, 이론적 근거를 기반으로 충분히 기술해 주시기 바랍니다.
 - 연구 분야의 최신 동향, 선행연구, 인구통계학적 및 의학 정보 등 연구 배경과 연구를 수행해야 하는 필요성에 대한 분명한 설명
 - 연구의 이론적 근거와 이에 근거한 연구 방법에 대한 설명
 - (필요시) 연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려 사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 그 문제나 고려 사항을 어떻게 다룰지에 대한 제안

예시) ☆☆ 이론에 따르면 □□ 지수가 높을수록 ○○질환의 발병 가능성이 크다고 보고가 되었다. 이를 진단받는 시기는 이를수록 개선 가능성이 좋다고 보고되었으며, 진단을 위해서는 △△기법이 사용되고 있다. 이는 □□ 상황에 따른 관찰을 기반으로 하지만 진단 시 환자의 상태에 따라 여러 변수가 나타나는 것이 한계점이다. 이에 따라 효과가 정확한 ○○개발에 필요성이 대두됨에 따라 다양한 임상 분석(혈액, 유전자 등)을 통한 연구개발이 이루어지고 있다.

* 예시는 중요한 내용 위주로 간단하게 요약한 것으로 실제 연구계획서를 작성할 때는 선행연구 및 기타 자료들을 풍부하게 작성해 주시기 바랍니다.

2. 연구 목적

- 연구의 목적을 명확하게 기술해 주시기 바라며, 2차적 목적으로 시행될 연구의 내용은 제외하고 본 연구와 관련된 목적만 기술하여 주시기 바랍니다.
 - 해당 정보를 이용하여 확인하고자 하는 구체적인 내용과 연구를 통해 최종적으로 도출하고자 하는 결과 등을 명확하게 기술
 - 연구가 학위논문인 경우 해당 내용을 기술

예시) 본 연구의 목적은 ○○ 질환의 유전적 발병 원인 진단을 위한 임상적 마커를 확인하고자 한다. □□ 지수가 해당 질환에 미치는 요인을 분석하여 정확한 진단기법 개발을 위한 기초 자료를 제공하고자 한다.

3. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

- 본 연구에 실제 참여하는 연구진과 각 연구자의 소속, 역할, 담당 업무에 대해 간략히 기술해 주시기 바랍니다.

이용자 연구 내용을 기반으로 아래 내용 작성

- 1. 연구 배경
- 2. 연구 목적
- 3. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

→ 해당 목록에 **SI허브 안심존 이용신청자의 성함**이 필수적으로 포함되어야 함.



예시) 연구책임자: 국가생명윤리정책원 000. 연구총괄, 결과분석 및 보고서 작성
 공동연구자: 국가생명윤리정책원 000. 연구대상자 모집 및 동의 취득
 연구담당자: 국가생명윤리정책원 000. 연구대상자 설문지 배부 및 회수

4. 연구실시 기관명 및 주소

- 실제 연구가 수행되는 기관(주소)의 기관명 및 주소를 기술해주시기 바랍니다.

예시) 국가생명윤리정책원(서울 중구 남대문로 113)

5. 연구 지원기관

- 연구비 등 연구에 필요한 경제적 지원을 하는 기관 정보를 기술해주시기 바랍니다(해당하는 경우만 기술)

예시) 한국연구재단, 보건복지부, 0000 학회 등

6. 연구 기간

- 연구 예정 기간을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
- ① 연구 소요 예상 기간(승인일(또는 면제 확인일)로부터 ~ 00년 00월 00일)
 - 공용위원회 e-IRB 신규 심의 신청서의 연구 수행 예정기간과 동일하게 기술

7. 수집하려는 개인 정보

- 연구에 이용하려는 정보와 해당 정보 주제, 해당 정보의 최초 수집 주제와 목적, 수집 시 동의 내용 및 범위 등에 관해 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
- ① 수집하려는 개인 정보의 구체적 종류와 수량
- ② 선정 및 제외 기준 기술
- ③ (취약성 여부) 정보 수집으로 인한 이용 동의의 취약성이 있는지 여부 및 정도를 기술
- ④ 개인 정보의 보유 및 이용 기간

8. 선정 및 산출 근거

- (선정 근거) 해당 개인 정보를 본 연구에 이용하여 연구를 수행해야 하는 이유 및 근거를 기술해 주시기 바랍니다.
- (산출 근거) 연구를 위해 필요한 해당 정보의 내용 및 수량, 관련 근거를 기술해 주시기 바랍니다.

연구계획서의 version을 기재해주시기 바랍니다. (예시: ver 1.0)

- 3 -

이용자 연구 내용을 기반으로 아래 내용 작성

- 4. 연구실시 기관명 및 주소
- 5. 연구 지원기관
- 6. 연구 기간
 → **SI허브 안심존 이용기간은 연구기간에 포함되도록 작성**
- 7. 수집하려는 개인 정보
 → **이용하고자 하는 SI허브 안심존 데이터의 데이터 소개 페이지 참고하여 작성**
 → **SI허브 안심존 데이터는 개인정보 비식별화 처리 및 폐쇄된 환경에서 데이터 반출없이 연구 진행으로 작성**
- 8. 선정 및 산출 근거
 → **이용하고자 하는 SI허브 안심존 데이터의 데이터 소개 페이지 참고하여 작성**



- ① 예상 연구대상자 및 개인정보 수는 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한의 수이어야 함
- ② 개인식별정보가 수집되는 경우, 해당 항목의 수집 사유와 필요성, 수집 후 분석 방법, 보호 방안(익명화 등)에 대해 기술
- ③ 기수집된 개인 정보의 전체 또는 일부를 사용하고자 하는 경우, 각각의 이유와 근거를 구체적으로 설명하고, 선정 및 제외 기준 기술

9. 연구 방법

- 연구 방법, 정보 취득 절차, 정보처리 방법, 담당자 등을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
 - ① 해당 정보의 이용을 위한 연구대상자 모집 절차 및 방법 등을 구체적으로 기술
 - ② 개인정보를 제공받아 수행하는 경우 제공하는 기관의 기관명 및 제공 절차 구체적 기술
 - ③ 익명화 또는 가명처리 시, 처리 대상의 주제 및 익명화 방법 등
 - ④ 개인정보보호법에 따른 가명처리 특례 시 가명처리 주제 및 방법, 제공의 조건 등 구체적 기술

10. 관찰 항목

- 정보 분석을 통해 궁극적으로 분석하고자 하는 정보 또는 자료의 내용을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

11. 정보의 보관 및 폐기 등

- 연구에 이용된 개인 정보의 보관 및 관리 방법 등에 대해 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
 - ① 개인 정보의 보관 방법(보관 장소, 잠금장치 등) 및 보관 기간(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제15조에 따라 연구 관련 기록은 연구 종료 시점으로부터 3년간 보관해야 한다는 내용 포함)
 - ② 연구 종료 후 정보 및 정보로 인해 생성된 자료에 대한 구분 및 관리 계획(2차적 사용 및 제3자 제공 계획 등)
 - ③ 보관 기간이 경과 된 개인 정보의 폐기 등에 관한 사항 등
 - ③ 중도 탈락 또는 동의 철회 시 개인 정보 처리에 관한 사항 등

12. 자료 분석과 통계적 방법

- 연구를 통해 수집된 자료 또는 정보를 분석하는 방법(통계적 방법 포함)을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
 - ① (해당 시) 분석에 사용되는 자료의 범위와 분석에서 제외되는 자료 기술

연구계획서의 version을 기재해주시기 바랍니다. (예시: ver 1.0)

- 4 -

이용자 연구 내용을 기반으로 아래 내용 작성

- 9. 연구 방법

- 10. 관찰 항목

→ 이용하고자 하는 SI허브 안심존 데이터의 데이터 소개 페이지 참고하여 작성

- 11. 정보의 보관 및 폐기 등

→ 이용하고자 하는 SI허브 안심존 데이터의 데이터 소개 페이지 참고하여 작성

12. 자료 분석과 통계적 방법



13. 연구대상자의 위험과 이익

• 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 이익과 위험이나 불편(개인 정보 수집 및 활용으로 인한 내용 포함)과 그에 따른 주의 사항 및 조치 내용을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 기대되는 이익 기술
- ② 연구대상자에게 직접적으로 발생하는 이익이 없는 경우, 본 연구 참여로 인해 직접적인 이익이 발생하지 않는다는 내용 기술

14. 연구 참여에 따른 보상

• 연구 참여시 연구대상자가 얻게 되는 보상과 보상이 지급되는 기준을 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.

- ① 중도 탈락 또는 동의 철회 시 참여 정도에 따라 지급되는 보상이 있다면 해당 내용 기술
- ② 보상 제공을 위해 수집되는 개인정보가 있는 경우 수집되는 개인정보 항목, 관리기준(보상 지급 후 즉시 폐기 등), 연구목적으로 수집된 정보와 분리하여 보관한다는 내용에 대해 기술

예시) 연구 참여에 동의하여 모든 설문조사를 완료한 연구대상자에게 모바일 상품권 0000원을 지급한다. 보상은 조사 완료 시점을 기준으로 1개월 이내에 지급할 예정이며, 중도 탈락이나 동의 철회 시에는 보상을 지급하지 않는다.

15. 참고문헌

.

이용자 연구 내용을 기반으로 아래 내용 작성

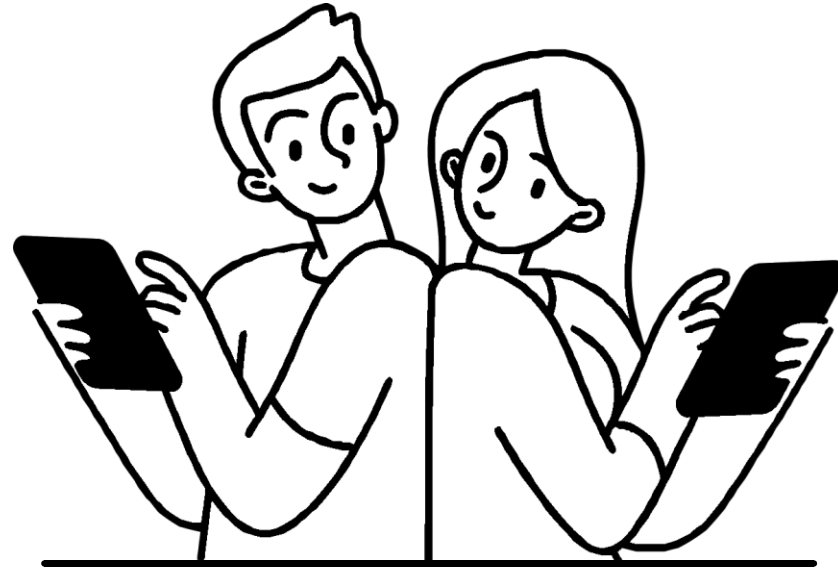
- 13. 연구대상자의 위험과 이익

→ SI허브 안심존 데이터는 기구축되어 일반이용자에게 공개되는 데이터이며, 폐쇄된 환경에서 데이터 반출이 불가하므로 연구대상자의 위험과 이익과는 무관

- 14. 연구 참여에 따른 보상

→ SI허브 안심존 데이터는 기구축되어 일반이용자에게 공개되는 데이터이며, 폐쇄된 환경에서 데이터 반출이 불가하므로 연구대상자의 참여 보상과는 무관

- 15. 참고문헌



기타 문의사항

안심존 운영 관련 문의
☎ 02-525-7708~9

안심존 오프라인 서초 센터
☎ 02-525-7708~9

안심존 오프라인 광주 센터
☎ 062-227-7708~9

심의 및 면제 신청 문의(공용 IRB 사무국) : 02-737-8312, 8971, 9440