**심의면제 자가점검표**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. 기본 정보 | | | |
| 연구과제명 |  | | |
| 연구책임자 | **성명** | **소속** | **직위** |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2. 심의면제 가능 여부 점검 (중복표시 가능) | | | |
| 1. 인간 또는 인체유래물을 대상으로 연구를 수행합니까?  □ 예 (2번 질문으로)  □ 아니오 (→ 인간대상연구 또는 인체유래물연구의 심의 대상이 아닙니다.) | | | |
| 2. 다음에 해당한다면, 이 법의 적용 대상이 아닙니다. 해당하지 않는다면, 3번 질문으로 가세요.  ① 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구  ② 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구 | | | |
| 3. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 수집하거나 기록합니까?  □ 예 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)  □ 아니오 (4번 질문으로) | | | |
| 4. 연구대상자 또는 인체유래물 기증자에 취약한 피험자가 포함되어 있습니까?  □ 예 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)  □ 아니오 (5-1번 질문으로)  ※ 취약한 피험자 : 미성년자(만18세 미만), 임산부, 영/소아, 장애인, 말기환자, 연구기관, 연구책임자, 의뢰자 등의 피고용인, 수감자, 연구책임자의 연구원이나 학생, 시설에 수용된 자, 군인 또는 군대 조직에 의한 피험자 모집, 기타 동의 능력이 제한된 사람 등 | | | |
| 5-1. 인간을 대상으로 연구를 위해 직접 어떤 조작이나 그의 환경을 조작하는 연구를 수행합니까?  □ 예 (6-1번 질문으로)  □ 아니오 (→ 5-2번 질문으로) | 5-2. 인간을 대상으로 면담, 설문조사 또는 행동관찰 등을 수행하여 얻은 자료를 이용하여 연구를 수행합니까?  □ 예 (6-2번 질문으로)  □ 아니오 (→ 5-3번 질문으로) | 5-3. 연구대상자(인간)를 식별할 수 있는 자료를 이용하여 연구를 수행합니까?  □ 예 (6-3번 질문으로)  □ 아니오 (→ 5-4번 질문으로) | 5-4. 인간을 직접 대상으로 하지 않지만, 인체로부터 얻어진 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 수행합니까?  □ 예 (6-4번 질문으로)  □ 아니오 (→ 심의 면제 확인 대상 연구가 아닙니다.) |
| 6-1. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.  □ 약물투여, 혈액 채취 등 침습적 행 위가 개입되지 않은 연구  □ 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비 만을 사용하는 연구  □ 식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용된 식품의 맛 또는 질을 평가하는 연구  □ 화장품법 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 | 6-2. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.  □ 연구대상자가 불특정하며, 연구로 인해 수집된 정보에 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보가 포함되어 있지 않은 연구  ※ 개인정보보호법상 민감 정보란 사상•신념, 노동조합•정당의 가입•탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보와 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄 경력 자료에 해당하는 정보 | 6-3. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.  □ 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구  □ 이미 생성된 자료나 문서만을 이용하는 연구 | 6-4. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. 다만, 공중보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구는 IRB에 연구 종료 전에 진행상황을 통보하여야 합니다.  □ 인체유래물은행이 수집ㆍ보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”)를 제공받아 용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구  □ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 이용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법평가 등을 수행하는 연구  □ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리ㆍ가공된 연구 재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구  □ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구(다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다) |