

## 코로나19 연구 공용IRB 이용 안내

### 1. 코로나19 관련 연구 중 공용IRB에 심의(면제) 신청할 수 있는 요건

① 공중 보건상 긴급한 조치가 필요하여 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행 또는 위탁한 연구

- (근거) 생명윤리법 시행규칙 제9조제1호가목과 제33조제1항제3호

- (제출 서류) 국가 또는 지방자치단체장의 확인 공문\* + 연구내용을 확인할 수 있는 연구계획서 등

⇒ 제출서류 확인 후 심의면제에 해당할 경우 심의면제 확인서 발급

다만, 연구계획서 등을 검토하여 심의면제로 처리가 불가할 경우, 심의로 전환 가능(자세한 내용은 “이용 시 주의사항 1.과 3.” 참조)

② 건강보험심사평가원 연구데이터 개방시스템을 이용하여 익명화 된 코로나 관련 데이터를 제공받아 수행하려는 연구

- (근거) 생명윤리법 시행규칙 제9조제1호나목 및 다목과 제13조제1항제3호

- (연구자가 속한 기관에 IRB가 없는 경우 제출 서류) 연구내용을 확인할 수 있는 연구계획서와 심평원 연구데이터 개방시스템 데이터 분석 신청 관련 서류 등

- (연구자가 속한 기관에 IRB가 있는 경우 제출 서류) 연구자가 속한 기관장 명의의 심의 요청 공문 + 연구내용을 확인할 수 있는 연구계획서와 심평원 연구데이터 개방시스템 데이터 분석 신청 관련 서류 등

※ (다기관 공동연구의 경우) 연구책임자가 소속된 기관장의 공문으로 가능 (다만, 신청 시, 해당 데이터 이용 등 연구에 참여하는 모든 연구자를 공동연구원으로 등록하고, 관련 정보를 제출해야 함)

⇒ 제출서류 확인 후 심의면제에 해당할 경우 심의면제 확인서 발급

다만, 연구계획서 등을 검토하여 심의면제로 처리가 불가할 경우, 심의로 전환 가능(자세한 내용은 “이용 시 주의사항 1.과 3.” 참조)

## 2. 공용 IRB 이용 방법

### □ 심의면제 확인 절차



\* 접수 전 행정점검 결과통보는 회원가입 시 입력된 연구자 메일로 자동 알림 발송(이메일 정보수신 허용 시에만 회신 가능)

### □ e-IRB 시스템(public.irb.or.kr) 이용 : 회원 가입 ~ 접수 절차

○ 회원가입 → 제출 서류확인 → e-IRB 자료실 서식 다운로드\* → 심의 면제 신청 → 신청서류 작성 → 페이지 별 해당 내용 입력 및 제출서류 업로드(pdf 형식) → 제출(페이지 별 저장 및 모든 메뉴 작성 확인 필요)

\* e-IRB 고객센터 → 자료실 → 연구계획서 조회(권고서식 제1-1호 인간대상연구용, 권고서식 1-2호 인체유래물연구용 참고)

### □ 이용 시 주의사항

1. 연구정보 입력 시, 연구 제목 앞에 [코로나연구① 또는 코로나연구②]로 표제어 반드시 추가 필요

- “코로나연구①”은 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 연구
- “코로나연구②”는 건강보험심사평가원 연구데이터 이용연구

2. 국가 및 지방자치단체(코로나연구①의 경우) 또는 해당 기관장의 공문(코로나연구②의 경우)\* 등은 심의 신청 시 첨부 서류로 업로드

\* 국가 및 지방자치단체 수행 또는 위탁 여부와 공용IRB에 심의 의뢰 여부 명시

- 제출된 자료를 검토하여 심의면제 대상이 아니라고 판단되는 경우에는, 연구자 의사에 따라 심약으로 진행될 수 있음(이 때 연구자가 속한 기관에 IRB가 있는 경우, 공용IRB 심의면제 신청을 철회하고 해당 기관IRB에 신청하여 심의절차로 진행할 수 있음)

※ **코로나연구①로 신청하였으나 요건이 미비하여 심의면제가 불가한 경우.**

- 국가 및 지방자치단체가 직접 또는 위탁한 연구로 코로나 대유행 중 수행이 필요한 긴박성이 요청되는 연구라도, 통상적인 연구과정과 다른 등 연구에 대한 과학적 윤리적 측면의 심의가 필요하다고 판단되는 경우에는 심의면제 어려움. 이 경우 관련 사유\* 등 첨부 시, 5월 중 공용위원회에 코로나 특위 구성과 함께 신속하게 심의되도록 지원 예정

\* 긴급한 사유와 내용, 선행연구 및 유사연구 여부, 연구가 수행되는 국가 및 기관과 참여 연구자에 대한 정보, 스폰서 등 이해상충 공개, 수행 중 모니터링 및 안전 등 관리 계획, 결과에 대한 처리 및 공유 계획, 해당 연구로 영향을 받는 지역사회나 대상 관련 정보 등을 포함한 연구계획서 제출

- 해당 서류로 제출되는 모든 서류는 전자문서로 제출 가능하나, 제출 문서에 대한 확인 및 변경이력 관리를 위해 pdf 파일로 제출하고, 파일명에 수정일자 및 버전 등이 기록되어야 함
- “코로나연구②”의 경우, 연구계획서에 따라 제공받고자 하는 모든 데이터 항목(또는 코드) 명시
- “코로나연구②”에 대해 해외 거주 외국인 연구자가 해당 국가에서 심의 및 심의면제를 받을 수 없는 경우, 연구계획서를 포함한 제출서류 등의 제반사항을 한글본으로 작성·제출하고 심의비 납부 및 세금처리 등 절차 수행이 가능한 경우 신청 가능(필요시 국내 공동연구자를 활용 가능)

\* 시스템 언어 및 회원가입 등이 한국어 및 국내 주소만 지원(국내 공동연구자의 주소 기록 가능)

### 3. 기타

- 신청 : 2020년 4월 29일부터 온라인(public.irb.or.kr)으로만 가능
- 심의비 : 5만원
- 심의 신청 문의 : 02-737-8995, irb@nibp.kr

