

인체유래물연구 심의면제 Checklist

인체로부터 유래한 인체유래물등을 직접 조사·분석한다면, 심의를 받아야 하지만, 다음의 경우에 해당하면 심의를 받지 않습니다.

- ① 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구
- ② 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 단, 이 경우는 공용위원회에 연구 종료 전에 진행상황을 통보하여야 한다.

인체로부터 유래한 인체유래물등을 직접 조사·분석하는 연구입니까?

NO

기관위원회에 심의를 받아야 합니다.
단, 연구자와 기관위원회의 판단이 일치하지 않은 경우는 받아야 합니다.

YES

인체유래물등 기증자나 공공에게 미치는 위험이 미미합니까?

NO

기관위원회에 심의를 받아야 합니다.

YES

인체유래물등 기증자를 식별할 수 있는 정보(개인식별정보)를
수집하거나 기록합니까?

YES

기관위원회에 심의를 받아야 합니다.

NO

다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.

- ☐ 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등")를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
- ☐ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법평가 등을 수행하는 연구
- ☐ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(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)