



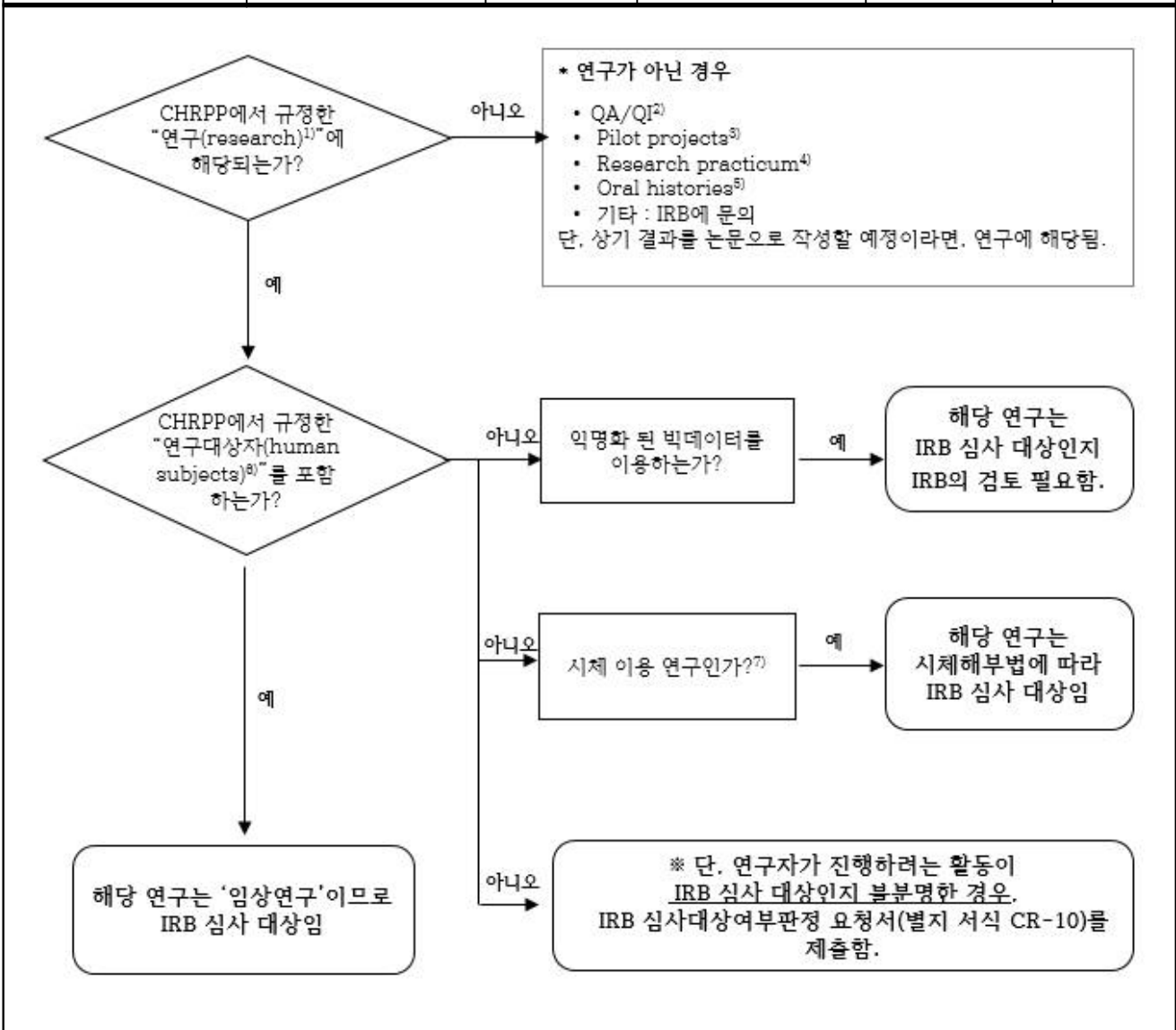
CMC IRB/CIRB

IRB 심사대상 여부 판정 체크리스트

서식번호	시행일	페이지
별지서식 CR-08	20240601	1 of 3

본 체크리스트의 목적은 해당 연구가 IRB 심사대상인지 확인하는데 있다. 본 체크리스트는 해당 내용에 대한 심사 시 반드시 사용 및 작성되어야 하며 관련 규정에 의거하여 보관되어야 한다. 연구자 역시 본인이 수행하고자 하는 연구가 IRB의 심사대상 인가를 확인하기 위하여 본 체크리스트를 사용할 수 있다.

임상연구계획서명			
과제 번호	책임연구자	소속기관/부서	



검토자의견	<input type="checkbox"/> IRB 심사 대상임 <input type="checkbox"/> IRB 심사 제외 대상임 <input type="checkbox"/> 기타 의견 :
-------	---



CMC IRB/CIRB

IRB 심사대상 여부 판정 체크리스트

서식번호

시행일

페이지

별지서식 CR-08

20240601

2 of 3

검토자 성명/서명		검토일자	
확인자 성명/서명 (IRB 위원장)		확인일자	

1) 연구(Research)

“연구”란, 체계적인 조사활동, 연구 개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다. 이 규정 상의 내용을 목적으로 하는 활동뿐만 아니라 다른 목적으로 하는 활동도 연구에 포함될 수 있다. 가령, 시범 사업이나 서비스 프로그램 같은 활동도 연구 활동이 될 수 있다.

- “체계적인 조사활동”이란, 다음 사항에 해당되는 연구 활동을 의미한다:
 - 연구적 질문(연구 가설에 해당할 수 있음)에 대한 해답을 얻고자 하는 연구 활동.
 - 방법적으로 처리하는 연구 활동 즉 체계적이고 일관된 방식으로 정보나 자료를 얻는 연구 활동
 - 정보나 자료가 양적 또는 질적 정보로 분석되는 연구 활동
 - 결론이 그 결과로부터 도출되는 연구 활동
- 지식의 일반화란, “학설, 원칙, 관계에 대한 논증” 등으로 사람들의 경험에 광범위하게 적용될 수 있는 지식을 말한다. 지식의 일반화는 발표나 출판으로 인해 다른 사람들과 공유함으로써 생성된다. “지식의 일반화”란 다음에 해당되는 사항을 의미한다:
 - 지식이란, 지식을 형성하는 이론적인 근간을 이루는데 기여하는 것이다.
 - 연구의 일차 수혜자는 다른 연구자들, 학자 그리고 그 분야의 종사자들이다.
 - 출판, 발표물 또는 기타 결과에 대한 간행물에 의해 그 연구 분야에 정보를 제공하게 된다.
 - 연구 결과는 정보를 수집한 지역보다 더 넓은 지역에서 일반적으로 적용될 것이 예상된다.
 - 그 결과는 다른 방법으로도 재현될 수 있다.
 - 전문적 목적을 위한 웹을 근간으로 한 출판

2) Quality Assurance (QA), Quality Improvement (QI), course or program evaluation

업무 또는 의료의 질 향상을 위해 업무 개선이 필요한지 평가하고, 개선 활동을 수행하며, 이를 통해 업무 또는 의료의 질적인 부분이 향상되었는지 평가하는 활동. 단, 해당 활동의 결과를 연구 논문으로 작성한다면, “연구(Research)”에 해당된다.

(예시) 중환자실에 근무하는 간호사가 의무기록에 기록된 진정 평가를 통해 보여지는 간호사의 진정 업무를 기술하여 제안하였다. 이 활동이 해당 부서 간호 업무 개선의 목적이라면, 이는 연구에 해당 되지 않는다. 그러나 이 활동의 결과로 논문을 출판한다면, 이는 연구에 해당된다.

3) Pilot projects

연구자의 연구 목적, 정보 수집 방법 또는 도구를 좀더 연구 수행에 적절할 수 있도록 계획하는데 도움을 주기 위한 목적으로 수행하는 연구의 예비조사 활동. 일반적으로 Pilot projects는 작은 규모로 수행하고 일반화된 지식을 도출할 수 없으므로 그 결과를 연구 결과로 사용하지 못한다. 그러나 해당 활동의 결과가 포함된 연구 논문을 작성한다면, “연구(Research)”에 해당된다.

(예시) 연구자가 특정 질병 환자를 대상으로 삶의 질(QOL) 관련 설문조사를 계획하여 해당 설문지의 유효성 검증을 위하여 10명의 환자를 대상으로 시범 조사를 하였다. 이 환자들로부터 얻은 자료를 해당 연구의 data에 포함시키지 않는 경우 이 활동은 연구에 해당 되지 않는다. 그러나 이 자료를 해당 연구의 data에 포함시켜 논문을 출판한다면, 이는 연구에 해당된다.

4) Research practicum

교육 목적의 수업 과정 중 학생들이 진행하는 연구 활동으로 연구 주제, 수행 계획, 방법, 분석, 결과 작성 등에 대하여 배우고 훈련하기 위한 활동. 단, 해당 활동의 결과를 학위 논문 등의 연구 논문으로 작성한다면, “연구(Research)”에 해당된다.

(예시) 심리학과 박사과정의 학생 몇 명의 환자를 대상으로 한 인터뷰를 하고 이를 녹취하여 그의 지도 교수와 함께



CMC IRB/CIRB

IRB 심사대상 여부 판정 체크리스트

서식번호	시행일	페이지
별지서식 CR-08	20240601	3 of 3

검토하려고 한다. 또한 참석자들에게 이 세션이 환자들에게 얼마나 도움이 될 지에 대해 설문 조사를 하고자 한다. 이러한 활동이 교육 과정의 일환으로 진행된다면 연구에 해당되지 않는다. 그러나 이 활동의 결과를 연구 논문으로 출판한다면, 이는 연구에 해당된다.

5) Oral histories

특정 사건에 대해 인터뷰로 기록하는 활동으로, 인터뷰 대상자의 주관적인 생각보다는 당시 사건에 대한 기록을 수집하는 활동. 단, 살아 있는 사람의 정보가 수집되거나 연구 과정에 사용되어 연구 논문으로 작성되거나 정책을 만드는 데 이용되는 경우 “연구(Research)”에 해당된다.

(예시) 사학과 학생이 허리케인 카트리나의 생존자 몇 명을 대상으로 면담을 하며 이를 비디오로 촬영 하기 위해 뉴올리언즈를 방문하는 것을 계획하였다. 인터뷰의 목적은 개인적인 특별한 사건에 대한 경험에 대한 역사적인 기록물을 만들고 생존자들에게 그들의 이야기를 할 수 있는 장을 마련해 주는 것이었다. 이 활동을 통해 일반적 사실을 유추하거나 결론을 도출하거나 공공정책을 제안하는데 이용되지 않는다면 이는 연구에 해당되지 않는다. 그러나 이 활동의 결과를 연구 논문으로 출판한다면, 이는 연구에 해당된다.

6) 연구대상자(Human Subject)

“연구대상자”라 함은 연구 진행 시 다음 사항의 대상이 되는 살아있는 사람을 뜻한다.

- 연구와 관련된 중재적 행위 또는 상호작용을 통하여 데이터를 얻는 대상
- 식별 가능한 개인정보의 접근을 통하여 데이터를 얻는 대상
- 미국 FDA 규제를 받는 경우, “연구대상자”라 함은 임상연구에 참여하는 연구대상자를 말하며, 임상연구의 대상이 되는 물질을 투여하는 사람뿐만 아니라 대조군도 포함되며, 환자뿐만 아니라 건강한 사람도 포함된다.
(주 : 미국 FDA 규제를 받는 경우, “연구대상자”라 함은 개인 식별이 되지 않은 인체 유래물까지 포함된다.)

7) 시체의 일부를 이용하는 연구의 경우.

- 연구목적으로 시체의 일부 제공에 대해 보건복지부장관의 허가를 받은 기관의 기관위원회에서 연구목적 제공이 승인된 경우에 한하여 연구에 사용할 수 있다.
- 시체의 일부를 이용하여 연구하려는 자는 관련 법령에 따라 연구시작 전 연구계획서에 대해 기관위원회의 승인을 받아야 한다.

※ 이외의 가톨릭대학교 교직원의 연구 업적 관련 사항은 산학협력단의 관련 규정을 참고하도록 한다.