[서식 28]

동의면제 점검표

■ IRB File No. :
■ 연구책임자 : 김은란
■ 점 검 자 :
■ 점 검 일 :

➲ 다음은 동의면제가 가능한 경우를 점검합니다.
➲ 심사평의회 의장 또는 부의장께서는 본 점검표를 이용하여 동의면제 가능 여부를 IRB행정담당자에게 통보하시기 바랍니다.

질문 1

(1) 잉여 검체(leftover specimens)를 이용하는 연구인가요? □예 (➔ 질문3)
(2) 진단기기(diagnostic device)를 이용하는 연구인가요? □ 예 (➔ 질문4)
(3) 정부기관이 주도하거나 또는 승인아래 진행되는 연구나 시범프로젝트인가요?
□ 예 (➔ 질문5)
상기 세 가지 질문 모두 ☑ 아니오 이면 (➔ 질문2)
만일 상기 질문에 중복하여 포함되는 연구인 경우에는 각각의 질문을 모두 만족시켜야 합니다.

질문 2

아래의 내용에 모두 ☑ 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.

V	피험자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 수준의 연구이다.
	[이유] 후향적인 분석연구이다.
V	동의면제가 피험자의 권리나 복지를 침해하지 않는다.
	[이유] 피험자의 권리나 복지가 후향적인 분석으로 침해되지 않는다.
V	동의면제가 용인되지 않으면 연구시행이 가능하지 않다.
	[이유] 최소 위험 연구로 별도의 동의 절차가 필요하지 않으며, 대규모 집단에 동의를 받는 것이 현실적으로 매우 어려워 가능한 간소화된 절차가 필요하다.
V	추가적으로 적절한 정보를 피험자에게 제공하는 것만으로도 충분한 경우이거나 피험자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 부적절한 경우이다.
	[이유] 연구와 관련된 추가적인 정보제공의 이득이 없다.
V	이 연구는 생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는다.
V	이 연구는 식품의약품안전청의 임상시험 관련 규제를 받지 않는다.

질문 3

잉여 검체에 해당하며 아래의 내용에 모두 ☑ 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.

☐	'표-1'의 항목 중 하나에 해당하는 경우

표-1	연구대상이 검체로
☐	일반적인 진료나 분석과정에서 버려지는 생체시료를 수집한 경우
☐	허용된 검체저장소(ex,Tissue Bank)로부터 받은 생체시료의 경우
☐	이전에 다른 연구목적으로 확보한 잉여 검체인 경우

☐	의뢰자를 포함한 모든 연구관련자에게 피험자(검체제공자)의 식별정보가 제공되지 않거나 쉽게 식별할 수 없도록 되어 있어 검체의 신원이 식별되지 않는 경우
☐	검체에 임상정보를 가지고 있지 않거나 가지고 있더라도 해당 임상정보로 의뢰자를 포함한 모든 연구관련자가 검체의 신원을 식별할 수 없는 경우
☐	검체가 연구자에게 피험자식별기록지 없이 코드화되어 제공되거나 공정한 제3자에 의해 Un-linked 처리되어 확보한 경우
☐	검체 제공자가 개인정보 누출을 막기 위해 검체에 대한 적절한 관리지침과 절차를 가지고 있는 경우
☐	이 연구는 보건복지부의 생명윤리안전법과 관련한 규제를 받지 않는다.

질문 4

진단기기에 해당하며 아래의 내용에 모두 ☑ 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.

☐	'표-2'의 항목 중 하나에 해당하는 경우

표-2	
☐	실험실 개발단계의 기기 (효과적인 in-vitro 진단기기가 아닌 경우에는 기기에 '연구용, 진단목적으로 사용할 수 없음'이라고 표시하여야 함)
☐	기기 테스트를 위해 공급된 시판 전 진단기기 (기기에 '시험용, 사용용도 미정'이라고 표시하여야 함)

☐	테스트가 비침습적이다.
☐	비 침습적인 테스트이거나, 침습적이라 할지라도 위험한 검체 채취절차를 필요로 하지 않는 경우이다.
☐	피험자에게 energy를 주도록 설계된 테스트가 아니다.
☐	다른 의학적으로 확립된 진단기기나 절차에 따라 확인 받지 않으면 진단절차에 사용할 수 없는 기기이다.

질문 5

정부기관이 주도하거나 또는 정부기관의 승인 아래 진행되는 연구나 시범 프로젝트로 아래의 점검 내용에 모두 ☑ 표시가 가능하면 동의를 받는 절차를 면제할 수 있습니다.

☐ '표-3'의 항목 중 하나에 해당하는 경우

표-3	평가나 조사를 하는 연구로
☐	공익이나 공공서비스에 대한 **프로그램**
☐	공익이나 공공서비스 프로그램에 대한 **절차**
☐	상기 프로그램이나 절차에 대한 **변경(수정)**
☐	상기 프로그램의 **방법 또는 보상수준에 대한 변경**

☐ 동의면제가 용인되지 않으면 연구시행이 가능하지 않다.
만일 동의면제가 연구시행의 전제조건이 아닌 경우에는 '동의서면제 점검표'를 이용하여 서면동의 절차를 면제할 수 있는지 점검 바랍니다.

[이유]

☐ 이 연구는 생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는다.

☐ 이 연구는 식품의약품안전청의 임상시험 관련 규제를 받지 않는다.

상기 점검항목을 검토한 결과 본 과제는 동의 취득을 면제할 수 있다. ➔ V YES
☐ NO