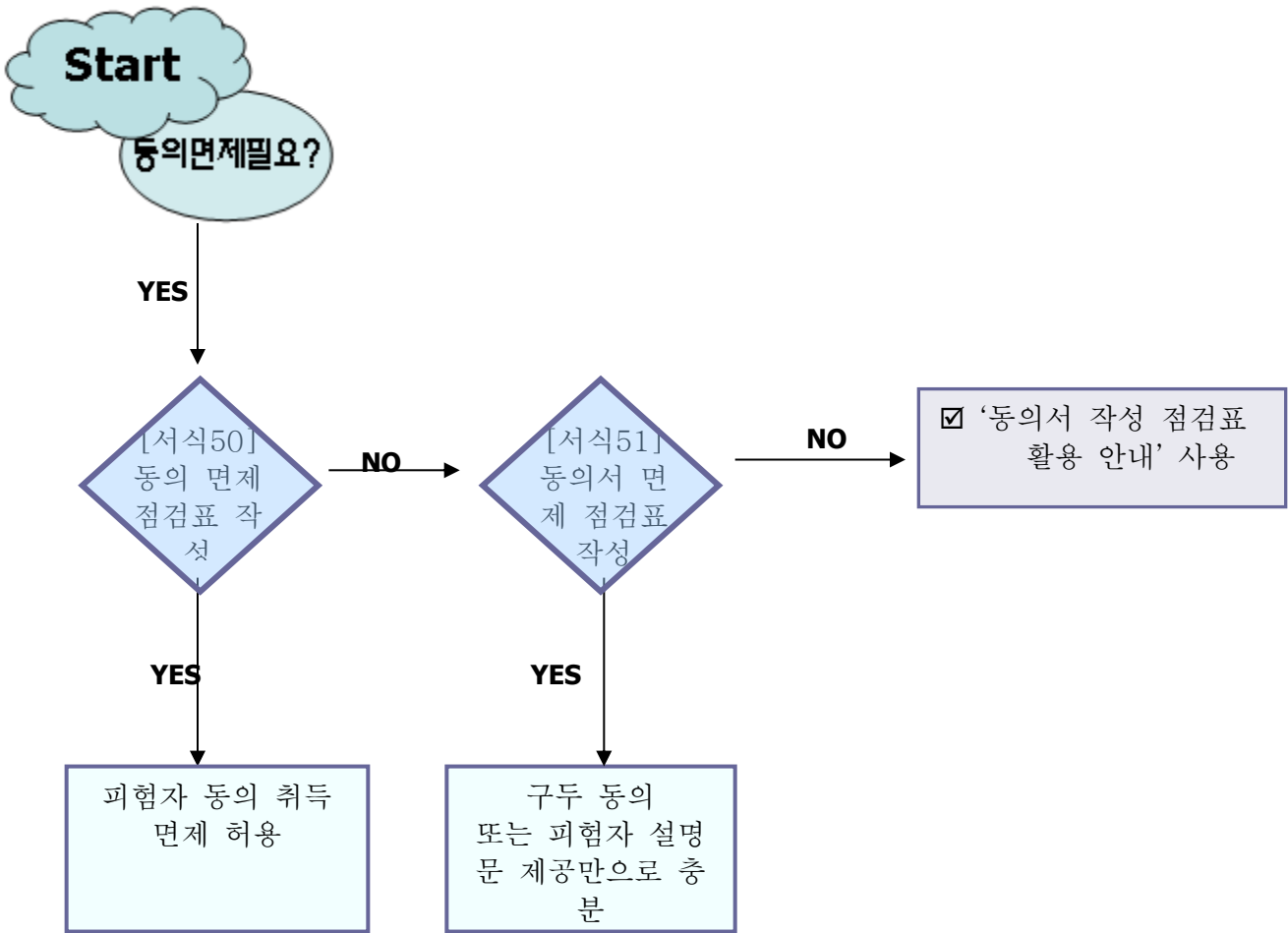


동국대학교일산병원 기관윤리심의위원회
동의(서)면제 점검표 활용 안내

동의(서) 면제를 희망 시 다음의 사항을 점검하시기 바랍니다.

점검 후 해당되는 두 가지 면제 서식을 참고하시어 점검하시기 바랍니다.



[서식 50]

동의면제 점검표

- IRB File No. :
- 연구책임자 : 홍중수
- 점 검 자 : 박유정
- 점 검 일 : 2022.04.15

➡ 다음은 동의면제가 가능한 경우를 점검합니다.

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.	
	☒	피험자에게 최소위험(minimal risk)을 넘지 않는 수준의 연구이다. [이유] 본 연구는 진료기록을 후향적으로 분석할 예정으로 환자에게 어떠한 조작을 하지 않기 때문에, "최소한의 위험" 이 미미한 수준일 것으로 생각되며 연구에 필요한 환자의 의무기록은 보안장치를 이용하여 보관할 예정입니다.
	☒	동의면제가 피험자의 권리나 복지를 침해하지 않는다. [이유] 본 연구에서 수집된 내용에는 환자의 신상에 대한 개인정보를 포함하고 있지 않기 때문에, 대상자의 권리와 복지에 부정적인 영향을 주지 않습니다. 또한, 개인정보 보호를 위해 의무기록에서 연구에 필요한 자료 추출 시, 식별자 정보 (이름, 주민번호, 병록번호 등)는 추출하지 않고 수집된 정보는 잠금 장치가 있는 연구실에 비밀번호가 걸린 파일로 보관되며, 연구파일에 접근할 수 있는 사람은 본 연구의 책임연구자와 연구담당자로만 제한될 것입니다.
	☒	동의면제가 용인되지 않으면 연구시행이 가능하지 않다. [이유] 본 연구는 본원 2005년 1월부터 2020년 6월까지 본원 의무기록 상 피부과 외래에 내원한 환자를 대상으로 하고 있습니다. 과거 기록을 통해 성별 및 나이, 진단명 등을 수집하여 분석하였으며 더 이상 내원하지 않거나 내원이 불가능한 환자도 있어 동의서를 취득하는 것이 불가능하며 "동의서 취득 면제"가 없을 경우 연구 수행을 할 수 가 없는 상황입니다.
	☒	추가적으로 적절한 정보를 피험자에게 제공하는 것만으로도 충분한 경우이거나 피험자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 부적절한 경우이다. 만일 피험자에게 추가적인 관련 정보를 제공하는 것이 반드시 필요한 경우에는 '동의서면제 점검표'를 이용하여 서면동의 절차를 면제할 수 있는지 점검 바랍니다. [이유] 필요한 경우 피험자에게 적절한 정보가 차후에 제공될 수 있는지와 관련하여, 본 연구는 비 간섭적(non-intervention)으로 의무기록만을 이용하는 연구로서, 연구에 등록되더라도 발생하는 추가적인 정보가 없으므로 피험자에게 정보를 알리는 것이 불필요합니다
	☒	이 연구는 생존 불가능한 신생아를 대상으로 하지 않는다.
☒	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 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="365 304 446 346">표-1</td> <td data-bbox="446 304 1502 346">연구대상이 검체로</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 346 446 388">☐</td> <td data-bbox="446 346 1502 388">일반적인 진료나 분석과정에서 버려지는 생체시료를 수집한 경우</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 388 446 430">☐</td> <td data-bbox="446 388 1502 430">허용된 검체저장소(ex, Tissue Bank)로부터 받은 생체시료의 경우</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 430 446 472">☐</td> <td data-bbox="446 430 1502 472">이전에 다른 연구목적으로 확보한 잉여 검체인 경우</td> </tr> </table>	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
	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 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="365 982 446 1024">표-2</td> <td data-bbox="446 982 1502 1024"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 1024 446 1113">☐</td> <td data-bbox="446 1024 1502 1113">실험실 개발단계의 기기 (효과적인 in-vitro 진단기기가 아닌 경우에는 기기에 ‘연구용, 진단목적으로 사용할 수 없음’이라고 표시하여야 함)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="365 1113 446 1197">☐</td> <td data-bbox="446 1113 1502 1197">기기 테스트를 위해 공급된 시판 전 진단기기 (기기에 ‘시험용, 사용용도 미정’이라고 표시하여야 함)</td> </tr> </table>	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)		
	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 진단기구나 절차에 따라 확인 받지 않으면 진단절차에 사용할 수 없는 기기이다.									

질문 5	정부가관이 주도하거나 또는 정부가관의 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										
		<table><tr><td>표-3</td><td>평가나 조사를 하는 연구로</td></tr><tr><td>☐</td><td>공익이나 공공서비스에 대한 프로그램</td></tr><tr><td>☐</td><td>공익이나 공공서비스 프로그램에 대한 절차</td></tr><tr><td>☐</td><td>상기 프로그램이나 절차에 대한 변경(수정)</td></tr><tr><td>☐</td><td>상기 프로그램의 방법 또는 보상수준에 대한 변경</td></tr></table>	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
		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 이용하여서면동의 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. ➡ ☒ YES
☐ NO

[서식 51]

동의서면제 점검표

- IRB File No. :
- 연구책임자 :
- 점 검 자 :
- 점 검 일 :

☞ 다음은 동의서식 작성 없이 구두 동의가 가능한 경우를 점검합니다.

면 제 사 유	※ 다음의 두 가지 경우에 모두 해당하면 서면동의를 면제할 수 있습니다.	
	☒	연구대상자의 동의를 받는 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 연구이다. [이유]
	☒	연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구이다. [이유]
상기 점검항목을 검토한 결과 본 과제는 서면 동의절차를 면제할 수 있다. ➡ ☒ YES ☐ NO		