

IRB의 기본 이해

1. IRB(기관생명윤리위원회/Institutional Review Board)의 설치

법률적 근거	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 동법 시행령과 시행규칙 ▶ 보건의료기본법 ▶ 의료법 및 동법 시행령과 시행규칙 ▶ 약사법 및 동법 시행령과 시행규칙 ▶ 의료기기법 및 동법 시행령과 시행규칙 ▶ 개인정보 보호법 및 동법 시행령과 시행규칙 등
설치 목적	<p>인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함</p>
윤리.역사적 근거	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 헬싱키선언(Declaration of Helsinki) ▶ 벨몬트 보고서(Belmont Report) ▶ 생명윤리와 인권 보편선언 ▶ 사람 대상 생명의학 연구에 대한 국제윤리 가이드라인 ▶ 임상시험실시기준(Guideline for Good Clinical Practice) 등
설치 대상	<p>인간대상연구, 인체유래물연구 등을 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등</p>

※ 인간대상연구

사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구

※ 인체유래물연구

인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구

↳ 인체유래물: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등

2. IRB 설치 의무화 및 정착

IRB 설치 의무화	2013년도 기한
IRB 인증·평가제	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 2015년까지 정착: 시범 평가·인증제 실시 ◆ 2016년부터 본격 시행
사후 관리(예상)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 미설치·미등록 기관 정부연구용역 및 R&D 참여 제한 추진 중 ◆ 미인증 기관 예산 삭감, 정부 R&D 참여 제한 등 불이익 조치 ◆ 정부예산으로 연구 추진시 IRB 심의결과 제출 의무화

3. 대구대학교 IRB 기본 현황

규정 제정	대구대학교 생명윤리위원회 규정 및 표준운영지침(2013.09.25)
등록 사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기관생명윤리위원회 명칭: 대구대학교 생명윤리위원회 ■ 등록 유형: 인간대상연구, 인체유래물연구 ■ 등록증 발급자: 질병관리본부장
위원 구성	위원장 1인, 전문위원 1인, 내부위원 7인, 외부위원 4인(총 13인)
분과위원회	인간대상연구분과위원회, 인체유래물분과위원회

4. 대구대학교 IRB 기본 업무(기능)

심의	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 ◇ 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 ◇ 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 ◇ 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 ◇ 그 밖에 대구대학교에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
조사·감독	대구대학교에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과
활동	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 연구자 및 관련자 교육 ◇ 취약한 연구대상자의 보호 대책 수립

5. 2014학년도 대구대학교 IRB 운영 일정

심의 회차	심의일	접수마감일
2014학년도 1차 심의	2014. 3. 27(목)	2014. 3. 7(금)
2014학년도 2차 심의	2014. 5. 29(목)	2014. 5. 9(금)
2014학년도 3차 심의	2014. 7. 24(목)	2014. 7. 4(금)
2014학년도 4차 심의	2014. 9. 25(목)	2014. 9. 5(금)
2014학년도 5차 심의	2014. 11. 27(목)	2014. 11. 7(금)
2014학년도 6차 심의	2015. 1. 22(목)	2015. 1. 9(금)
2014학년도 1학기 IRB 교육	2014년 5월 7일(수)	
2014학년도 2학기 IRB 교육	2014년 11월 5일(수)	

6. 대구대학교 IRB 사무국 현황

위치	경북 경산시 진량읍 대구대로 201 대구대학교 성산홀 9층
전화	053-850-5143
팩스	053-850-5149
전자편지	duirb@daegu.ac.kr
위원 구성	교내위원 9명, 외부위원 4명(총 13명)
홈페이지	http://major.daegu.ac.kr/irb

7. 대구대학교 IRB 심의 절차도

