

# World Mission University

## Institutional Review Board (IRB) Handbook A Manual & Guide for Investigators

June 2023

**Contents**

- Institutional Review Board (IRB) Contact Information ..... 3
- Policy Statement for World Mission University – Research with Human Subjects ..... 4
- General IRB Description ..... 5
- Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)..... 5
  - IRB Certification Requirement ..... 6
  - IRB Committee and Functions ..... 7
- Review Process ..... 8
  - Exempt Review: No More Than Minimal Risk..... 9
    - Exempt Categories ..... 10
  - Expedited Review: Minimal Risk..... 13
  - Full Board Review: More than Minimal Risk..... 14
- Defining Research ..... 14
  - Generalizable Knowledge ..... 15
  - Human Subject..... 15
  - Limited Data Set with a Data Use Agreement ..... 16
- Procedural Guidelines Governing Research with Human Subjects ..... 18
  - Institutional Review Board (IRB) Application Process ..... 18
    - Ethical Research Training Certificates..... 19
  - Informed Consent Process ..... 20
    - Written Consent Process ..... 20
    - Waiver or Alteration of Consent Process..... 21
    - Waiver of Consent Documentation ..... 21
- Consent Forms ..... 22
  - Informed Consent ..... 23
  - Addendum for Children/Conservatees ..... 26

## Institutional Review Board (IRB) Contact Information

**Phone Number:**

213-388-1000

**Email:**

IRB@[wmu.edu](mailto:IRB@wmu.edu)

**Mailing Address:**

World Mission University

# Policy Statement for World Mission University – Research with Human Subjects:

## General Policy Statement

The Institutional Review Board (IRB) is a committee designed to assure the ethical standards associated with both faculty and student research using human subjects. Based on the 1974 passage of the National Research Act and the ethical guidelines developed in the *Belmont Report*, the IRB at World Mission University (WMU) will review research proposals utilizing human subjects ensuring their adherence to (a) respect, (b) beneficence, and (c) justice. WMU recognizes the dignity, autonomy, and privacy of persons who may become subjects of research that is conducted at the university. The protection of the rights and welfare of human subjects is the primary goal of this policy and the accompanying procedural guidelines.

## Respect

There are two main aspects to the ethical principle of respect in research using Human Subjects. Investigators are required to seek voluntary, written informed consent from potential subjects. Voluntary informed consent means that subjects are given explicit assurances of the voluntary nature of their participation in terms that are easy to understand and are not under duress. The consent form also includes adequate information about the study that will assist subjects in intelligently deciding whether to participate in research. In addition, respect means honoring the privacy of individuals and maintaining their confidentiality. Respect for minors (defined by the *National Institute of Health* as those under the age of 21) and mentally disabled persons requires taking extra precautions to protect those individuals who are immature or incapacitated, perhaps even to the extent of excluding them from participation in certain research. The extent of protection depends on the risks and benefits of the research to the participants.

## Beneficence

The principle of beneficence requires that researchers maximize the potential benefits to the subjects and minimize the potential risks of harm. Benefits to the subjects, or in the form of generalized knowledge gained from the research, should always outweigh the risks. Finally, if there are any risks resulting from participation in the research, then there must be benefits, either to the subject, or to humanity or society in general.

## Justice

The principle of justice means that subjects are selected fairly and that the risks and benefits of research are distributed equitably. Investigators should take precautions not to systematically select subjects simply because of the subjects' easy availability, their compromised position, or because of social, racial, sexual, economic, or cultural biases institutionalized in society. Investigators should base inclusion criteria on those factors that most effectively and soundly address the research problem.

## 월드미션대학교 - 인간 대상 연구를 위한 정책 성명서:

### 일반 정책 성명서

윤리심의위원회(IRB)는 인간 대상을 이용한 교수와 학생의 연구와 관련된 윤리 기준을 보장하기 위해 설계된 위원회입니다. 1974 년 국립연구법(National Research Act)의 제정 및 벨몬트 보고서(Belmont Report)에서 개발된 윤리 가이드라인을 기반으로, 월드미션대학교(WMU)의 IRB 는 인간 대상을 이용하는 연구 제안을 검토하여 이러한 연구가 (a) 존중, (b) 이익, 및 (c) 공평을 준수하는지 확인합니다. WMU 는 대학에서 수행되는 연구의 대상이 될 수 있는 사람들의 존엄성, 자율성 및 개인 정보 보호를 인정합니다. 인간 대상의 권리와 복지를 보호하는 것이 이 정책과 관련 절차 지침의 주요 목표입니다.

### 존중

인간 대상을 대상으로 하는 연구에서 존중의 윤리 원칙에는 두 가지 주요 측면이 있습니다. 조사자는 잠재적 대상으로부터 자발적이고 서면으로 동의를 얻어야 합니다. 자발적으로 동의를 얻는 것은 대상에게 동의가 자발적인 것임을 명확히 보장해야 합니다. 동의서에는 연구에 참여할지 결정하는 데 도움이 되는 연구에 관한 충분한 정보도 포함되어야 합니다. 또한 존중은 개인의 개인 정보를 존중하고 기밀을 유지하는 것을 의미합니다. 미성년자(국립보건원에서 21 세 미만으로 정의)와 정신적으로 장애가 있는 사람에 대한 존중은 일부 연구 참여에서 그러한 미성숙하거나 무능력한 개인들을 보호하기 위한 추가적인 주의를 필요로 할 수 있으며, 연구 참여에서 제외시킬 정도일 수 있습니다. 보호의 정도는 참여자에 대한 연구의 위험과 이익에 따라 달라집니다.

### 이익

이익의 원칙은 연구자가 대상에게 이익의 가능성을 극대화하고 가능한 피해의 위험을 최소화해야 함을 요구합니다. 대상에게나 연구로부터 얻은 일반적 지식 형태의 이익은 항상 위험을 상회해야 합니다. 마지막으로, 연구 참여로 인해 발생하는 위험이 있는 경우, 대상이나 인류 또는 사회에 이익이 있어야 합니다.

### 공평

공평의 원칙은 대상이 공정하게 선택되며 연구의 위험과 이익이 공평하게 분배되어야 함을 의미합니다. 조사자는 대상을 철저히 선택하기 위해 대상의 쉬운 이용 가능성, 손상된 위치 또는 사회, 인종, 성별, 경제 또는 문화적 편견으로 인한 것이 아닌 요인을 기반으로하도록

주의를 기울여야 합니다. 조사자는 연구 문제를 가장 효과적으로 처리하고 소리 있게 대상 기준을 정해야 합니다.

## General IRB Description

World Mission University (WMU) has a moral and legal responsibility to safeguard the rights, welfare, and dignity of human subjects involved in research. WMU is committed to the ethical principles for the protection of human subjects and is committed to ensuring that all human subject research, regardless of funding source. WMU's IRB policies comply with the Code of Federal Regulations (Title 45 Part 46 of the Code of Federal Regulations [45 CFR 46]) issued by the U.S. Department of Health and Human Services Office for Human Research Protections (OHRP) requirements as set forth in faculty, students, and staff who conduct research under the auspices of World Mission University must receive written IRB approval prior to initiating

A vital safeguard of the privilege of conducting research involving human subjects is the institutional review of all research projects to minimize the possibility of unacceptable or unnecessary levels of risk to the rights, welfare, and dignity of human subjects. Careful review of this type also enhances the likelihood that any given research project will yield results that are accepted as valid by the scholarly community. Toward this end, and to comply with the requirements of federal law, WMU has created an Institutional Review Board (IRB). To assist the individual researcher in protecting the rights of human subjects and to minimize the potential legal liability of the investigator and the university should a human being be placed at risk, the IRB is instructed to review all projects involving human subjects.

## 일반 IRB 설명

WMU 는 연구에 참여하는 인간 대상의 권리, 복지, 및 존엄성을 보호하는 도덕적 및 법적 책임을 가지고 있습니다. WMU 는 모든 연구 대상, 자금원과 무관하게, 인간 대상 보호를 위한 윤리 원칙에 전념하고 있으며, WMU 의 IRB 정책은 미국 보건 및 인간 연구 보호국(Office for Human Research Protections, OHRP)이 발행한 연방 규칙(45 CFR 46)에 부합합니다. WMU 를 대표하여 연구를 수행하는 교수, 학생 및 직원은 연구를 시작하기 전에 서면 IRB 승인을 받아야 합니다.

인간을 대상으로 하는 연구를 수행하는 특권을 보호하기 위한 중요한 방법 중 하나는 인간 대상의 권리, 복지, 및 존엄성에 불필요하거나 허용할 수 없는 수준의 위험을 최소화하기 위해 모든 연구 프로젝트를 기관에서 검토하는 것입니다. 이러한 유형의 주의

깊은 검토는 또한 어떤 연구 프로젝트든 학계에서 유효하게 승인된 결과를 도출할 가능성을 향상시킵니다. 이러한 목적을 위해, 그리고 연방 법률 요구 사항을 준수하기 위해 WMU는 윤리심의위원회 (IRB)를 만들었습니다. 개별 연구자가 인간 대상의 권리를 보호하고 연구자 및 대학이 인간 대상에게 위험이 가해질 경우 잠재적인 법적 책임을 최소화하기 위해, IRB는 인간 대상을 포함하는 모든 프로젝트를 검토하도록 지시받았습니다.

### Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)

Federal and state regulations mandate that research involving human participants must be reviewed and approved by an Institutional Review Board (IRB) provided for in its assurance filed with the Office of Human Research Protections and will be subject to continuing review by the IRB. The IRB is responsible for providing guidance and oversight for the human participant protection program and for helping to maintain compliance with applicable laws, regulations, and policies.

The IRB is responsible for the following oversight functions:

- A. Determine what activities constitute human participant research.
- B. Review, approve, require modifications of (to secure approval), or disapprove all research activities covered by this policy prior to the commencement of the research.
- C. Require that information given to participants as part of informed consent is in accordance with appropriate laws, regulations, and international standards. The IRB

may require that additional information be given to the participants when, in the IRB's judgment, the information would meaningfully add to the protection of the rights and welfare of participants.

D. Require documentation of *informed consent or waive documentation* in accordance with federal and state laws and regulations.

E. Notify investigators and the institution in writing of its decision to approve or disapprove the proposed research activity, or of modifications required to secure IRB approval of the research activity. If the IRB decides to *disapprove* a research activity, it shall include in its written notification a statement of the reasons for its decision and give the investigator an opportunity to respond in person or in writing.

F. Conduct continuing review of research covered by this policy at intervals appropriate to the degree of risk, (unless the research has been classified as "Exempt") and have authority to observe or have a third party observe the consent process and the research. Continuing review is the process of resubmitting for approval to continue a study. This is to ensure that the appropriate protections of human subjects initially approved are being upheld.

G. Suspend or terminate approval of research that is not being conducted in accordance with the IRB's requirements or that has been associated with unexpected serious harm to participants. Any suspension or termination of approval shall include a statement of the reasons for the IRB's action and shall be reported promptly to the investigator, supervising faculty, appropriate institutional official(s) and the department or agency head.

## IRB 의 책임

연방 및 주 규정은 인간 참가자를 포함한 연구는 연방인간연구보호국(Office of Human Research Protections)에 제출한 요약서에 정의된 대로 인증된 윤리심의위원회(IRB)의 검토 및 승인을 받아야 하며, IRB 에 의한 지속적인 검토를 받아야 합니다. IRB 는 인간 참가자 보호 프로그램에 대한 지침과 감독을 제공하며 해당 법률, 규정, 정책을 준수하는 데 도움을 줄 책임이 있습니다.

IRB 의 책임은 다음과 같습니다:

- A. 어떤 활동이 인간 참가자 연구로 간주되는지 결정합니다.
- B. 이 정책에 포함된 모든 연구 활동을 연구 시작 전에 검토하고 승인하거나 수정을



요구하거나 (승인을 받기 위해) 거부합니다.

C. 동의서의 일부로 참가자에게 제공되는 정보가 적절한 법률, 규정 및 국제 기준에 부합하는지 확인합니다. IRB 는 참가자의 권리와 복지를 의미 있게 보호하기 위해 IRB 의 판단에 따라 참가자에게 추가 정보를 제공할 수 있습니다.

D. 연방 및 주 법률 및 규정에 따라 동의서의 서면 기록을 요구하거나 서면 기록을 면제시킬 수 있습니다.

E. 제안된 연구 활동을 승인 또는 거부하는 결정을 조사자와 기관에 서면 통지하거나 승인을 받기 위해 필요한 수정 사항을 알립니다. IRB 가 연구 활동을 거부하기로 결정한 경우, 그 이유를 기술한 서면 통지를 포함하고, 조사자에게 구두 또는 서면으로 응답할 기회를 제공합니다.

F. 이 정책에 따라 커버되는 연구를 위한 적절한 위험 정도에 따라 연구 지속적 검토를 수행하며, (연구가 "면제"로 분류되지 않은 한) 동의 과정과 연구를 관찰하거나 제 3 자가 관찰하도록 할 권한이 있습니다. 지속적 검토는 연구를 계속하기 위해 승인을 다시 신청하는 프로세스입니다. 이것은 초기에 승인된 인간 대상의 적절한 보호가 유지되고 있는지 확인하기 위한 것입니다.

G. IRB 의 요구를 준수하지 않거나 예상치 못한 심각한 피해와 관련된 연구 승인을 일시 중단하거나 종료합니다. 승인의 일시 중단 또는 종료 사유를 포함하며, 조사자, 지도 교수, 적절한 기관 관계자 및 부서 또는 기관 책임자에게 신속하게 보고합니다.

#### IRB Certification Requirement

Ongoing education in the ethical treatment of human subject research participants, the components of informed consent, and the handling of research materials and data is an integral component of research and scholarship. Training in human subject protection is required for IRB members, Principal and Co-Principal Investigators, and Faculty Advisors. Training must be completed before a protocol will be reviewed by the IRB. Individuals shall be required to complete a training review every two years. This training on ethics for working with human subjects as well as explains the background and purpose of the IRB. Research universities and

institutions across the country require similar training with great success in improving research programs.

Human Research Protection Foundational Trainings & can be found here:

<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/online-education/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html>

**Please note that there are different training requirements depending on your role in the ethical research process. Please make sure to carefully review the section of this handbook to determine the training requirements for your role.**

Additional resources are available at the Office for Human Research Participants (OHRP) website: <https://www.hhs.gov/ohrp/index.html>

### IRB 자격 요건

인간 대상 연구 참가자에 대한 윤리적 대우, 동의서의 구성 요소 및 연구 자료 및 데이터 처리에 대한 지속적 교육은 연구와 학문의 중요한 부분입니다. 인간 대상 보호에 대한 교육은 IRB 구성원, 주요 및 공동 주요 조사자, 그리고 지도 교수 자문자들에게 필요한 것입니다. 교육은 IRB 에서 프로토콜을 검토하기 전에 완료되어야 합니다. 개인은 매 두 년마다 교육 리뷰를 완료해야 합니다. 이 교육은 인간 대상과 함께 작업하는 데 필요한 윤리와 IRB 의 배경 및 목적을 설명합니다. 전국의 연구 대학과 기관은 연구 프로그램을 개선하는 데 큰 성공을 거두면서 유사한 교육을 요구합니다.

인간 연구 보호의 기초 교육 자료는 여기에서 찾을 수 있습니다:

<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/online-education/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html>

윤리적 연구 과정에서의 역할에 따라 다양한 교육 요건이 있음을 유의하십시오. 귀하의 역할에 대한 교육 요건을 결정하기 위해 이 안내서의 해당 섹션을 주의 깊게 검토하십시오.

추가 자원은 인간 연구 참가자용 미국 보건 및 사회 복지부 (OHRP) 웹사이트에서 이용 가능합니다: <https://www.hhs.gov/ohrp/index.html>

## IRB Committee and Functions

The IRB shall be composed as follows:

1. Five (5) members with varying backgrounds, experience, and expertise sufficient to the needs of the research normally conducted by World Mission University. The Vice President will appoint the chair of this committee. The chair will select committee members in consideration of race, gender, and cultural diversity as well as expertise in research methodology, subject to approval by the VPAA. This process will occur at the beginning of each academic year, and the appointments last for one academic year.
  - Fall 2023 - Spring 2025: Chair: Kyung Hwa Song, Members: Jong Sung Nam, Julie Choi, Seo Young Kim, Hyuna Lee
  - Fall 2025 - Spring 2027: Chair: Kyeongjun Kim, Members: Youngjoo Lee, Jaehyun Chung, Jinsoo Gah, Imsang Yoon,
  - Fall 2028-2029: Eunjoo Jung, Esther Yune, Kangsoo Yoo,...
2. The committee shall include at least one member whose primary interests are in scientific areas, and at least one member whose primary concerns are in non-scientific areas.
3. No committee member may participate in a review process in which a conflict of interest exists.
4. If a committee member is submitting a project for approval or there is a conflict of interest, the chair will select a replacement member to review this project. If the chair of the committee is submitting a project for approval, then the Chair of the committee will select a replacement for this review.
5. Each committee member (permanent or replacement) will email [IRB@wmu.edu](mailto:IRB@wmu.edu) with current certificates of completion to all 5 lessons "Human Research Protection Foundational Training" from the HHS. Certificates must be renewed every 2 years to stay current. <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/online-education/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html>

Meeting Frequency:

The IRB Chair will convene the committee as needed.

Responsibilities of the Committee:

Each board member will serve as a reviewer of IRB applications. The requirements of review will depend on the level of review needed for the

research.

**Exempt Review:** The project will be reviewed by an individual reviewer to assure that this level of review is approved. If denied for this level of review, written documentation will be provided to detail reasons for denial.

**Expedited Review:** The project will be reviewed by an individual reviewer to assure that this level of review is approved. If denied for this level of review, written documentation will be provided to detail reasons for denial.

**Full Board Review:** The project will be reviewed by the entire board and an IRB board meeting will convene to deliberate a decision. A project must be approved by at least 3 out of 5 of the committee members to proceed. The committee will provide written documentation as to the rationale for either granting or denying approval of research proposals.

## IRB 위원회 및 역할

IRB 는 다음과 같이 구성됩니다:

다양한 배경, 경험 및 WMU 에서 일반적으로 수행되는 연구에 필요한 전문성을 갖춘 5 명의 회원으로 구성됩니다. 부총장이 이 위원회의 의장을 지명합니다. 의장은 연구 방법론 전문성 뿐만 아니라 인종, 성별 및 문화 다양성을 고려하여 위원회 회원을 선택하며, VPAA 의 승인을 받아야 합니다. 이 프로세스는 매 학년 초에 진행되며, 임명은 한 학년 동안 유지됩니다.

- 2023 년 가을 - 2025 년 봄: 의장 - 송경화, 위원 - 남종성, 최윤정, 김서영, 이현아
- 2025 년 가을 - 2027 년 봄: 의장 - 김경준, 위원 - 이영주, 정재현, 가진수, 윤임상
- 2028 년 가을-2029 년: 정은주, 윤에스더, 유강수,...

위원회에는 적어도 주요 관심 분야가 과학 영역인 회원 한 명과 주요 관심 분야가 비과학적인 분야인 회원 한 명이 포함되어야 합니다.

위원회 회원은 이해관계가 존재하는 검토 과정에 참여할 수 없습니다.

위원회 회원 중 하나가 승인 프로젝트를 제출하거나 이해관계가 있을 경우, 의장은 해당

프로젝트 검토를 위해 대체 회원을 선택할 것입니다. 위원회 의장이 승인 프로젝트를 제출하는 경우, 위원회 의장은 해당 검토를 위해 대체 회원을 선택할 것입니다.

각 위원회 회원 (영구 또는 대체)은 미국 보건 및 사회 복지부 (HHS)의 "인간 연구 보호 기초 교육" 5 개 레슨의 현재 인증서를 모두 갖춘 상태로 IRB@wmu.edu 로 이메일을 보낼 것입니다. 인증서는 매 2 년마다 갱신해야 합니다. <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/online-education/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html>

회의 빈도:

IRB 의장은 필요할 때 위원회를 소집할 것입니다.

위원회의 역할:

각 위원회 회원은 IRB 신청서의 리뷰어로 기능할 것입니다. 리뷰 요구 사항은 연구에 필요한 리뷰 수준에 따라 다를 것입니다.

면제 리뷰: 프로젝트는 해당 리뷰 수준이 승인되었음을 보장하기 위해 개별 리뷰어에 의해 검토될 것입니다. 이 리뷰 수준의 승인이 거부된 경우, 거부 이유에 대한 서면 문서가 제공될 것입니다.

가속 리뷰: 프로젝트는 해당 리뷰 수준이 승인되었음을 보장하기 위해 개별 리뷰어에 의해 검토될 것입니다. 이 리뷰 수준의 승인이 거부된 경우, 거부 이유에 대한 서면 문서가 제공될 것입니다.

전체 위원회 리뷰: 프로젝트는 전체 위원회에 의해 검토되며, IRB 위원회 회의가 개최되어 결정을 논의할 것입니다. 프로젝트는 위원회 회원 중 적어도 3 명의 찬성을 받아야 승인됩니다. 위원회는 연구 제안의 승인 또는 거부의 근거에 대한 서면 문서를 제공할 것입니다.

## Review Process:

The IRB will consider:

1. The risks to the subjects.
2. The anticipated benefits to the subjects and others.
3. The selection of subjects is equitable.
4. The importance of the knowledge that may reasonably be expected to result.
5. The informed consent process to be employed; and
6. The confidentiality of data and privacy of subjects.

The IRB has the authority to approve, require modifications to secure approval, and disapprove all research activities overseen and conducted by the organization. The IRB has the authority to suspend, place restrictions, or terminate approval of research activities that fall within its jurisdiction that are not being conducted in accordance with IRB requirements or that have been associated with serious harm to subjects. The IRB has the authority to observe or have a third party observe the consent process and/or the research if the IRB determines it to be indicated.

All projects that meet the federal definition of research with human subjects must be reviewed and approved, or receive an exempt determination, by an IRB **prior to beginning the research**. The IRB staff initially screens submissions to determine the completeness and the appropriate type of review. Submissions may be returned to the study team for changes before the review type is assigned. The review type may be reassessed at any time during the review process. There are three types of review paths for an IRB application:

- Exempt
- Expedited
- Full Board

The Office for Human Research Protections (OHRP) provide decision charts (<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/decision-charts-2018/index.html>) to researchers and others to decide whether an activity involves human subjects and the appropriate review type.

## 검토 과정:

IRB 는 다음 사항을 고려할 것입니다:

1. 대상에게 가해질 위험.
2. 대상 및 다른 사람들에게 기대되는 혜택.
3. 대상의 공평한 선택.
4. 기대되는 결과로서 합리적으로 기대되는 지식의 중요성.
5. 사용될 인지 동의 절차.
6. 데이터의 기밀성 및 대상의 개인 정보 보호.

IRB 는 기관에서 감독하고 수행되는 모든 연구 활동을 승인하거나 승인을 확보하기 위한 수정을 요구하거나 거부할 권한을 갖습니다. IRB 는 자신의 관할 범위 내에 속하는 연구 활동 중 IRB 의 요구사항을 준수하지 않거나 대상에게 심각한 피해를 초래한 연구 활동의 승인을 중지, 제한 또는 종료할 권한을 갖습니다. IRB 는 필요하다고 판단할 경우 동의 과정 및/또는 연구를 관찰하거나 제 3 자가 관찰할 권한을 갖습니다.

인간 대상 연구의 연방 정의를 충족하는 모든 프로젝트는 연구를 시작하기 전에 IRB 에 의해 검토 및 승인 또는 면제 결정을 받아야 합니다. IRB 스태프는 초기에 제출물을 검토하여 완전성 및 적절한 검토 유형을 결정합니다. 제출물은 검토 유형이 할당되기 전에 연구 팀에게 수정 사항이 요청될 수 있습니다. 검토 유형은 검토 프로세스 중 언제든지 재평가될 수 있습니다.

IRB 신청에 대한 세 가지 검토 경로가 있습니다:

- 면제 (Exempt)
- 가속 (Expedited)
- 전체 위원회 (Full Board)

인간 연구 보호국 (OHRP)은 연구자와 다른 이들이 인간 대상을 포함하는 활동이 있는지 및 적절한 검토 유형을 결정하기 위한 의사 결정 차트를 제공합니다.

(<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/decision-charts-2018/index.html> )

### Exempt Review: No More Than Minimal Risk

Key information about exempt research studies:

- Research can qualify for an exemption if it is no more than minimal risk and all the research procedures fit within one or more of the exemption categories in the federal IRB regulations.
- Researchers do not make their own determination as to whether a research study qualifies for an exemption. The IRB issues exemption determinations.
- Although there are eight United States Department of Health & Human Services (HHS) exempt category regulations, WMU has opted to implement four (4) of those categories at this time (see the list below).
- Studies that qualify for an exemption *do not* undergo continuing review.
- Exemptions do not apply to research with prisoners, except for research aimed at involving a broader subject population that only incidentally includes prisoners. [45 CFR 46.104(b)(2)].
- Exemption 2 and Exemption 3 do not apply to research with children.

### 면제 검토: 최소한의 위험 이상 아님

면제 연구에 관한 주요 정보:

- 연구가 최소한의 위험 이상이 아니며 모든 연구 절차가 연방 IRB 규정의 면제 범주 중 하나 이상에 속하는 경우 면제를 받을 수 있습니다.
- 연구자는 연구가 면제를 받을 자격이 있는지에 대한 결정을 직접 내릴 수 없습니다. 면제 결정은 IRB 에서 이루어집니다.
- 미국 보건 및 인간 서비스 부서 (HHS)에서는 여덟 가지 면제 범주 규정이 있지만, WMU 는 현재 그 중 네 가지 범주를 시행하기로 결정했습니다 (아래 목록 참조).
- 면제를 받을 자격이 있는 연구는 지속적인 검토를 받지 않습니다.
- 면제는 죄수와 관련된 연구에는 적용되지 않으며, 죄수를 우연히 포함하는 보다 폭넓은 대상 인구를 대상으로 한 연구만 해당됩니다. [45 CFR 46.104(b)(2)].



- 면제 2 및 면제 3 은 어린이와 관련된 연구에는 적용되지 않습니다.

## Exempt Categories

### *Category One*

Research conducted in established or commonly accepted educational settings, that specifically involve normal educational practices such that are not likely to adversely impact students' opportunity to learn required educational content or the assessment of educators who provide instruction. This includes most research on regular and special education instructional strategies, and research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods.

Examples:

- Evaluating the use of accepted or revised standardized tests
- Testing or comparing a curriculum or lesson

### *Category Two*

Research that only includes interactions involving educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures, or observation of public behavior (including visual or auditory recording) **if at least one of the following criteria is met:**

1. The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that **the identity of the human subjects cannot readily be ascertained**, directly or through identifiers linked to the subjects.
2. Any disclosure of the human subjects' responses outside the research **would not reasonably place the subjects at risk** of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation.
3. The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects can readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects, and an IRB conducts a limited IRB review to make the determination as required by the HHS.

Examples:

- Surveying teachers, nurses, or doctors about a technique or an outcome
- Interviewing managers about a management style or best practice
- Conducting a focus group about an experience or an opinion of a community program

### *Category Three*

Research involving **benign behavioral interventions**\* in conjunction with the collection of information from an adult subject through verbal or written responses (including data entry) or audiovisual recording if the subject **prospectively agrees to the intervention** and information collection and at least one of the following is met:

1. The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the subjects.
2. Any disclosure of the human subjects' responses outside the research would not reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation.
3. The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects can readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subject, and an IRB conducts a limited IRB review to make the determination required by HHS. Children cannot be included.

\*Benign Behavioral Intervention is brief, harmless, painless, not physically invasive, not likely to have a significant adverse lasting impact on the subjects and the investigator has no reason to think the subjects will find the interventions offensive or embarrassing.

#### Category Four

Secondary research for which consent is not required: Secondary research uses of identifiable private information or identifiable biospecimens, **if at least one of the following criteria is met:**

1. The identifiable private information or identifiable biospecimens are publicly available.
2. Information, which may include information about biospecimens, is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the subjects, the investigator does not contact the subjects, and the investigator will not re-identify subjects.
3. The research involves only information collection and analysis involving the investigator's use of identifiable health information when that use is regulated under 45 CFR parts 160 and 164 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996), subparts A and E, for the purposes of "health care operations" or "research" as those terms are defined at 45 CFR 164.501 or for "public health activities and purposes" as described under 45 CFR 164.512(b)
4. The research is conducted by, or on behalf of, a Federal department or agency using government-generated or government-collected information obtained for non-research activities, if the research generates identifiable private information that is or will be maintained on information technology that is subject to and in compliance with section 208(b) of the E-Government Act of 2002, 44 U.S.C. 3501 note, if all of the identifiable private information collected, used, or generated as part of the activity will be maintained in systems of records subject to the Privacy Act of 1974, 5 U.S.C. 552a, and, if applicable, the information used in the research was collected subject to the Paperwork Reduction Act of 1995, 44 U.S.C. 3501 et seq.

면제 범주

범주 1

일반 교육 관행을 특별히 포함하는 학교 교육 환경에서 진행되는 연구로, 이러한 연구는 학생들의 교육 내용 학습 기회나 교육을 제공하는 교사의 평가에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 낮아야 합니다. 이에는 일반 교육 및 특수 교육 교육 전략에 대한 대부분의 연구, 교육 기법, 교육 과정 또는 교실 관리 방법의 효과성 또는 비교에 관한 연구가 포함됩니다.

예시:

표준화된 시험의 사용 또는 개정 평가  
교육 과정 또는 수업을 테스트하거나 비교

## 범주 2

교육적 시험 (인지, 진단, 능력, 성취), 조사 절차, 인터뷰 절차 또는 공공 행동 (시각 또는 청각 녹음 포함)를 포함하는 상호 작용만 포함하는 연구는 다음 기준 중 하나 이상을 충족하는 경우 면제를 받을 수 있습니다.

획득한 정보가 연구자에 의해 인간 대상의 신원을 직접 또는 대상과 연결된 식별자를 통해 쉽게 확인할 수 없는 방식으로 기록되어야 합니다.

연구 외부에서 인간 대상의 응답을 공개하더라도 대상이 범죄 또는 민사 법적 책임을 부담할 가능성이 합리적으로 존재하지 않거나 대상의 재정적 지위, 고용 가능성, 교육 진행 또는 평판에 손해를 줄 가능성이 없어야 합니다.

획득한 정보가 연구자에 의해 인간 대상의 신원을 직접 또는 대상과 연결된 식별자를 통해 쉽게 확인할 수 있는 방식으로 기록되고, HHS 가 요구하는 대로 제한된 IRB 검토를 수행합니다. 어린이를 포함할 수 없습니다.

예시:

교사, 간호사 또는 의사에게 기술 또는 결과에 대해 설문 조사  
매니저에게 관리 스타일 또는 최고의 실천에 대한 인터뷰  
커뮤니티 프로그램에 대한 경험 또는 의견에 대한 페어그룹 진행

### 범주 3

성인 대상자로부터 구두 또는 서면 응답 (데이터 입력 포함) 또는 오디오비주얼 녹음을 통한 정보 수집과 함께 이루어지는 선악하지 않은 행동 개입을 포함한 연구는 대상자가 개입 및 정보 수집에 사전 동의하며 다음 중 하나 이상을 충족하는 경우 면제를 받을 수 있습니다.

획득한 정보가 연구자에 의해 인간 대상의 신원을 직접 또는 대상과 연결된 식별자를 통해 쉽게 확인할 수 없는 방식으로 기록되어야 합니다.

연구 외부에서 인간 대상의 응답을 공개하더라도 대상이 범죄 또는 민사 법적 책임을 부담할 가능성이 합리적으로 존재하지 않거나 대상의 재정적 지위, 고용 가능성, 교육 진행 또는 평판에 손해를 줄 가능성이 없어야 합니다.

획득한 정보가 연구자에 의해 인간 대상의 신원을 직접 또는 대상과 연결된 식별자를 통해 쉽게 확인할 수 있는 방식으로 기록되고, HHS 가 요구하는 대로 제한된 IRB 검토를 수행합니다. 어린이는 포함할 수 없습니다.

선악한 행동 개입은 짧고 해를 끼치지 않으며 고통스럽지 않으며 신체적으로 침범적이지 않으며 대상자가 개입을 불쾌하거나 부끄러워하지 않을 것으로 연구자가 생각하지 않는 것입니다.

### 범주 4

동의를 필요하지 않은 이차 연구: 식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 생체 시료의 이차 연구 사용으로서 다음 기준 중 하나 이상을 충족하는 경우입니다:

식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 생체 시료가 공개적으로 이용 가능해야 합니다.

정보, 이는 생체 시료에 대한 정보를 포함할 수 있으며 연구자가 정보를 기록하는 방식으로 인간 대상의 신원을 직접 또는 대상과 연결된 식별자를 통해 쉽게 확인할

수 없어야 합니다. 연구자가 대상에게 연락하지 않고 대상을 다시 식별하지 않으며 신원을 확인하지 않아야 합니다.

연구는 연구자가 식별 가능한 건강 정보를 사용하는 경우에만 정보 수집 및 분석을 포함하며, 이러한 사용이 1996 년 건강 보험 이전성 및 책임성 법률 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) 45 CFR 파트 160 및 164 (하위 파트 A 및 E)에 따라 규제되고 있는 경우에 해당합니다. 이용 목적은 45 CFR 164.501 에 정의된대로 "건강 관리 활동" 또는 "연구"를 위한 것이거나, 45 CFR 164.512(b)에 설명된 "공중 보건 활동 및 목적"에 해당하는 경우입니다.

연구는 연방 부서 또는 기관이 진행하는 비연구 활동을 위해 수집된 정부 생성 또는 정부 수집 정보를 사용하는 연구이며, 연구가 식별 가능한 개인 정보를 생성하거나 생성할 경우 해당 정보가 2002 년 E-Government Act 의 208(b) 섹션에 따라 규제 및 준수되는 정보 기술에 유지되어야 합니다. 모든 식별 가능한 개인 정보는 1974 년 개인 정보 보호법 (Privacy Act of 1974)에 따라 기록 시스템에 유지되며 해당 연구에 사용되는 정보가 1995 년 Paperwork Reduction Act (44 U.S.C. 3501 et seq)에 따라 수집된 경우 해당됩니다.

### Expedited Review: Minimal Risk

Federal regulations state that certain types of research may be considered for review through an expedited process (45 CFR 46.110). A primary criterion for expedited review is that the research be of minimal risk. The Office of Human Research Protections (OHRP) defines *minimal risk* as risk where the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the proposed research are not greater, in and of themselves, than that ordinarily experienced in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations. In addition, the purpose of the research must fit within a series of categories as stipulated by HHS regulations: [HHS.gov](https://www.hhs.gov)

- A. The research activity poses no greater that minimal risk; and
- B. The identification of the participant and/or their responses would not reasonably

place the participant at risk of criminal or civil liability or be damaging to the participant's financial standing, employability, insurability, reputation, or be stigmatizing, unless appropriate protections will be implemented so that the risk related to invasion of privacy and breach of confidentiality are no greater than minimal; and

C. The project falls under one of the *expedited categories*.

1. Clinical studies of drugs and medical devices only when condition.
2. Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick or venipuncture from (a) healthy, nonpregnant adults who weigh at least 110 lbs.; (b) other adults and children.
3. Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means.
4. Collection of data through noninvasive procedures (not involving anesthesia or sedation) routinely employed in clinical practice, excluding procedures involving x-rays or microwaves. For example: (e) moderate exercise, muscular strength testing, body composition assessment, and flexibility testing where appropriate given the age, weight, and health of the individual.
5. Research involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected solely for non-research purposes (such as medical treatment or diagnosis).
6. Collection of data from voice, video, digital or image recordings made for research purposes.
7. Research on an individual or group characteristics or behavior (including but not limited to research on perception, cognition, motivation, identity, language, communication, cultural beliefs or practices, and social behavior) or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, human factors evaluation, or quality assurance methodologies.

## 즉석심사 (Expedited Review): 최소 위험

연방 규정에 따르면 특정 유형의 연구는 즉석심사 과정을 통해 검토될 수 있습니다 (45 CFR 46.110). 즉석심사의 주요 기준 중 하나는 연구가 최소 위험을 가지는 것입니다. 인간 연구 보호국(Office of Human Research Protections, OHRP)은 최소 위험을 위험으로 정의하며, 그림자 연구에서 예상되는 피해나 불편의 확률과 정도가 일상생활이나 루틴 신체 또는 심리 검사 수행 중 경험하는 것과 본질적으로 크게 다르지 않을 때라고 정의합니다. 또한 연구의 목적은 HHS 규정에 명시된 일련의 범주 내에서 적합해야 합니다.

- A. 연구 활동이 최소 위험 이상의 위험을 가지지 않아야 합니다.
  
- B. 참가자의 신원 또는 응답을 식별하여 참가자를 범죄 또는 민사 책임 위험에 노출시키거나 참가자의 재정 상태, 고용 가능성, 보험 가능성, 평판에 손해를 줄 가능성이 없어야 하며, 개인 정보 침해와 기밀 유출과 관련된 위험이 최소 이상이 되지 않도록 적절한 보호가 시행될 경우에만 해당합니다.
  
- C. 해당 프로젝트는 즉석심사 범주 중 하나에 속해야 합니다.
  - 1. 약물 및 의료 기기의 임상 연구 (특정 조건에서).
  - 2. 혈액 샘플 수집: 건강한 임신하지 않은 체중이 110 파운드 이상인 성인; 다른 성인 및 어린이로부터 손가락 찔림, 발뒤꿈치 찔림, 귓바퀴 찔림 또는 정맥 뚫기로.
  - 3. 비침습 수단을 통한 연구 목적으로 생체 시료의 예비 수집.
  - 4. 임상 실무에서 일반적으로 사용되는 마취 또는 마취가 없는 비침습 절차를 통한 데이터 수집 (x 선 또는 마이크로파를 사용하지 않는 절차 제외). 예를 들어: 적절한 경우 연령, 체중 및 건강 상태를 고려하여 적절한 근력 검사, 체성 구성 평가 및 유연성 검사를 포함한 (e) 중간 운동.
  - 5. 비연구 목적으로 수집된 재료 (데이터, 문서, 기록 또는 시료)를 포함하는



- 연구 (예: 의료 치료 또는 진단과 같은 비연구 목적으로 수집된 재료).
6. 연구 목적으로 제작된 음성, 비디오, 디지털 또는 이미지 녹음으로부터 데이터 수집.
  7. 개인 또는 집단의 특성 또는 행동에 관한 연구 (지각, 인식, 동기, 정체성, 언어, 의사 소통, 문화적 신념 또는 관행, 사회 행동을 포함하되 이에 한정되지 않음) 또는 조사, 인터뷰, 구두 역사, 포커스 그룹, 프로그램 평가, 인간 요소 평가 또는 품질 보증 방법론을 사용하는 연구.

#### Full Board Review: More than Minimal Risk

Federal regulations and institutional policy require an IRB Full Board Review for applications where the research involves **more than minimal risk** to human subjects or has been referred to the committee by an expedited reviewer or the IRB Chair. Regardless of risk level, the IRB may require full board review when the research involves:

- Vulnerable populations, particularly prisoners
- Sensitive topics, including illegal behaviors which may require an NIH Certificate of Confidentiality [CoC] to protect subject data from compelled disclosure
- Research involving genetic testing
- A complex research design requiring the expertise of multiple board members to evaluate

#### 전체 이사회 검토 (Full Board Review): 최소 이상의 위험

연방 규정과 기관 정책은 연구가 인간 대상에게 최소 이상의 위험을 초래하거나 즉석심사 관련자 또는 IRB 의장에 의해 위원회로 지목된 경우, 연구에 대한 IRB 전체 이사회 검토가 필요하다고 요구합니다. 위험 수준에 관계없이, 연구가 다음과 관련이 있는 경우 IRB 는 전체 이사회 검토를 요구할 수 있습니다:

- 취약한 인구, 특히 수감자
- 민감한 주제, NIH 기밀 인증서(Certificate of Confidentiality, CoC)를 필요로 하는

대상 데이터를 강제 공개로부터 보호하기 위한 불법 행위를 포함

- 유전자 검사를 포함하는 연구
- 다수 이사회 구성원의 전문 지식이 필요한 복잡한 연구 설계

## Defining Research

To determine if a project requires IRB review, read the following four questions:

### 1. Is it Research?

#### **Research**

Research is defined as a systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.

#### Generalizable Knowledge

Generalizable knowledge is defined as knowledge that is "expressed in theories, principles, and statements of relationships" that can be widely applied to our experiences. The information is collected to share with other people within a discipline and is created to make a broad statement about a group of people, procedures, programs, etc. Generalizable knowledge includes one or more of the following concepts:

- The information contributes to a theoretical framework of an established body of knowledge
- The primary beneficiaries of research are other researchers, scholars, and practitioners in the field of study
- Publication, presentation, or other distribution of the results is intended to inform the field of study
- The results are intended to be replicated in other settings

*If your project IS research, then consider the next question.*

## 연구 정의

프로젝트가 IRB 검토를 필요로 하는지 결정하기 위해 다음 네 가지 질문을 읽어보십시오:

## 1. 이것이 연구인가요?

### 연구

연구는 연구 개발, 테스트 및 평가를 포함한 체계적 조사로, 일반화 가능한 지식을 개발하거나 기여하도록 설계된 것으로 정의됩니다.

### 일반화 가능한 지식

일반화 가능한 지식은 우리의 경험에 널리 적용할 수 있는 "이론, 원칙 및 관계 설명으로 표현되는" 지식으로 정의됩니다. 정보는 독립된 분야 내 다른 사람들과 공유하기 위해 수집되며 사람, 절차, 프로그램 등의 그룹에 대한 일반적인 진술을 만들기 위해 생성됩니다. 일반화 가능한 지식은 다음 개념 중 하나 이상을 포함합니다:

- 정보가 이미 있는 지식 체계의 이론적 구조에 기여
- 연구의 주요 수혜자는 연구 분야의 다른 연구자, 학자 및 실무자
- 결과물의 게재, 발표 또는 다른 분배는 해당 연구 분야를 알리기 위해 의도되었습니다.
- 결과물이 다른 환경에서 복제되기 위해 의도되었습니다.

당신의 프로젝트가 연구인 경우, 다음 질문을 고려하십시오.

## 2. Does your Research Involve Human Subjects?

### Human Subject

A human subject is a living individual about whom an investigator (whether professional or student) is conducting research by:

1. Obtaining information or biospecimens through intervention or interaction with the individual, and using, studying, or analyzing the information or biospecimens OR
2. Obtaining, using, studying, analyzing, or generating identifiable private information or identifiable biospecimens.

### Definition of Related Terms

- **Intervention:** both physical procedures by which information or biospecimens are gathered (e.g., venipuncture) and manipulations of the subject or the subject's environment that are performed for research purposes.
- **Interaction:** communication or interpersonal contact between investigator and subject.
- **Private information:** information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information that has been provided for specific purposes by an individual and that the individual can reasonably expect will not be made public (e.g., a medical record).
- **Identifiable private information:** information for which the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the information.
- **An identifiable biospecimens:** identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the biospecimen.

**If your research involves human subjects, you will need to submit an application.**

## 2. 당신의 연구는 인간 대상을 포함하나요?

### 인간 대상

인간 대상은 조사자(전문가 또는 학생 모두 포함)가 다음과 같은 방법으로 연구를 수행하는 살아있는 개인입니다.

1. 개입 또는 상호 작용을 통해 정보나 생체 시료를 획득하고, 정보나 생체 시료를 사용, 연구 또는 분석하는 경우 또는
2. 식별 가능한 개인 정보나 식별 가능한 생체 시료를 획득, 사용, 연구, 분석 또는 생성하는 경우.

### 관련 용어 정의

- **개입:** 정보나 생체 시료를 수집하는 물리적 절차(예: 정맥 내 혈액 채취)와 연구 목적으로 수행되는 대상 또는 대상 환경의 조작을 모두 포함합니다.

- 상호 작용: 조사자와 대상 간의 의사 소통 또는 대면 접촉.
- 개인 정보: 개인이 관찰 또는 녹음이 이루어지지 않을 것으로 합리적으로 기대할 수 있는 맥락에서 발생하는 행동에 대한 정보 및 개인이 제공한 특정 목적을 위해 제공한 정보로서, 해당 개인이 이 정보가 공개되지 않을 것으로 합리적으로 기대할 수 있는 정보(예: 의료 기록)를 나타냅니다.
- 식별 가능한 개인 정보: 연구자가 연구 대상자의 신원을 빨리 파악할 수 있거나 정보와 연관시킬 수 있는 정보.
- 식별 가능한 생체 시료: 연구자가 연구 대상자의 신원을 빨리 파악할 수 있거나 생체 시료와 연관시킬 수 있는 정보.

**당신의 연구가 인간 대상을 포함하는 경우, 신청서를 제출해야 합니다.**

### 3. *Does Your Human Subject Research Study Qualify for an Exemption?*

When a study qualifies for an exemption, this means it is exempt from federal scrutiny. However, institutional policy requires that **ALL** human research studies are reviewed by WMU's IRB. Exempt studies are reviewed by designated IRB staff to determine approval. Exempt studies do not require an annual review and there is no expiration date.

#### Limited Data Set with a Data Use Agreement

Limited Data Sets include research that falls under Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) regulations but does not require researchers to obtain authorization or waiver of authorization. Researchers can collect data that retains the following types of identifiers with a data use agreement:

- Admission, discharge, and/or service dates.
- Birth date.
- Date of death.
- Age (including over age 89).
- Geographic information (except street addresses) such as city, state, and five-digit zip code.

Researchers using a limited data set will be able to use the data only for research purposes but may not use the limited data set to contact subjects. A data use agreement specifies covered entities obtain satisfactory assurances that the recipient of the limited data set will use or disclose the Personal Health Information (PHI) in the data set only for specified purposes. Even if the person requesting a limited data set from a covered entity is an employee or otherwise a member of the covered entity's workforce, a written data use agreement meeting the Privacy

Rule's requirements must be in place between the covered entity and the limited data set recipient.

The HIPAA Privacy Rule requires a data use agreement to contain the following provisions:

- Specific permitted uses and disclosures of the limited data set by the recipient consistent with the purpose for which it was disclosed (a data use agreement cannot authorize the recipient to use or further disclose the information in a way that, if done by the covered entity, would violate the Privacy Rule).
- Identify who is permitted to use or receive the limited data set.
- Stipulations that the recipient will:
  - Not use or disclose the information other than permitted by the agreement or otherwise required by law.
  - Use appropriate safeguards to prevent the use or disclosure of the information, except as provided for in the agreement, and require the recipient to report to the covered entity any uses or disclosures in violation of the agreement of which the recipient becomes aware.
  - Hold any agent of the recipient (including subcontractors) to the standards, restrictions, and conditions stated in the data use agreement with respect to the information.
  - Not identify the information or contact the individuals.

### 3. 당신의 인간 대상 연구가 면제 요건을 충족하나요?

연구가 면제 요건을 충족하는 경우, 이것은 연방 감사에서 제외된다는 것을 의미합니다. 그러나 기관 정책에 따라 WMU의 IRB에서 모든 인간 연구 연구를 검토해야 합니다. 면제 연구는 승인 여부를 결정하기 위해 지정된 IRB 스태프에 의해 검토됩니다. 면제 연구는 연례 검토를 필요로 하지 않으며 만료일이 없습니다.

#### 데이터 사용 계약을 통한 제한된 데이터 집합

제한된 데이터 집합에는 1996년 건강보험 이동성 및 책임능력법(HIPAA) 규정에 따르지만 연구자가 승인 또는 승인 면제를 얻지 않아도 되는 연구가 포함됩니다. 연구자는 데이터 사용 계약과 함께 다음 유형의 식별자를 보존하는 데이터를 수집할 수 있습니다.

- 입원, 퇴원 및/또는 서비스 날짜.
- 생년월일.

- 사망 날짜.
- 나이 (89 세 이상 포함).
- 지리적 정보 (거리 주소 제외), 예를 들어 도시, 주 및 다섯 자리 우편 번호. 제한된 데이터 집합을 사용하는 연구자는 데이터를 연구 목적으로만 사용할 수 있지만 제한된 데이터 집합을 사용하여 연구 대상자에게 연락할 수 없습니다. 데이터 사용 계약은 이제는 제한된 데이터 집합의 수령자가 개인 건강 정보 (PHI) 를 명시된 목적으로만 사용하거나 공개할 것임을 보장하는 것을 명시해야 합니다. 제한된 데이터 집합을 요청하는 사람이 해당 기관의 직원이거나 기관의 업무원인 경우에도 개인 정보 보호 규칙에 따라 데이터 사용 계약이 기관 및 제한된 데이터 집합 수령자 간에 미충족한 경우가 있습니다.

HIPAA 개인 정보 보호 규칙은 다음과 같은 조항을 포함하는 데이터 사용 계약이 필요하다고 규정합니다.

- 수령자가 계약에 따라 허용된 한도 내에서 제한된 데이터 집합을 사용하거나 공개하는 경우 (데이터 사용 계약은 수령자가 개인 정보 보호 규칙을 위반하는 경우, 기관이 행한 경우와 동일한 방식으로 정보를 사용하거나 추가로 공개하지 못하도록 허용할 수 없다).
- 누가 제한된 데이터 집합을 사용하거나 수령할 수 있는지 식별합니다.
- 수령자가 다음을 규정하는 경우:
  - 계약이 허용한 한도를 넘어 정보를 사용하거나 공개하지 않을 것입니다.
  - 계약에 명시된 내용을 제외하고 정보의 사용이나 공개를 방지하기 위한 적절한 보호 조치를 사용하고, 수령자가 계약을 위반하는 사용 또는 공개에 대한 정보를 기관에 보고해야 합니다.
  - 수령자의 대리인 (하청업자 포함) 이 정보에 관한 계약에 명시된 기준, 제한 및 조건을 준수해야 합니다.
  - 정보를 식별하거나 개인을 연락하지 않을 것입니다.

# Procedural Guidelines Governing Research with Human Subjects

## Institutional Review Board (IRB) Application Process

### I. *Introduction:*

- a. It is the intention of the IRB at World Mission University (WMU) to ensure that faculty and student research is conducted with maximum care to protect and benefit human participants.
- b. To ensure that respect, beneficence, and justice for research participants are maintained, it is the goal of the IRB to review all research conducted at WMU by students and faculty of World Mission University.
- c. Procedural Guidelines Governing Research with Human Subjects lays the foundational process for reviewing research at World Mission University.

### II. *Procedural Guidelines:* Research requiring review:

- a. Any projects using human subjects. Some examples:
  - i. Student's completing master's theses and dissertations.
  - ii. Any human subject research where WMU faculty are the *primary* investigators.

### III. *Procedural Guidelines:* Research not requiring review:

- a. A research project designed as a *pedagogical* tool for conducting research as an assignment in a class. For example, student research conducted **entirely** within a Research Methodology class (researcher(s) and participant(s) are registered in the same class) does not need to go through the review process as (a) it is conducted for the students' education, and (b) it is supervised by the professor.
- b. Student and faculty research conducted in partnership with another institution where the other institution has conducted an IRB review and approved the research. This exception is fulfilled by the WMU investigators providing the IRB approval documentation to the IRB Director at WMU by emailing it to [IRB@wmu.edu](mailto:IRB@wmu.edu)
- c. Statistical analysis of a secondary data set does not require a review. The process here requires: (a) Submit a research proposal in accordance with the procedures outlined below, and (b) it is clearly indicated in the proposal that a secondary analysis will be conducted. IRB will then confirm and document that this research proposal has been reviewed and does not require further approval.



#### IV. Application for review:

- a. Investigators should submit research proposals containing (which is accomplished by fully completing the IRB application):
  - i. Brief overview of research literature relevant to the topic
  - ii. Clear identification of research questions and hypotheses
  - iii. Specific research procedures and methods including sampling procedures, clear informed consent, brief discussion of potential risks and benefits of research, and any surveys and instruments used in the research project
  - iv. Clear description of analytic methods used
  - v. Discussion of expected outcome of the research
  - vi. *IRB review will only occur after the application has been approved by their sponsoring faculty or research proposal committee. The sponsoring faculty will be emailed an approval form once the IRB received the application from the student.*
- b. All researchers/investigators on a project must also provide certificates of completion for Human Subjects Training.

#### Ethical Research Training Certificates

The applicant need to email IRB@wmu.edu with current certificates of completion to 3 lessons "Human Research Protection Foundational Training" from the HHS: Lesson1, Lesson2, Lesson4.

<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html>

- c. Specific research procedures and methods including sampling
- d. *Approval may be granted for one year only. If research has not been completed, further approval is needed.*
- e. Contact the IRB for any questions about IRB Applications and submission procedures: [irb@hiu.edu](mailto:irb@hiu.edu)

#### Informed Consent Process

The informed consent is intended to be a process which informs the participants about the purpose of the study, any risks, possible benefits, and alternatives to participant or leaving study. The purpose of this process is to provide participants the ability to make an informed decision about if they want to participate and their rights as a participant. The following consent processes will be informed by your research procedures:

## Written Consent Process

Written Consent with an Informed Consent document is most used to fully inform potential participants of the project. All human subject research at WMU is to utilize written consent unless a Waiver or Alteration conditions are met (see following sections for specifics). The following are required elements of written consent:

1. A statement that the study involves research, the purpose of the research, estimate time of participant involvement, description of the procedures to be followed by participants.
2. Statement outlining and reasonably foreseeable risks and discomforts participants may experience by participating.
3. Statement of any possible benefits the participants may reasonably expect from the research
4. The alternative procedures to participation, if any.
5. A statement describing how confidential records identifying the participants will be maintained.
6. Information about whom to contact for answers to questions about the research, participants rights, and whom to contact in the event of a research-related injury to participants.
7. Clear statement of that participation is voluntary. This is to include that by not participating or discontinuing participation at any time will not involve a penalty or a loss of benefit the participant would otherwise be entitled.
8. The document has the subject (or authorized legal person) sign the informed consent.
9. A member of research team signs the consent form.
10. Participants are given a copy of the signed informed consent.

## Waiver or Alteration of Consent Process

Some consent procedures may be approved by the IRB which do not include all the elements of the informed consent process. Additionally, the IRB may elect to waive the obtaining consent if **all the following criteria are met:**

1. The research involves no more than minimal risks to participants.
2. The rights and welfare of participants are not impacted by the waiver or alteration.
3. The research could not practically be done without the waiver or alteration.
4. The participants will be provided with any possible pertinent information after their participation in the research.

The HHS provides examples of [Waivers and Alterations for Consent](#)

## Waiver of Consent Documentation

Some instances are appropriate to obtain consent through non-written means (verbally,

online, audio/video recording). If this is the case for a study, a waiver of consent documentation may be requested in the IRB application. The IRB may approve the waiver if either of the following are met:

1. The principal risks to participation are associated with a breach of confidentiality concerning being a participant in the research, and the consent document would be the only record linking the participant to the research.
2. Participation in the research presents minimal risk of harm to the participant(s) and the research involves no procedures requiring consent outside the context of participation.

## 인간 대상과 함께하는 연구에 관한 절차 지침

### IRB 신청 절차

#### I. 소개:

- a. 월드미션 대학의 IRB의 주요 목표는 연구 참가자를 보호하고 혜택을 주기 위해 최대한 주의를 기울이는 것입니다.
- b. IRB의 임무는 학생과 교수진이 참여하는 WMU의 모든 연구를 검토하고 연구 참가자에 대한 존중, 선복, 정의를 유지하는 것입니다.
- c. 인간 대상자와 함께하는 연구를 검토하는 기본 프로세스를 수립하기 위한 "인간 대상자와 함께하는 연구에 관한 절차 지침"을 마련합니다.

#### II. 절차 지침: 검토가 필요한 연구:

- a. 인간 대상자와 관련된 모든 프로젝트. 이에에는 다음이 포함됩니다:
  - i. 석사 논문 및 박사 논문 작성하는 학생들.
  - ii. WMU 교수진이 주요 조사자로 참여한 어떤 인간 대상 연구.

#### III. 절차 지침: 검토가 필요하지 않은 연구:

- a. 연구 프로젝트가 교과목에서 연구를 수행하기 위한 교육 도구로 설계된 경우에는 검토 절차를 거치지 않아도 됩니다. 예를 들어, 연구 방법론 수업에서 진행되는 연구의 경우 (연구자와 참가자가 동일한 수업에 등록된 경우) 검토 과정을 거치지 않아도 됩니다. 이러한 예외가 부여된 이유는 (a) 이는 학생들의 교육 목적을 봉사하기 때문이며, (b) 교수의 지도를 받고 있기 때문입니다.
- b. 다른 기관과 협력하여 수행되는 학생 및 교수 연구가 이미 IRB 검토를 거치고 승인된 경우, 해당 예외사항에 해당합니다. 이 예외를 받기 위해서 WMU 조사자는 협력 기관에서 WMU IRB 이사에게 이메일로 IRB 승인 문서를 제공해야 합니다 (이메일 주소: IRB@wmu.edu).
- c. 이차 데이터 집합의 통계 분석은 검토가 필요하지 않습니다. 이 과정은 (a) 아래에 설명된 절차를 따라 연구 제안을 제출하고, (b) 연구 제안에서 이차 분석이 수행될 것임을 명시적으로 표시하는 것을 포함합니다. IRB는 그 후 이 연구 제안이 검토되었으며 더 이상 승인이 필요하지 않음을 확인하고

문서화합니다.

IV. 검토를 위한 신청:

- a. 조사자는 다음을 포함하는 연구 제안서를 제출해야 합니다 (이는 IRB 신청서를 완전히 작성하여 수행됩니다):
  - i. 주제와 관련된 연구 문헌에 대한 간단한 개요
  - ii. 연구 문제 및 가설의 명확한 식별
  - iii. 표본 추출 절차를 비롯한 특정 연구 절차 및 방법, 명확한 고지 동의, 연구의 잠재적인 위험과 혜택에 대한 간단한 논의, 연구 프로젝트에서 사용된 설문 및 기구
  - iv. 사용된 분석 방법의 명확한 설명
  - v. 연구의 예상 결과에 대한 논의
  - vi. IRB 신청서는 학생으로부터 신청서를 받은 후, 후원 교수 또는 연구 제안 위원회의 승인을 받은 후에만 이루어집니다. 후원 교수는 학생이 신청서를 제출한 후 IRB가 승인하면 승인 양식을 이메일로 받게 됩니다.
  
- b. 프로젝트의 모든 연구자/조사자는 인간 대상 연구 교육 완료증을 제공해야 합니다.

윤리적 연구 교육 완료증

IRB 신청자는 HHS의 "인간 대상 보호 기본 교육" 강의 중 다음을 완료하십시오: 레슨 1, 레슨 2, 레슨 4  
완료증을 저장하여 IRB 신청서를 제출할 때 함께 첨부하십시오.  
교육 내용은 이 링크로 접속할 수 있습니다.  
<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html>

- c. 특정한 연구 절차와 방법을 포함하여 샘플링

d. 승인은 1 년 동안만 부여될 수 있습니다. 연구가 완료되지 않은 경우 추가 승인이 필요합니다.

e. IRB 신청 및 제출 절차에 관한 질문이 있으시면 IRB (irb@hiu.edu)에 문의하십시오.

## 동의서 프로세스

동의서는 참가자들에게 연구의 목적, 잠재적인 위험, 가능한 혜택, 그리고 참가 또는 연구 참여 중단을 위한 대안에 대해 알리를 제공하는 프로세스입니다. 이 프로세스의 목적은 참가 여부를 결정하고 참가자로서의 권리에 대한 정보를 제공하여 참가자가 정보에 기반해 결정을 내릴 수 있도록 하는 것입니다. 다음의 동의 프로세스는 연구 절차에 의해 정보화될 것입니다.

### 서면 동의 프로세스

서면 동의서는 프로젝트의 잠재적인 참가자에게 완전한 정보를 제공하는 데 가장 많이 사용됩니다. WMU 의 모든 인간 대상 연구는 서면 동의를 활용해야 합니다. (구체적인 내용은 나중 섹션에서 자세히 설명함) 다음은 서면 동의의 필수 요소입니다:

1. 연구가 연구를 포함하며 연구의 목적, 참가자 참여 예상 시간, 참가자가 따라야 할 절차 설명을 포함한 진술
2. 참가자가 참여함으로써 경험할 수 있는 잠재적인 위험 및 불편을 개요로 설명하는 진술
3. 참가자가 연구에서 기대할 수 있는 잠재적인 혜택에 대한 가능성이 있는 진술
4. 참가 가능한 절차, 그러면 그뿐만 아니라
5. 참가자를 식별하는 기밀 기록이 어떻게 유지될 것인지에 대한 진술
6. 연구에 대한 질문에 답변할 연락처 정보, 참가자의 권리에 대한 정보 및 연구와 관련된 참가자의 부상에 대한 연락처에 관한 진술
7. 참가가 자율적임을 명확하게 밝힘. 이는 참가하지 않거나 언제든지 참가를 중단할 경우 참가자가 그렇지 않은 경우에 받을 혜택을 잃게 될 형벌이나

혜택을 포함하지 않습니다.

8. 문서에 참가자(또는 권한을 가진 법정 대리인)가 정보화된 동의를 서명합니다.
9. 연구 팀 구성원 중 한 명이 동의서를 서명합니다.
10. 참가자에게 서명된 정보화된 동의의 사본을 제공합니다.

### 동의나 변경 가능함의 면제 프로세스

일부 경우에는 서면이 아닌 방법(구두, 온라인, 오디오/비디오 녹음 등)을 통해 동의를 얻는 것이 적절할 수 있습니다. 연구에 해당하는 경우, IRB 신청서에 동의 면제 문서가 요청될 수 있습니다. IRB 는 다음 중 하나를 충족하는 경우 면제를 승인할 수 있습니다:

1. 참가와 관련된 주요 위험은 연구 참가자로서의 기밀 누출과 관련되며, 동의 문서가 참가자를 연구에 연결하는 유일한 기록인 경우.
2. 연구에 참여하면 참가자에게 미미한 위험이 있고 연구 참여 외의 상황에서 동의를 요구하지 않는 경우.

# Consent Forms



## Informed Consent

Investigator(s):

Study Title:

I am a (choose student/faculty/staff) at World Mission University. This study is being conducted as a part of (for students: thesis/dissertation/class name).

I am asking you to participate in a research study about (insert non-technical language of the aim of the study). You will be asked to (insert brief explanation of what participants will be asked to do). This will take (insert an estimate of the time it will take to participate). This may cause (insert risks). Although you may not benefit, it will help to understand (insert the greater benefits the research may have on the world).

Please take your time to read the entire document. You may ask the investigator(s) questions before signing this document.

**Purpose:** (put non-technical language describe why you are conducting the study)

**Procedures:** (put specifics about the steps the participant will be asked to do. Explain the time commitment and any follow-ups needed. Use non-technical language)

**Compensation:** (put statement about compensation for participation, if any. If not compensation, state there is no compensation for participation in this study).

**Risks to Participants:** (list all the potential and known risks that could result from Participant in study, and what is being done to minimize these risks)

**Benefits to Participants:** (put any benefits a participant could have. If none, state there are no direct benefits and describe the possible benefits to the world)

Participation in this study is voluntary. You may withdraw from study participation at any time without any penalty.

**Confidentiality:** Participation in this study will require you to provide some information. That information includes (list the information participants will be providing)

(Detail how information will be kept confidential and secure). All research materials will be kept for (insert the professional guidelines for maintaining research materials your profession)

(Put any limits to confidentiality with the information provided by participants)

It is possible that your data may be used for future research or distributed to another researcher without your consent. However, information that could identify you will be removed.

Your research records may be reviewed by federal agencies whose responsibility is to protect human subjects participating in research, including the Office of Human Research Protections (OHRP) and by representatives from the Institutional Review Board at World Mission University.

**Questions/Concerns:** If you have questions related to your participation in this study please contact (insert names of any investigators and supervising faculty members along with WMU email addresses)

If you have questions concerning your rights in this research study you may contact the Institutional Review Board (IRB), which oversees the protection of research participants. You may reach the Institutional Review Board by writing: [IRB@hiu.edu](mailto:IRB@hiu.edu) or 2500 E. Nutwood Ave. Fullerton, CA 92831. You may call the IRB office at 714-879-3901 x 1261

## Consent to Participate in Research

Participant:

I have read the above information and have received answers to my questions. I understand the research project and the procedures involved have been explained to me. I agree to participate in this study. My participation is voluntary, and I do not have to sign this form if I do not want to be part of this research project. I understand that I may stop my participation this research project at any time. I will receive a copy of this consent form for my records.

\_\_\_\_\_  
Name of Participant (print)

\_\_\_\_\_  
Signature of Participant

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Name of the Person Obtaining Consent (print)

\_\_\_\_\_  
Signature of the Person Obtaining Consent

\_\_\_\_\_  
Date

## Consent to Participate in Research for Minors

Parent/Guardian:

I have read the above information and have received answers to my questions. I understand the research project and the procedures involved have been explained to me. I give my permission for my child/conservatee to participate in this research project. My child/conservatee's participation is voluntary and I do not have to sign this form if I do not want them to be part of this research project. I understand I may remove my child/conservatee from participation in this research project at any time.

I will receive a copy of this consent form for my records.

Name of Child Conservatee Participant (print)

Name of Parent/Guardian(print)

---

Signature of Parent/Guardian

Date: \_\_\_\_\_

---

Name of the Person Obtaining  
Consent (print)

Date: \_\_\_\_\_

---

Signature of the Person Obtaining  
Consent

## 동의서

연구원:

연구 제목:

저는 World Mission University 의 (학생/교수/직원)입니다. 본 연구는 (학생 대상: 석사학위논문/박사학위논문/수업)의 일환으로 수행되고 있습니다.

(비전문 언어(이해할 수 있는 언어) 연구목적에 관한) 연구 조사에 참여해 주시기 바랍니다. (피험자가 해야 할 일에 대한 간략한 설명), 질문을 귀하는 받게 될 것입니다. 본 작업에 (참여하는 시간이 어느 정도) 소요됩니다. 이로 인하여 비록 본 연구로부터 충분한 이익을 얻지 못하는 위험 부담이 발생할 수 있겠지만, (본 연구가 사회에 얼마나 지대한 유익을 줄 수 있는지)를 이해하는 것은 연구 참여하는데 도움이 될 것입니다

천천히 전체 문서를 읽어보시기 바랍니다. 문서에 서명하기 전에 연구원에게 질문을 할 수 있습니다.

**목적:** (연구를 수행하는 이유에 대하여 비전문언어(이해할 수 있는 언어)로 설명)

**절차:** (피험자가 수행해야 할 단계에 대한 세부 사항을 기재합니다. 소요 시간과 필요한 후속 조치를 설명합니다. 비전문적인 용어(이해할 수 있는 언어)를 사용)

**보상:** (참가에 따른 보상이 있는 경우, 보상에 대한 명세서를 작성. 없는 경우, 본 연구 참여에 대한 보상이 지급되지 않음을 명시)

**피험자에 대한 위험:** (연구에 참여함으로써 발생할 수 있는 모든 잠재적 위험과 알려진 위험, 그리고 이러한 위험을 최소화하기 위해 수행되고 있는 작업을 나열)

**피험자에게 제공되는 혜택:** (피험자가 받을 수 있는 모든 혜택을 기재. 없는 경우, 직접적인 혜택이 없음을 명시하고 사회에 제공할 수 있는 유익에 대해 설명)

본 연구 참여는 자발적입니다. 언제든지 위약금 없이 연구 참여를 철회할 수 있습니다.

**기밀유지:** 본 연구에 참여하려면 몇 가지 정보를 제공해야 합니다. 해당 정보는 (피험자가 제공할 정보 목록)을 포함합니다.

(정보를 기밀로 유지하고 보안을 유지하는 방법을 자세히 설명합니다). 모든 연구 자료는 (전문적인 연구 자료 유지 지침에 따라)보관됩니다.

(피험자가 제공한 정보에 대한 기밀 유지에 제한을 둡니다).

귀하의 동의 없이 데이터가 향후 연구에 사용되거나 다른 연구자에게 배포될 수 있습니다. 그러나 피험자의 개별적 신원을 확인 할 수 있는 정보는 삭제됩니다.

귀하의 연구 기록은 (인간피험자보호국 Office of Human Research Protections, OHRP)를 포함하여 연구에 참여하는 대상을 보호할 책임이 있는 연방 기관과 World Mission University 의 임상시험심사위원회 대표가 검토할 수 있습니다.

**질문/우려사항:** 본 연구 참여와 관련된 질문이 있는 경우, (WMU 이메일 주소와 함께 연구원 및 감독 교직원)에게 문의하십시오.

본 연구에서 귀하의 권리와 관련하여 질문이 있는 경우 연구 참가자 보호를 감독하는 임상시험심사위원회 IRB(Institutional Review Board) IRB@hiu.edu 또는 2500E. Nutwood Ave. Fullerton, CA 92831. 에 문의할 수 있습니다. 임상시험심사위원회 IRB 사무실, 714-879-3901 x 1261 로 전화하시면 됩니다.

## 연구 참여 동의서

연구 참여자

저는 위의 정보를 읽고 질문에 대한 답변을 받았습니다. 설명된 연구 프로젝트와 관련된 절차 내용을 이해합니다. 본 연구에 참여하는 것은 자의적이며, 만일 프로젝트에 참여하고 싶지 않다면 서명할 필요가 없습니다. 또한 언제든지 연구 프로젝트의 참여를 중단할 수 있다는 것을 알고 있습니다. 본인의 동의서 사본을 받을 것입니다.

연구참여자 이름(정자체) \_\_\_\_\_

연구참여자 서명 \_\_\_\_\_ 날짜 \_\_\_\_\_

동의서를 받는 사람의 이름(정자체) \_\_\_\_\_

동의서를 받는 사람의 서명 \_\_\_\_\_ 날짜 \_\_\_\_\_



## 어린이/법적보호대상자에 관한 부칙

미성년자 연구 참여 동의서

부모/법적보호자:

저는 위의 정보를 읽었고 질문 사항에 대한 답변을 받았습니다. 설명된 연구 프로젝트와 관련된 절차 내용을 이해합니다. 저는 자녀/법적보호대상자가 본 연구 프로젝트에 참여하는 것을 허락합니다.

내 자녀/법적보호대상자의 참여는 자의적이며 본 연구 프로젝트에 참여하는 것을 원하지 않는 경우 서명할 필요가 없습니다. 또한 본 연구 프로젝트 참여에서 언제든지 자녀/법적보호대상자를 제외시킬 수 있음을 알고 있습니다.

본인의 동의서 사본을 받을 것입니다.

자녀/법적보호대상자 이름(정자체) \_\_\_\_\_

부모/법적보호자 이름(정자체) \_\_\_\_\_

부모/법적보호자 서명 \_\_\_\_\_ 날짜: \_\_\_\_\_

동의서를 받는 사람의 이름(정자체) \_\_\_\_\_

동의서를 받는 사람의 서명 \_\_\_\_\_ 날짜: \_\_\_\_\_