한림대학교 생명윤리위원회
표준운영지침(SOP)

【ver 4.3 Sep. 2022.】

2022.09.26.

한림대학교
생명윤리위원회

한림대학교 생명윤리위원회 표준운영지침(SOP)
【ver 4.3 Sep. 2022.】

【제1장】 총칙

제1조 목적
제2조 용어정리
제3조 기본원칙
<u>제4조 적용범위</u>

【제2장】 위원회 지원 등

제5조 조직
제6조 운영위원회
제7조 간사 등 운영지원인력
제8조 지원

【제3장】 위원회의 구성 등

제9조 위원회 구성
제10조 위원장
제11조 위원
제12조 전문간사
제13조 자문위원 등
제14조 위원회의 업무
제15조 위원회의 권한
제16조 기밀유지의무
제17조 이해상충
제18조 연구자 이해상충
제19조 교육 등

【제4장】 심의 절차 등

제20조 신규과제의 신청
제21조 재심의 신청

제22조 지속심의 신청
제23조 변경심의 신청
제24조 중대한 이상반응 및 위반 이탈사례 보고
제25조 연구종료 결과보고
제26조 개인정보 제공 심의 신청
제27조 인체유래물 등의 제공 심의 신청
제28조 인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청
제29조 기타 서류 제출 요청
제30조 심의의 접수
제31조 책임심의위원의 배정
제32조 회의의 소집
제33조 정규회의 및 임시회의 의결과정
제34조 회의록 작성
제35조 결정사항의 통보
제36조 심의기간
제37조 이의신청

【제5장】 심의의 종류, 방법 등

제38조 신속심의
제39조 심의면제
제40조 신규심의
제41조 재심의
제42조 변경심의
제43조 지속심의
제44조 종료보고 및 결과보고 심의
제45조 중대한 이상반응 보고
제46조 연구계획서 위반·이탈 보고 의무 및 후속조치 등
제47조 예상하지 못한 문제
제48조 승인된 연구의 중지 또는 강제종료

【제6장】 연구대상자의 동의 등

제49조 연구대상자등의 동의
제50조 개인정보의 제공 심의
제51조 인체유래물등의 제공 심의
제52조 인체유래물등의 폐기 및 이관 심의
제53조 서면동의 면제
제54조 취약한 연구대상자를 포함하는 연구
제55조 연구현장에 대한 조사·감독
제56조 연구대상자등의 보호 등
제57조 정보공개의 청구

【제7장】 문서의 보관과 관리 등

제58조 위원회 문서
제59조 문서의 보과 및 폐기
제60조 위원회 문서의 비밀보장
제61조 관련 문서의 열람 및 정보공개 등

【제8장】 점검 및 보고

제62조 점검 및 실사
제63조 보고

【제9장】 문서화 과정 및 관리

제64조 문서화 과정의 관리
제65조 표준운영지침서 구성 및 제·개정 등

【제10장】 보칙

제66조 보칙

한림대학교 생명윤리위원회
표준운영지침

제정 2005. 03. 15.
개정 2006. 03. 01.
개정 2013. 09. 25.
개정 2015. 10. 21.
개정 2019. 01. 01.
전부개정 2019. 11. 01.
개정 2019. 12. 01.
개정 2020. 06. 01.
개정 2022. 09. 26.

제1장 총 칙

제1조 (목적) 이 지침은 '생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)과 동법 시행령 및 하위 법령' 그리고 한림대학교 생명윤리위원회규정에 따라 한림대학교(이하 '이 대학교'라 칭하기로 한다)에 설치된 한림대학교 생명윤리위원회(Hallym University Institutional Review Board (HIRB), 이하 "위원회")의 구성 및 운영 등에 관한 세부사항의 규정을 목적으로 한다.

제2조 (용어 정의)
이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. **'취약한 연구대상자(vulnerable subject)'**라 함은 연구 참여의 결정과정에서 참여를 거부하는 경우 조직 위계의 상급자로부터 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 가능성이 있거나 자신의 의지를 충분히 표현하기 어려운 환경에 처한 연구대상자를 말하며, 미성년자, 임산부, 수형자, 피고용인, 피교육생, 불치병에 걸린 사람, 집단수용인, 실업자, 빈곤자, 응급 상황에 처한 사람, 소수 인종, 부랑자 등을 포함할 수 있다.
2. **'최소위험(minimal risk)'**이라 함은 생명과학기술의 연구・개발 또는 이용으로 인하여 예상되는 해악이나 불편의 가능성 및 정도가 일상생활에서 발생할 수 있는 위험 또는 일상적인 신체적・심리적 검진이나 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 아니한 경우를 말한다. 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인 정보의 노출 등 사생활의 침해, 정신적 위험, 경제적 위험, 사회적 위험, 법적 위험 등을 포함한다.
3. **'동의(informed consent)'**라 함은 연구대상자가 연구참여 여부를 결정하거나 공여자 (혹은 기증자)가 검체 등을 공여하기 전에 설명서를 통해 해당 연구와 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명날짜가 포함된 문서(동의서)를 통해 본인이 자발적으로 연구 에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
4. **'동의서(informed consent form)'**란 연구대상자의 자율성을 존중하며 해당연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다. 동의서의 내용과 사용 여부는 위원회의 승인을 받아야 한다.
5. **'개인식별정보(identifier)'**란 연구대상자와 배아・난자・정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "대상자 등"이라 한다)의 성명・주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
6. **'미성년자'**라 함은 민법상 성년의 나이에 도달하지 않은 사람을 말한다.
7. **'아동'**이라 함은 아동복지법 제3조 제1호에 따른 아동(18세 미만 사람)을 말한다.
8. **'법정대리인(legally acceptable representative)'**이라 함은 연구대상자를 대신하여 대상자의 연구 참여에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다. 미성년자의 법정대리인은 1차로 친권자,

2차로 후견인이다. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 대리인을 정한다.

9. **‘후견인(guardian)’**이라 함은 자신의 일을 처리할 능력이 없는 타인에 대한 감독권을 법적으로 위임 받은 사람을 말한다.

10. ‘이해상충(conflict of interest)'이라 함은 공정성을 필요로 하는 어떤 위치에 있는 자에게 개인적 또는 직업적인 이득으로 인해 공정성이 훼손될 가능성이 있는 상황을 말한다. (‘이해갈등관계’라고도 한다)

11. ‘중대한 위해”란 연구활동에 의하여 발생된 연구대상자의 사망, 영구 장애 또는 감염병 전염, 개인정보 및 임상정보의 대량 유출, 관련 법령의 매우 중대한 위반 등을 말한다.

그 밖의 용어는 생명윤리법 및 개인정보보호에 관한 법률(이하 ”개인정보법) 등에서 정하는 용어 정의에 따른다.

제3조 (기본원칙) ① 이 규정에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

제4조 (적용범위) ① 이 규정은 이 대학교에 소속된 교원(임상의학분야 제외, 비전임 포함), 연구원, 대학원생 및 직원(이하 ”연구자”라 한다)이 수행하는 다음 각 호에 해당하는 연구(이하 ”인간대상연구 등”이라 한다)에 적용한다.
1. 인간을 대상으로 하는 모든 연구
2. 인체유래물을 이용하는 모든 연구
3. 개인정보를 이용하는 연구로서 위원장이 심의가 필요하다가 인정한 경우
4. 그 밖에 윤리적.사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구로서 위원장이 심의가 필요하다고 인정한 연구

제2장 위원회 지원

제5조 (조직) ① 위원회는 총장의 직속기관으로 설치되어 독립적인 상설기구로 운영되며 연구윤리센터에서 업무를 지원한다.
② 위원회 조직은 위원장 1인, 적정수의 위원회 위원(이하 ”위원”이라 한다)과 위원회 운영을 지원할 수 있는 인력(간사 등)으로 구성된다.
③ 위원회는 그 운영 및 결정에 있어서 독립성을 가진다.
④ 위원회의 구성, 기능 및 운영 등에 관한 사항을 지원하기 위해 운영위원회를 둘 수 있으며 운영

위원회 위원장은 생명윤리위원회 위원장이 된다.

제6조 (운영위원회) ① 위원회 운영을 지원하기 위하여 연구윤리센터 내에 운영위원회를 둘 수 있다

② 운영위원회는 연구윤리센터장과 생명윤리위원회 위원장, 전문간사와 행정간사 및 전문간사(보)와 연구윤리센터장이 임명하는 약간 명으로 구성한다.

③ 운영위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 논의할 수 있다.

1. 규정 및 표준운영지침 개정 논의에 관한 사항
2. 위원 후보에 대한 적정성 검토에 관한 사항
3. 연구자 및 종사자 교육 지원에 관한 사항

④ 운영위원회는 위원장 또는 연구윤리센터장이 요구할 때 소집할 수 있다.

제7조 (간사 등 운영지원인력) ① 총장은 위원회 관련 사항이 모든 관련 법규 및 기관의 정책에 부합하며 적시에 수행될 수 있도록 행정 및 전문인력을 비롯한 기타 자원들을 제공한다.

② 행정간사는 다음 각 목의 임무를 담당한다.

1. 위원장이 위임하는 임무 수행.
2. 연구윤리에 관한 행정업무
3. 생명윤리와 관련된 행정 업무
4. 위원과 연구자에 대한 생명윤리 및 연구윤리 교육 지원
5. 관계법규에 의해 요구되는 문서들과 운영지침들의 준비•보관 업무
6. 위원회 평가•인증에 관한 사항
7. 위원회 규정 및 운영지침의 준비・설명・검토・개정안 마련에 관한 사항
8. 그 밖의 연구윤리 및 생명윤리 지원 업무

③ 전문간사(보)는 위원장과 전문간사의 조력을 받아 다음 각 목의 임무를 담당한다.

1. 위원장과 전문간사의 업무지원
2. 제출된 연구계획서의 형식적 검토 (적합한 양식 사용 여부 등)
3. 심의방법에 기초자료 작성
4. 안건배포
5. 회의개최 준비 및 일정고지
6. 회의록 작성 및 보존, 기록 보관 등
7. 생명윤리와 관련된 교육 지원
8. 그 밖의 위원장과 전문간사의 업무 지원

④ 전임조교는 다음 각 목의 임무를 담당한다.

가. 위원회 관련 물품구매 및 심사비 등 행정업무 지원
나. 위원회 업무와 관련한 수입과 지출 처리
다. 위원회 회의장 준비
라. 그 밖에 위원장이나 간사 등의 행정적 업무 지원

⑤ 상기 제1항 내지 제4항의 운영지원인력에 대한 업무분장은 이 지침의 개정없이 위원장의 승인에 따라 조정될 수 있다. 이럴 경우에는 반드시 위원장의 서면 또는 전자결재를 득하여야 한다.

<u>제8조 (대학의 지원)</u> ① 위원회의 운영은 대학의 행정체계로부터 최선의 협조를 받는다.

② 총장은 위원회를 설치하고 원활하고 독립적으로 위원회가 운영될 수 있도록 적절한 회의장소와 사무실, 이를 위한 행정인력, 사무용품과 예산 등 행•재정 지원 및 기타 자원을 제공하여야 한다. 이는 심의비, (사전)검토비, 자문료, 교통비, 교육비, 그 밖에 위원회 활동에 필요한 경비를 포함한다.

제3장 위원회 구성

제9조 (위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성하며, 하나의 성으로만 구성될 수 없다.
② 각 위원 중에는 다음 각 호의 자격을 갖춘 사람이 포함되어야 한다.
1. 심의의 전문성을 확보하기 위해 과학적 타당성을 평가할 수 있는 위원 1명 이상
2. 사회적·윤리적 타당성 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 위원 1명 이상
3. 아동, 청소년, 수감자, 임신여성, 장애자, 정신장애자 등과 같이 취약한 환경에 있는 연구대상자 등을 대변할 위원 1명 이상
4. 우리 기관에 소속되어 있지 않은 위원 1명 이상
5. 기관 위원회 위원 경력이 3년 이상인 위원 1명 이상

제10조 (위원장)
① 위원장은 위원 중에서 호선으로 선출하며, 총장이 임명한다.
② 위원장의 임기는 2년이고, 연임할 수 있다.
③ 위원장은 다음 각 호의 임무를 담당한다.
1. 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 운영을 총괄하고, 심의 및 회의를 주관한다.
2. 위원장은 모든 적용 가능한 규제 조항의 준수를 확인할 책임이 있다.
3. 위원장은 관계법규에 따라 연구대상자의 권리, 안전과 복지에 관한 문제들을 위원회에 상정하고, 필요한 경우에는 연구자 또는 전문가에게 추가적인 정보 제공을 요구할 수 있다.
4. 위원장은 연구자가 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구와 관련된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.

④ 위원장은 위원 중에 전문간사를 지명하고 필요한 경우 업무의 일부를 위임할 수 있다.
⑤ 위원장 본인이 위원장직 사임을 희망하거나, 위원들이 위원장의 임무 수행에 문제가 있다고 판단하는 경우, 위원회 재적위원 4분의 3이상의 찬성을 얻어 위원장 교체를 총장에게 건의할 수 있다. 단 위원장의 개인적 사정에 의한 사임은 예외로 할 수 있다.
⑥ 위원장은 다음 각 호에 해당하는 위원에 대해 총장에게 위원의 해촉 또는 해임을 건의할 수 있으며, 연임을 제한할 수 있다.
1. 심의률 50% 미만(연간 심의 건수 / 연간 위원 1인당 심의 건수
2. 출석기준(3분의2 이상 불참) 및 교육기준 등 활동관련 문제
3. 위원의 이해상충을 밝히지 않은 경우
4. 비밀유지의무를 위반한 경우
5. 연구윤리위반사항 등 윤리관련 문제

⑦ 위 6항에 따른 평가 주기는 각 위원의 위촉기간 만료 전에 실시한다.
⑧ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는, 그 직무를 수행할 수 없는 기간 동안 그 직무를 대행할 위원장을 위원 중에서 호선한다.

제11조 (위원)

① 위원은 제8조 제2항의 자격을 갖춘 자로서 위원장의 추천에 따라 총장이 위촉 또는 임명한다.

1. 신임위원은 위원으로 활동하기 이전에 연구윤리센터에서 제공하는 사전교육을 이수하여야 하고, 정규회의를 1회 참관하여야 한다.
2. 신임위원은 이력서, 비밀유지의무서약서, 개인정보제공활용동의서, 이해상충서약서를 제출하여야 한다.

② 위원의 임기는 2년이며 연임할 수 있다. 연임 시, 제2호에 해당되는 서류를 갱신하여 제출하여야 한다.

③ 위원은 위원회 심의와 관련하여 다음 각 호의 업무를 담당한다.

1. 책임심의 및 심의회의 참석
2. 연 1회 이상 생명윤리 및 기관위원회 관련 교육 이수
3. 필요시, 승인된 연구과제의 조사·감독
4. 필요시, 연구자 등에 대한 교육제공

④ 위원은 해당 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀유지의무서약서에 서명하고 비밀을 유지하며, 2년마다 서약서를 갱신하며 제출하여야 한다.

⑤ 위원은 위원회 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충 발생 시, 이해상충보고서를 제출하여야 한다.

⑥ 위원은 연구대상자등의 권리와 복지 등의 침해가 있다고 판단되는 경우 해당 연구자의 보고 또는 해당 과제에 대한 조사·감독을 위원회에 요청할 수 있다.

⑦ 위원은 위원회의 의결권을 갖는다.

⑧ 위원은 자신의 성명, 직업, 소속을 공개하여야 하며 이를 위하여 2년 마다 이력서를 갱신하여 제출하여야 한다.

⑨ 위원은 우리 대학 예산의 범위 내에서 정한 회의비 및 심의비, 교육비 등을 지급받을 수 있다.

⑩ 총장은 위원의 위원회 활동에 따른 법적 책임을 최대한 보호하여야 한다.

⑪ 위원이 사임의사를 표시한 경우 또는 해당 위원장의 건의가 있는 경우, 총장은 해당 위원을 해임 또는 해촉 할 수 있다.

제12조 (전문간사)

① 전문간사의 임기는 2년으로 연임할 수 있다. 다만, 전문간사로 지정될 때 위원의 잔여임기가 2년에 미치지 못하는 경우에는 그 잔여임기로 한다.

② 전문간사는 다음의 임무를 지닌다.

1. 회의안건 및 회의록 검토 등 위원회 업무
2. 위원장이 위임하는 업무
3. 위원회에서 필요하다고 판단되는 자료의 제공 업무
4. 접수된 연구계획서에 대한 심의 방법 결정 및 심의 배정 업무
5. 그 밖에 위원회에서 전문간사의 업무라고 판단한 업무

③ 전문간사가 사임하고자 하는 경우, 전문간사는 위원장에게 사임의사를 밝혀야 하며 위원장은 사유가 타당할 경우 임면할 수 있다.

제13조 (자문위원 등)

① 위원장은 위원회 역량 밖의 문제나, 위원회 전문 지식이 필요한 사항을 내부 혹은 외부 전문가를 자문위원으로 위촉하거나 자문인으로 초빙할 수 있다.

② 자문위원이나 자문인은 연구책임자, 공동연구자, 연구원 및 위원회와 이해갈등이 없는 자로서 연구계획서 심의에 대해 조언•논평하며 의견을 제시하는 전문가이어야 한다.
③ 다음 각 호의 임무를 부담한다.
1. 자문인은 다음의 서류를 제출하여야 한다.
가. 이력서
나.『비밀유지준수서약서』,
다.『개인정보제공•활용동의서』
라.『자문보고서』
마.『이해상충보고서』(해당하는 경우)
2. 자문위원이나 자문인은 위원회의 회의에 참석해서 해당 과제에 대해 보고하고 토론에 참가할 수 있으나, 안건에 대하여 투표할 권리가 없다.
④ 자문보고서는 연구계획서 및 심의 관련 서류와 함께 보관한다.
⑤ 자문위원이나 자문인에게 자문료를 지급할 수 있다.
⑥ 자문위원의 위촉절차 등은 위원의 위촉절차를 준용한다.

제14조(위원회의 업무) 위원회는 다음 각 호의 업무에 대한 심의를 수행한다.
1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
마. 그 밖에 대학에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 대학 내 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
가. 대학내의 연구자 및 종사자 교육
나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

제15조 (위원회의 권한) ① 위원회는 업무의 수행을 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구자 또는 연구자의 공동연구기관에게 관련 자료 제출을 요청할 수 있다.
② 위원회는 연구자에게 심의 결과를 통보하고, 필요한 경우 연구계획서의 수정 및 보완 등을 요청할 수 있다.
③ 위원회는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험정도 등에 따라 연구의 승인유효기간을 조정할 수 있으며, 연구자에게 주기적으로 연구진행상황을 보고하도록 요청할 수 있다.
④ 위원회는 이미 승인된 연구과제의 수행 중 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독을 수행하고, 필요한 경우 연구자 또는 관련기관에게 협조를 요청할 수 있다.
⑤ 위원회는 연구 수행 중 발생한 연구계획 위반·이탈에 대해 심의를 거쳐 제재할 수 있다.
⑥ 위원회는 연구에 대한 조사·감독의 결과, 생명윤리 및 안전에 중대한 위협이 있다고 판단되는 경우 심의를 거쳐 해당 연구에 대한 제한·중지 또는 보류를 결정할 수 있다.
⑦ 위원회는 그 밖에 법령 및 고시 등에 따른 업무를 수행하면서 생명윤리 및 안전이 필요한 경우 해당 사항에 대한 적절한 조치를 취할 수 있다.

제16조 (기밀유지의무) ① 위원회의 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 한다.
② 모든 위원, 전문가 및 간사 등 관련자들은 위원회로부터 알게 된 모든 정보에 대하여 비밀을 유지할 의무가 있다.
③ 위원, 전문가 및 간사 등은 위원회로부터 정보를 열람하기 전에 비밀유지의무 서약서를 작성하고 이에 서명하여 위원회에 제출하여야 한다.

제17조 (이해상충) ① 위원, 전문가 등(이하 ‘위원 등’) 위원회와 관련한 업무를 하는 사람은 이해상충이 있는 경우 반드시 사전에 이를 공개하여야 한다
② 위원 등이 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.
1. 심의안건과 관련한 재정적 연계
2. 심의안건과 관련한 물질적 연계
3. 심의안건과 관련한 사회적 연계
4. 그 밖에 심의안건과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관 계
③ 위원 등은 이해상충서약서[위원용] 따라 이해상충을 공개하여야 하며, 공개한 경우 이는 해당 위원회 회의록에 기록되어야 한다.
④ 이해상충을 공개한 위원 등은 자신이 이해상충에 있는 연구계획서 에 대한 어떤 심의에도 참여할 수 없다.
⑤ 이해상충을 공개한 위원 등은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 심의와 표결이 이루어지는 동안 퇴실하여야 한다.
⑥ 위원장은 이해상충을 공개한 위원 등이 해당 연구계획을 심의 중인 위원회의 위원에게 영향을 미치거나 해당 연구계획과 관련 된 사항의 결정과정에 참여할 수 없도록 하여야 한다.
⑦ 우리 대학에서 수행하는 연구의 경우, 우리 대학의 이익을 대변하는 지위에 있는 위원은 해당 연구의 심의와 표결에서 배제되어야 한다.

제18조 (연구자 이해상충) ① 연구와 관련하여 이해상충이 있는 경우 반드시 사전에 이를 공개하여야 한다.
② 연구자가 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.
1. 연구와 관련한 재정적 연계
2. 연구와 관련한 물질적 연계
3. 연구와 관련한 사회적 연계
4. 그 밖에 연구에 영향을 미칠 관계
③ 연구자는 신규과제 신청을 위한 자료 제출 시에 이해상충보고서[연구자용]]을 작성하여 제출하여야 한다.
④ 연구자는 연구 중 중대한 경제적 이익이 발생하거나, 이미 보고된 중대한 경제적 이익 이외에 새로운 이익이 발생하는 경우에 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 보고하여야 한다.
⑤ 위원회는 연구자의 이해상충보고를 심의하여, 이해상충이 있다면 이해상충의 요인을 제거하거나 줄이는 등의 조치사항을 결정하여야 한다.

제19조 (교육 등) ① 위원 및 간사는 아래 각 호의 기준에 따른 교육을 이수하여야 한다.
1. (신규교육) 신규 위원 등의 교육 이수 관리 기준은 아래와 같으며, 위원(장)은 의결권 행사 이

전에 해당 교육을 이수하여야 한다.

구 분	교육 이수 시간	교육 내용(필수 2시간 포함)
위원장	4시간	1. 생명윤리 입문교육(필수) 2. 규정 및 지침 (필수) 3. 회의참관 교육 4. 기타
위원	4시간	
간사	4시간	

2. (보수교육) 재직 위원 등의 보수 교육 이수 관리 기준은 아래와 같다.

구 분	교육 이수 시간(연간)	교육 내용
위원장	2시간	생명윤리 심화교육 등 (변경된 규정 및 제도 포함)
위원	2시간	
간사	4시간	

② (특별교육) 대학은 위원 등의 심의 전문성 확보 등을 위하여 연 1회 위원회 정기워크숍(또는 특강)을 실시하여야 하며, 이에 소요되는 관련 비용을 지원하여야 한다.

③ (연구자 및 종사자 교육) 대학 또는 위원회는 연구자 및 종사자 교육을 위하여 연 1회(2시간) 이상 생명윤리 제반에 관한 교육을 제공하고 실시하여야 한다.

④ (기타 교육지원) 대학은 위원 및 간사, 그리고 연구자 등에 대하여 생명윤리 교육 요청이 있을 경우에 필요한 교육을 제공하고 교육 관련 비용을 지원하여야 한다.

제4장 심의 절차 등

제20조 (신규과제의 신청) ① 연구책임자는 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 하기 전에 다음 해당 서류를 위원회에 제출하여야 한다.

1. 인간대상연구인 경우
  가. 신규연구 심의신청서
  나. 생명윤리위원회 심의서류 자가점검표 (인산대상연구용 또는 서면동의면제자가점검표
  다. 연구계획서 (인간대상연구용)
  라. 연구대상자에게 제공되는 설명서
  마. 동의서 또는 서면동의면제사유서
  바. 생명윤리준수서약서
  사. 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) / 접수일 기준 최근2년 이내
  아. 그 밖의 해당 시 제출서류
   1) 설문지 / 검사지 등
   2) 외부연구비 수령 연구계획서 사본
   3) 연구자료를 제공받은 관련 서류 사본 일체
   4) 연구대상자 모집공고문
   5) 이해상충보고서(연구자용)

2. 인체유래물인 경우
 가. 신규연구 심의신청서
 나. 생명윤리위원회 심의서류 자가점검표 (인산대상연구용 또는 서면동의면제자가점검표
 다. 연구계획서 (인간대상연구용)
 라. 연구대상자에게 제공되는 설명서
 마. 동의서 또는 서면동의면제사유서
 바. 생명윤리준수서약서
 사. 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) / 접수일 기준 최근2년 이내
 아. 그 밖의 해당 시 제출서류
  1) 설문지 / 검사지 등
  2) 물질양도 각서(또는 계약서, 협약서) 등
  3) 동의자가 2차적 사용에 체크한 동의서 샘플
  4) 외부연구비 수령 연구계획서 사본
  5) 연구대상자 모집공고문
  6) 이해상충보고서(연구자용)

〖별지 1 목록〗 인간대상연구 신규신청 목록

〖별지 2 목록〗 인체유래물연구 신규신청 목록

② 위원회는 위 1항의 제출시기 등에 대한 공지를 매년 초에 연구윤리센터 게시판(또는 홈페이지 공고 등)을 통하여 공고하여야 한다.

제21조 (재심의 신청) 연구책임자가 재심의를 신청하기 위해서는 다음 각 호를 제출하여야 한다.
 1. 심의의견에 대한 답변서
 2. 변경대비표
 3. 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당서류

제22조(지속심의 신청) 연구책임자는 지속심의를 신청하기 위해서는 다음 각 호의 자료를 승인기간 만료 2개월 전에 제출하여야 한다.
 1. 지속심의 신청서
 2. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(지속심의 신청일로부터 최근 2년 이내)
 3. 인체유래물등 관리 대장(해당되는 경우)
 4. 물질양도각서(해당되는 경우)
 5. 그 밖에 지속심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서

제23조(변경심의 신청) ① 연구책임자는 변경심의를 신청하기 위해서는 변경심의에 필요한 내용을 입력하고 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.
 1. 변경심의 신청서

2. 변경된 해당 서류
3. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(지속심의 신청일로부터 최근 2년 이내)

제24조 (중대한 이상반응 및 위반·이탈사례 보고) 연구책임자는 위원회에서 이미 승인한 연구를 수행하는 중에 중대한 이상반응 또는 연구계획의 위반·이탈사례가 발생한 경우 심의에 필요한 내용을 입력하고 중대한 이상반응의 경우 관련 서류를 제출하여야 한다.

제25조(연구종료·결과 보고 심의 신청) ①연구책임자는 연구의 수행이 종료된 경우 1년 이내에 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다. 조기 종료의 경우도 이와 같다
② 연구대상자 모집 및 등록이 이루어지지 않은 경우 등 연구를 비정상적으로 종료하고자 할 경우 그 사유를 작성하여 제출하여야 한다.

1. 연구(조기)종료 및 결과보고서
2. 연구결과물(보고서, 논문 등)
3. 기타 증빙서류

제26조 **(개인정보 제공 심의 신청)** 연구책임자가 자신이 수행한 연구를 통해 수집된 개인정보 등을 제3자에게 제공하기 위해 위원회에 심의를 요청하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
1. 개인정보 제공 심의 신청서
2. 개인정보제공 자가점검표
3. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(지속심의 신청일로부터 최근 2년 이내)
4. 연구대상자등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류
5. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
6. 제공받아 수행하려는 연구계획서
7. 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 기관위원회 승인서(해당 되는 경우)
8. 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 최종승인된 연구계획서 (해당되는 경우)

제27조 (인체유래물등의 제공 심의 신청) 연구책임자가 자신이 수행 한 연구를 통해 수집된 인체유래물등을 제3자에게 제공하기 위해 위원회에 심의를 요청하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.
1. 인체유래물등 제공 심의 신청서
2. 인체유래물 등 제공 자가점검표
3. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(지속심의 신청일로부터 최근 2년 이내)
4. 인체유래물 기증자의 법 시행규칙 별지 제34호(인체유래물연구동 의서)서식 사본
5. 제공 시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
6. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구계획서
7. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 기관생명윤리 위원회 승인서와 인체유래물등 관리 대장(추후 제출 가능)

제28조 (인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청) 연구책임자가 부득이 한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없어 처리 또는 이관을 위해 심의를 요청하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 위원회에 제출하여야 한다.
1. 인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청서[별지서식 제28-3호]
2. 인체유래물 폐기 및 이관 자가점검표
3. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(지속심의 신청일로부터 최근 2년 이내)
4. 인체유래물등의 폐기 및 이관 계획서
5. 인체유래물연구 동의서 사본
6. 인체유래물등 관리대장
7. 그 밖에 심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서

제29조 (기타 서류 제출 요청) 위원회가 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우, 연구책임자에게 추가 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 연구책임자는 이에 최대한 협조하여야 한다.

제30조 (심의의 접수) ① 연구책임자가 제출하는 서류는 연구윤리센터에 접수한다.
② 연구윤리센터는 신청된 연구에 대하여 연구책임자가 심의에 필요한 서류를 구비하였는지 확인하여 접수한다.
② 연구윤리센터는 제2항에 따른 확인 결과 심의 접수 전 미흡한 사항에 대하여 연구책임자에게 수정을 요청할 수 있다.
③ 연구책임자는 수정을 요청받은 후 90일 이내에 연구윤리센터에 추가 자료를 제출하여야 하며, 미제출시 해당 심의의 신청은 취소된다.
④ 연구윤리센터는 가능한 심의 일주 전까지 접수된 과제에 한하여 위원회에 보고한다.
⑤ 연구윤리센터는 제4항의 심의자료가 수정 제출되었을 경우 회의 1일 전까지 해당 위원회에 안내하여야 한다.
⑥ 단, 접수마감 이후 정규심의에서 심의되어야 하는 과제가 발생한 경우 위원장 또는 전문간사가 판단하여 안건으로 상정하고 안내 할 수 있다.

제31조 (책임심의위원의 배정) ① 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 정한다.
② 위원장 또는 전문간사는 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충 등을 고려하여 책임심의위원을 2명 배정 한다. 다만 다음의 경우에는 책임심의위원 수를 위원장 또는 전문간사가 조정할 수 있다.
1. 사회적 파급력이 큰 연구나 최소위험 수준을 상회하여 추가 심의가 필요한 연구는 책임심의위원을 2명 이상 배정 가능
2. 이미 승인된 과제의 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우는 1명 배정 가능
③ 책임심의위원은 배정된 과제에 대하여 특별한 사유를 제외하고 해 당 과제의 신규심의부터 종료 및 결과보고까지를 담당한다.
④ 책임심의위원은 특별한 사유를 제외하고 위원회 회의에 참석 한다.

제32조 **(회의의 소집)** ① 위원회는 연간 회의일정을 사전(연초)에 연구윤리센터 게시판에 고지하여야 하며, 사전에 고지된 정기적인 대면회의(이하 "정규회의"라 한다)를 원칙으로 한다.
② 회의 일정 공지와 위원의 참석 여부는 회의 2주전에 전문간사(보)가 각 위원한테 안내하고 확인한다. 다만, 회의 참석 및 의사정족수가 성립이 안될 시 위원장에게 보고한 후 전체 위원에게 회의 가능 일자를 조사하여 위원장에게 변경된 회의 일자를 보고한 후 결정한다.
③ 심의의 충분한 시간을 위해 위원들에게 5일전에 안건 배부를 원칙으로 하되, 필요한 경우 과제 선정 및 배정에 따라 배포 날짜를 조정할 수 있다.
④ 전문간사(보)는 안건을 암호화하여 배부하고, 위원은 기밀유지를 위해 배부 받은 안건을 검토 후 복원이 불가능한 방법으로 영구삭제를 하여야 한다.
⑤ 연구윤리센터는 회의 소집을 위해 필요한 자료를 준비하여야 하며, 참석 한 위원들이 관련 자료를 요구할 때 적절하게 제공하여야 한다.
⑥ 위원회는 각 과제별로 배정된 책임심의위원의 설명과 검토결과를 바탕으로 충분한 논의 후 해당 과제에 대한 심의의견을 결정 하여야 한다.
⑦ 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정규회의 외에 논의가 필요한 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 위원장이 위원회 임시회의를 소집할 수 있다.
1. 기관의 장이 소집을 요구할 때
2. 위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때

제33조 (정규회의 및 임시회의 의결 과정) ① 위원회는 재적위원 과반수 참석으로 개의한다. 의사정족수는 매 안건마다 확인되고 기록되어져야 하며, 퇴실 등으로 의사정족수의 이상이 발생한 경우에는 의결할 수 없다.
② 회의에 참석한 위원만이 의결할 수 있으며, 해당과제가 심의되는 동안 자리를 비운 위원이나 이해상충이 있는 위원은 심의 시 퇴실 하여야 하며 의사 및 의결정족수에서 배제된다.
③ 위원회는 우리 대학에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 한다.
④ 위원회 정규회의의 의결을 위해서는 출석 위원 과반수가 찬성 하여야 한다.
⑤ 위원장은 원활한 심의를 위하여 전문가 또는 연구자의 출석을 요구하여 의견을 들을 수 있다. 단, 전문가 또는 연구자는 해당 연구와 관련된 사항의 심의 및 의결 과정에 참여할 수 없다.
⑥ 위원장은 적절한 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우 다음 각 호의 요건을 갖추고 전화 또는 화상 등의 방법을 통해 회의를 진행할 수 있다.
1. 회의 이전에 모든 위원들에게 적절한 자료를 제공할 것
2. 대면회의에 참석한 경우와 동일하게 적극적으로 회의를 진행하도록 제반 지원을 할 것

제34조 (회의록 작성) ① 연구윤리센터는 회의 후 다음 각 호의 내용이 포함된 회의록을 작성하고 관리하여야 한다.
1. 회의일자, 회의명, 회의장소, 회의 성립여부 확인, 지난 회의록 등 보고
2. 출석현황: 참석위원 서명과 이해상충 및 그 밖의 기타 사유로 표결에 불참한 위원 명단 등
3. 심의 진행 사항 보고
4. 표결현황: 참여위원 수, 반대/기권 수, 기권 사유
5. 심의 결과 및 그 근거
6. 회의에서 논의된 사항과 그 해결방안
7. 심의 안건 목록

8. 연구승인 기간
9. 동의서 면제여부와 그 근거
10. 이해상충 판단여부와 그 근거
11. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항

② 회의록은 회의 종료 후 7일 이내에 작성하며 회의록 확정 전에 위원들에게 회람되어야 한다.

③ 회의록 작성은 전문간사(보)가 초안을 작성하여 전문간사(보), 행정간사, 전문간사, 위원 1명, 위원장 순으로 서명 및 서명일자를 기재하고, 위원장의 서명으로 확정된다. 다만, 전문간사는 이 지침 제12조 2항 1호에 따라 서명하기 전에 회의록을 검토한 후 서명하여야 한다.

제35조 (결정사항의 통보) ① 위원회는 연구과제 심의 대상에 대해 다음 각 호의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인 : 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우
2. 수정 후 승인 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정이 요구되는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않은 경우 (위원회가 요구한 대로 수정되면 전문간사의 확인을 거쳐 연구가 시작되도록 승인한다)
3. 수정 후 신속심의 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정이 요구되는 경우로서 수정을 전제로 연구의 수행이 가능한 경우(이 경우 수정 사항의 적절성 여부는 해당심의를 검토한 책임심의위원이 심의한다.)
4. 보완 : 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가 있다고 판단되어 자료보완 또는 수정이 요구되는 경우(이 경우 자료보완 또는 수정의 적절성 여부는 해당심의를 검토한 책임심의위원이 재검토하고 정규회의를 통해 심의한다.)
5. 반려 : 제출된 연구계획서의 제목으로는 연구의 승인이 불가하다고 판단되는 경우(이 경우 동일한 제목의 연구는 접수되지 않는다.) 또는 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중요한 문제가 있어 연구수행이 불가능 하다고 판단한 경우
6. 중지 : 기 승인된 연구에서 연구대상자 보호와 생명윤리 및 안전에 중대한 문제가 발견된 경우(이 경우 정규회의 또는 임시회 의를 통해 심의한다.)
7. 보류 : 제출된 서류로는 위 각호의 결정에 필요한 정보가 부족하여 심의 판단을 미루는 경우
8. 그 밖에 위원회가 심의를 거쳐 필요하다고 판단한 조치

② 위원회는 신청된 연구의 승인여부 또는 승인을 위해 수정이 요구되는 사항이 있는 경우, 연구책임자에게 이를 통보하여야 한 다.

③ 연구윤리센터는 위원회 결정 사항에 대하여 심의 후 한 달 이내에 통보하여야 하며 최소한 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

1. 과제번호
2. 승인번호
3. 연구종류
4. 총연구기간
5. 연구책임자 성명, 소속, 직위
6. 심의대상
7. 심의일자
8. 심의위원회 명칭
9. 심의 종류
10. 심의결과

11. 심의의견
12. 기타(위원회 권고 등)

④ 위원회는 연구책임자에게 결과를 통지할 경우, 다음 각 호의 사항을 수행할 수 있도록 알려야 한다.
1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자등에게는 승인된 동의서를 연구대상자 등의 모국어로 작성된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 해당 위원회 승인을 받아야 함
3. 연구진행에 있어 연구계획의 변경은 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
4. 연구대상자들의 보호를 위해 불가피하게 취해진 응급상황에서의 변경은 즉시 위원회에 보고할 것
5. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 모든 연구대상자에 대하여 사망, 입원, 심각한 질병 등 중대한 이상반응 발생 시 위원회에 보고할 것. 다기관 연구의 경우 동일한 연구계획서에 의한 타 기관 연구대상자를 포함함
6. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 해당 위원회에 제출할 것
8. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 점검절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
9. 연구대상자 모집광고는 사전에 위원회로부터 승인을 받을 것
10. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
11. 연구계획서의 승인에 대해 연구책임자가 광고나 홍보에 사용하지 않도록 함
12. 위원회의 심의결과 시정 및 보완 등의 요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 것
13. 시정 및 보완 계획을 2개월 이내에 위원회에 제출할 것
14. 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인만료 2개월 전까지 위원회에 중간보고를 할 것
15. 연구종료 후 1년 이내에 위원회에 종료결과보고를 할 것
16. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것
17. 연구자가 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 날로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있음
18. 승인된 연구계획과 달리 연구가 진행되거나 규정과 지침을 위반한 경우에는 당초 발급한 승인을 취소할 수 있음

제36조 (심의기간) 위원회 심의는 접수된 연구계획서에 대하여 2개월(학기중이 아닌 경우는 3개월) 이내에 수행되어야 한다. 다만, 특별한 사유로 심의기간이 초과되는 경우, 그 사유를 연구책임자에게 알려야 한다.

제37조 (이의신청) ① 위원회는 연구책임자에게 심의결과에 대하여 이의신청할 수 있는 기회를 주어야 한다.
② 이의신청을 하고자 하는 연구책임자는 심의결과를 통보 받은 날을 기준으로 15일 이내에 이

의신청 사실과 그 사유를 연구윤리센터에 제출 하여야 한다.
③ 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정한다.
④ 위원회는 이의신청을 받은 날로부터 30일 이내에 연구책임자 에게 처리결과를 통보한다.

제5장 심의의 종류, 방법 등

제38조 (신속심의) ① "신속심의(expedited review)"라 함은 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정위원에게 위원회의 심의권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말한다.
② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호에 해당하는 경우로 책임심의위원 2명이 심의한다. 다만, 이미 승인된 과제의 사소한 변경과 같이 연구대상자에게 미치는 위험-이익이 변하지 않는 경우에는 1명이 심의할 수 있다.

1. 최소 위험(minimal risk; 연구에 의해 생길 수 있는 위해나 불편함의 가능성과 강도가 정상적인 건강인의 일상생활이나 일상적 신체검사, 심리검사보다 크지 않은 것)만이 포함된 연구
2. 시행규칙 제13조 및 제33조에 따라 심의를 면제할 수 있으나 연구자가 심의를 요청한 경우
3. 승인되어 진행 중인 연구에 대한 지속적인 검토의 다음의 경우
  가. 최소 위험에 해당되었던 연구과제
  나. 최초 연구계획의 목적과 방법이 변경 없이 진행되는 연구
4. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우
5. 수정 후 승인 또는 수정 후 신속심의의 결정을 통보받은 연구에 대한 재심의의 경우
6. 연구계획서 위반·이탈에 대한 심의
7. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우("사소한" 이라 함은 연구대상자 등록 종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등 변경으로 인한 위험이 최소한이거나, 연구 대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함)
8. 종료보고 및 결과보고
9. 인간대상 연구 중 다음에 해당하는 경우
  가. 개인정보를 포함하지 않은 경우
  나. 타 기관에서 이미 개인정보제공 등에 관하여 IRB의 승인을 득한 경우
  다. 정부기관이나 공인된 기관으로부터 적법한 절차로 자료를 획득하는 경우
10. 인체유래물등연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구

③ 제2항 제3호 내지 제7호에 해당하는 심의는 특별한 사유를 제외하고는 기 배정된 책임심의위원이 심의한다.
④ 신속심의는 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인
2. 수정 후 승인
3. 수정 후 신속심의
4. 정규심의로 회부

⑤ 신속심의에 배정된 책임심의위원 2명의 심의결과가 일치하지 않을 경우, 연구윤리센터는 위원 간에 협의를 요청할 수 있다.
⑥ 제5항의 협의로도 심의결과가 일치하지 않은 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르도록 한다.(2명의 위원이 각각 "승인"과 "수 정 후 승인"인 경우 최종 심의결과는 "수정 후 승인"으로

하는 등 요구수준이 높은 심의결과에 따른다.)
⑦ 신속심의가 가능한 위원은 기관위원회 심의 경력(타 기관 심의 경력을 포함합니다)이 1년 이상 이거나 우리 위원회 위원 경력 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회 이상 관련 교육의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.

제39조 (심의면제) ① 전문간사는 법 제15조제2항에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외한다.
   가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구
   나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉측정 장비 또는 관찰 장비만을 사용하는 연구
   다.「식품위생법」시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식 품을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구
   라.「화장품법」제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
2. 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고「개인정보보호 법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하면 심의를 면제할 수 없다.
3. 연구대상자등을 직접 대면하지 않는 연구로서 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

② 전문간사는 법 제36조제2항에 따라 다음 각 호에 해당하는 인체유래물연구의 위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구로서, 연구대상자, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구 중 다음 각 목의 연구
   가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은 행을 통하지 않으면서 개인정보를 확인할 수 없는 연구
   나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
   다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
   라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
2.「초·중등교육법」제2조 및「고등교육법」제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치 단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우 연구자 또는 해당 연구를 수행하는 기관의 장은 연구 종료 전에 보건복지부장관이 지정하는 공용위원회에 보고하여야 한다.

③ 제1항 또는 제2항에 따른 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 심의면제신청서와 함께 심의(면제)자가점검표를 작성하고 연구계획서와 실험일지 또는 해당 인체유래물에 대한 정보 등 심의면제를 확인할 수 있는 서류를 연구윤리센터에 제출하여야 한다.

④ 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의는 신속심의로 한다.

제40조 (신규심의) ① 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음 사항을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성(이를 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다)
   가. 선행연구 등 연구배경 및 연구목적에 관한 사항
   나. 연구 수행 장소 및 연구 기간에 관한 사항
   다. 연구대상자 선정, 예상 연구대상자 수 및 산출 근거에 관한 사항
   라. 연구 방법에 관한 사항
   마. 평가 기준, 항목 및 방법 등 자료 분석에 관한 사항
   바. 연구책임자의 연구비 수주에 관한 사항 (연구비를 수주한 과제일 경우에 한함)
   사. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
   아. 그 밖에 위원회가 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심의하기 위해 팔요하다고 판단하는 사항
2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부(이를 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다)
   가. 연구대상자 모집 및 동의 과정에 관한 사항
   나. 연구대상자에게 제공하는 설명문 및 동의서에 관한 사항
   다. 그 밖에 위원회가 연구대상자등 자율성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항
3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항(이를 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다)
   가. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익에 대한 사항
   나. 구체적인 연구대상자 안전대책에 관한 사항
   다. 연구 참여로 인해 연구대상자에게 위험이 발생하였을 경우 보상에 대한 사항
   라. 그 밖에 위원회가 연구대상자등의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
4. 연구대상자등의 개인정보보호대책(이를 위하여 위원회는 다음 각목의 사항들을 검토할 수 있다)
   가. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
   나. 구체적인 개인정보보호대책에 관한 사항
   다. 그 밖에 위원회가 연구대상자의 사생활보호를 위해 필요 하다고 판단하는 사항
5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항

② 제1항에 대한 심의 기준은 제출된 연구계획서의 유형과 특성에 따라 다를 수 있으며 위원회는 적절한 심의를 위해 평가표 등을 만들어 사용할 수 있다.
③ 위원회는 연구계획서 등 제출된 자료의 검토를 통하여 해당 연구의 수행이 과학적·윤리적으로 타당한지, 연구대상자의 동의를 얻는 방법이나 절차 등이 적절한지, 적절한 안전대책이 마련되었는지 등을 검토하고 필요한 경우 승인 전 연구계획의 시정 등을 요 청하거나 권고할 수 있다.
④ 연구책임자는 위원회의 심의결과를 준수하여야 한다. 다만, 심의결과에 대한 이의가 있는 경우는 이의신청할 수 있다.

제41조 (재심의) ① 위원회는 심의 후 ‘수정후 승인’, ‘수정 후 신 속심의’, ‘보완(수정 후 정규심의)’, ‘중지’, ‘보류’의 판정을 받은 연구계획서에 대하여 재심의 하여야 한다.

② 연구책임자는 심의의견에 따른 변경내용을 변경대비표 등을 작성하여 제출하여야 하며, 심의의견에 따른 변경 외에 연구자가 임의 로 변경한 내용도 반드시 해당 사항을 표시하여 제출하여야 한다.
③ 위원회는 심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 심의 결정사항에 대한 수정 여부를 확인하여야 한다.
④ 연구자는 수정된 계획서 등을 연구윤리센터에 제출하여야한다.

제42조 (변경심의) ① 연구책임자는 기 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우 변경 사항에 대하여 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하는 경우에 한하여 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구 책임자는 수행 후 해당 사항을 위원회에 신속하게 보고하여야 한다.
② 위원회는 계획서 변경에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의하여야 하며, 변경 사항은 위원회에서 승인될 때까지 수행될 수 없다.
1. 변경 사유 및 근거
2. 연구대상자등의 위험과 이익 변동 여부
3. 연구대상자등의 지속적 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 중대한 요인이 포함되어 있는지 여부
4. 계획서의 변경 사항이 동의서에 적절히 반영되어 있는지 여부

제43조 (지속심의) ① 지속심의의 대상과제는 다음 각 호에 따른다.
1. 규정 제6조4항1호의 신규연구과제 심의 시 차기 지속심의의 주기를 1년 미만으로 별도로 적용받은 경우
2. 규정 제6조4항2호에 다년과제에 대한 지속심의인 경우
② 위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 신규심의에서 정한 주기나 별도로 정하지 않은 경우는 매 1년의 단위로 해당 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없다. 지속심의 주기는 다음과 같다.
1. 기타(없음): 위험성이 낮은 연구
2. 1년: 위험성이 있지만 연구대상자에게 직접적인 이익이 기대되는 연구
3. 6개월: 위험성이 있고 연구대상자에게 직접적인 이익이 없지만 일반화된 지식 발전에 도움이 되는 연구
4. 3개월: 위험성이 큰 연구
③ 연구윤리센터는 지속심의 대상 연구의 연구책임자에게 승인유효기간 만료 3개월 전에 지속심의를 제출해야 된다는 것을 알려야 한다.
④ 연구책임자는 지속심의를 위해 연구진행 상황, 연구진 변경, 연구 대상자 등록과 중도탈락, 중대한 이상반응, 연구계획서에 대한 위반·이탈, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등의 사항을 보고한다.
⑤ 심의위원회는 다음 사항을 심의한다.
1. 연구가 기 승인된 연구계획대로 진행되고 있는지 여부
2. 변경심의나 문제발생 이력 여부
3. 기타 위원회에서 정한 사항
⑥위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인하고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다.

⑦위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서 경고조치 및 제한할 수 있다.
⑧위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서는 연구책임자 이외에 연구비지원 기관 등 관련 기관에 통보 할 수 있다.

제44조 (종료보고 및 결과보고 심의) ① 연구책임자는 연구 종료 후 1년 이내에 결과보고서와 함께 종료보고를 하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한 내 에 결과보고서 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출할 수 있다.
② 연구윤리센터는 승인된 연구과제 및 심의면제가 확인된 연구과제에 대하여 종료보고 및 결과보고를 제출해야 한다는 것을 알려줘야 한다.
③ 제1항의 결과보고서는 논문, 학술대회발표자료 등으로 대체하여 제출 할 수 있다.
④ 연구책임자는 연구를 연구포기 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 3개월 이내에 위원회에 보고하여야 한다.
⑤ 위원회는 종료 보고된 연구가 승인된 연구계획에 따라 수행되었는지 심의하여야 한다.
⑥ 위원회는 조기종료보고에 대하여 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
1. 연구의 조기 종료 사유가 합당한지 여부
2. 연구의 조기 종료 이후 연구에 참여 중인 연구대상자등에게 적절한 조치 계획이 있는지 여부

제45조 (중대한 이상반응 보고)
① 연구책임자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 이상반응이 있는 경우 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.
1. 연구책임자가 생각하기에 연구 참여 중인 연구대상자의 권리, 복지 또는 안전에 나쁜 영향을 미칠 수 있는 경우
2. 심각하고 예상하지 못한 중대한 이상반응으로, 연구 설계나 연구 방법 또는 연구도구와 관련된 경우 (이 경우 인과관계가 있음, 없음, 현재로서 불분명으로 구분하여 보고할 것)
가. 예상하지 못한 이상반응이란 이전 연구에서 관찰되지 않은 사항 또는 연구에 사용되는 허가받은 제품 정보와 일치하지 않는 사항을 말함
나. 중대한 이상반응이란 사망 등 생명을 위협하는 경우, 입원 또 는 입원기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등을 말함
② 연구책임자는 연구대상자나 다른 대상에게 위해를 일으킬 수 있는 전항의 내용을 작성하여 제출한다.
③ 위원회는 접수된 중대한 이상반응 보고에 대하여 심의 후 해당 연구대상자에게 고지가 필요하거나, 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 요청 할 수 있다.

제46조 (연구계획서 위반·이탈 보고 의무 및 후속조치 등) ① 연구책임자는 최종 승인된 연구계획서에 대한 위반·이탈이 발생하는 경우 해당 사안을 가능한 신속하게 위원회에 보고하여야한다.
② 연구책임자가 제1항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 내용에는 다음 각 호가 포함되어야 한다.
1. 위반·이탈 사항에 대한 기술
2. 위반·이탈이 발생한 이유에 대한 설명

3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치

③ 제2항에 따라 다음 각 호의 조치를 결정하여 연구자에게 요구할 수 있다.
1. 경고
2. 재발방지를 위한 계획 수립
3. 교육이수
4. 동의서상 제공된 정보의 변경
5. 연구대상자등에게 위반 사항 공지
6. 승인유효기간 단축
7. 연구대상자등에게 재동의 취득
8. 연구 수행에 대한 조사·감독
9. 연구의 일시중지
10. 해당 연구자의 위원회 신규과제 심의 신청 제한
11. 연구의 영구중지
12. 승인취소
13. 기타 위원회에서 결정한 조치

③ 위반·이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 조치가 필요한 경우에는 정규회의를 거쳐야 한다.
④ 위원회는 정규회의 심의결과에 따른 조치 시 필요에 따라 해당사항을 관련 부서나 기관에 통보하여 필요한 조치를 요구할 수 있다.

제47조 (예상하지 못한 문제) ① 위원회는 예상하지 못한 문제에 대하여 정규회의에서 심의하고 연구와 관련된 자들의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.
② 전항에서 예상하지 못한 문제란 제44조 외의 연구와 관련된 자들의 위험과 비밀침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.

제48조 (승인된 연구의 중지 또는 강제종료) ① 위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 강제종료 할 수 있다.
1. 승인된 연구계획서의 중대한 위반·이탈
2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
3. 연구가 위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우

② 위원회가 연구대상자와 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있다고 판단되는 연구에 대하여 중지 또는 강제종료를 할 경우에는 반드시 대면회의를 통해 의결한다.
③ 위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 또는 강제종료를 결정한 경우, 위원회는 결정 사실과 그 이유를 연구자와 연구자가 소속된 기관의 장 등 필요한 관련자에게 통보한다.

제6장 연구대상자의 동의 등

제49조 (연구대상자등의 동의) ① 위원회는 인간대상연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 동의서 서식 및 설명문에 다음 각 호의 사항들이 적절히 포함되었는지 심의하여야 한다.
1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상(최소한의 위험 이상의 연구에서 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며 어디서 정보를 구할 수 있는지에 관한 기술)
6. 개인정보 제공에 관한 사항(개인정보를 제3자에게 제공하는지 여부와 제공하기 위해서는 익명화가 원칙이나 개인식별정보 제공에 동의한다면 제공이 가능함을 기술)
7. 동의의 철회에 관한 사항(연구대상자의 연구 참여 여부 결정은 자발적인 것이며, 연구대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이도 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 이익에 대한 손실 없이 참여를 포기할 수 있다는 사실)

② 위원회는 인체유래물연구의 심의와 관련하여 법 시행규칙 별지 제34호 서식과 다음 각 호의 사항이 포함된 설명문이 적절한지 심의하여야 한다.
1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경
6. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
7. 인체유래물연구 결과의 보존 기간 및 정보공개에 관한 사항

③ 위원회는 연구대상자등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.
1. 연구대상자등이 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로서 대리인의 서면동의가 필요한지 여부
2. 대리인의 서면동의가 필요한 경우 대리인이 다음 각 호에서 정한 적법한 대리인인지 여부
   가. 법정대리인
   나. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
   다. 연구대상자로부터 수령해야 하는 동의서는 아래를 원칙으로 한다.

연구대상자 구분	연구대상자로부터 수취하는 문건	(법정) 대리인

	서면동의서	승낙서	서면동의서
7세 미만	-	(구두 동의 권고)	ㅇ
7세∽12세 이하	-	ㅇ	ㅇ
13세∽18세 미만	ㅇ	-	ㅇ
18세 이상	ㅇ	-	-
동의능력이 전혀 없는 자	-	-	ㅇ
동의능력이 불완전한 자	ㅇ	-	△

3. 연구의 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적법한 동의서가 제공되는지 여부
4. 연구대상자등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어지는지 여부(이 경우 연구대상자등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다.)
5. 연구대상자등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부
6. 동의는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부
7. 동의서 및 설명문에는 다음의 내용이 포함되지 않았는지 여부
   가. 연구대상자등 또는 대리인의 법적 권리를 포기 또는 제한하게 만들거나 이를 암시하는 내용
   나. 연구자, 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인이 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용
8. 동의서 및 설명문은 관련 법령 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부
9. 동의서 및 설명문은 연구대상자등의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구대상자등 또는 대리인에게 이를 즉시 알려줄 것이라는 내용이 포함되었는지 여부
10. 연구대상자등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 있는지 여부
11. 연구대상자등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의를 얻는 과정에 서 공정한 입회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부(포함되지 않은 경우, 위원회는 포함을 요청할 수 있다)
12. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 그 사본 이 서명한 사람에게 주어지는지 여부

④ 연구자는 연구대상자로부터 연구 수행 전에 충분한 정보를 제공하 고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동의서에 서명 및 날짜가 포함 된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 위원회가 승인한 사항은 제 외한다.

⑤ 위원회는 대리동의와 관련하여 연구대상자 본인의 승낙 여부에 대하여 다음의 사항을 고려할 수 있다.

1. 승낙 면제
2. 법정대리인의 서면동의를 포함한 연구대상자의 구두승낙
3. 연구대상자의 서명이 있는 문서화된 승낙
4. 동의서에 연구대상자도 함께 서명

제50조 (개인정보의 제공 심의) ① 연구책임자는 자신이 수행한 연구를 통해 수집된 개인정보 등을 제3자에게 제공하기 위해 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다.
② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
1. 개인정보등의 제공에 대한 연구대상자등의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 개인정보등의 연구대상자등에 대한 익명화 방법 및 개인정보보호 대책
3. 인체유래물을 제공할 경우에 무상으로 하는 지의 여부 및 생명윤리법 시행규칙 제35조제4항에 따라 유상으로 하는 경우 다음 각 목에 대한 산출 적정성 여부
가. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지・보수 비용
나. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
다. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비.

제51조 (인체유래물등의 제공 심의) ① 연구책임자는 자신이 수행한 연구를 통해 수집된 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하기 위해 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다.
② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물 등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개 인정보보호 대책
③인체유래물연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성 후, 3년간 보관하여야 한다.

제52조 (인체유래물등의 폐기 및 이관 심의) ① 연구책임자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없어 처리 또는 이관을 하는 경우 사전에 위원회의 심의를 받아야 한다. 심의위원회는 제28조 인체유래물등의 폐기 및 이관 심의가 요청된 경우, 다음 사항을 심의한다.
1.「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기 여부
2. 인체유래물은행 또는 질병관리청으로의 이관 여부
3. 위원회는 폐기 및 이관 절차, 기증자 등의 개인정보보호대책등을 심의하여야 한다.

② 연구책임자는 인체유래물등을 이관하는 경우, 다음사항이 기재된 인체유래물등에 관한 기록물을 함께 이관해야 한다.
1.제27조에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 심의 신청 서류
2.제51조에 따른 인체유래물등의 제공 심의 서류
3.제28조에 따른 인체유래물등의 이관 심의 신청 서류
4.인체유래물등의 이관 심의 서류
③ 연구책임자는 인체유래물등을 폐기・이관한 경우 일시, 수량, 방법 등의 사항을 기록하여 폐기・이관한 날부터 3년간 보관하여야 한다. 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 파기하여야 한다. 다만, 후속연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.
④인체유래물등에 관한 기록물은 전자파일로 보관이 가능하며, 보존 유효기간 내에 있는 문서는 잠금장치가 되어 있는 문서보관실에 적절히 보관되어야 한다.
⑤제1~4항에도 불구하고 심의위원회는 인체유래물등의 성격과 제공 또는 폐기 및 이관 등의 목적을 고려하여 기증자 보호 및 인체유래물등의 안전하고 효율적인 처리를 위한 적절한 심의 기

준을 마련하여 검토할 수 있다

제53조 (서면동의 면제) ① 위원회는 접수된 과제에 대하여 법 제16조 제3항에 따라 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면 제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

② 법 시행규칙 제14조에 따라 대리동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의는 면제하지 않는다.

제54조 (취약한 연구대상자를 포함하는 연구) ① "취약한 연구대상자" 라 함은 "의약품 임상시험 관리기준" 별표4 제2호 더목에 해당하는 자 또는 이에 준하는 자로 동의능력이 없거나 불완전한 자 및 연구 참여 또는 참여 거부에 대한 자유로운 선택이 어려운 상황에 처해있는 연구대상자등을 말한다.

② 위원회는 제1항에 따라 취약한 환경의 연구대상자가 포함되었다고 판단되는 연구를 심의하는 경우, 관계 법령과 국제지침을 준수하여 심의하여야 한다.

③ 위원회는 필요한 경우 취약한 환경의 연구대상자들에 대한 권리와 복지를 배려할 수 있는 전문가를 위원으로 임명하거나 자문을 구할 수 있다.

④ 위원회는 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구에 대하여 다음과 같은 사항을 심의할 수 있다.

1. 취약한 연구대상자가 연구에 포함하여야 하는 이유
2. 연구대상자등에게 예견되는 위험 및 이익
3. 연구대상자등의 동의능력을 판단할 수 있는 기준 및 보완대책
4. 연구대상자등의 승낙 또는 문서화의 필요성

제55조 (연구현장에 대한 조사·감독 등) ① 위원회는 기 승인되어 수행 중인 연구의 법규 준수 및 연구대상자 보호 등을 위해 연구현장을 조사할 수 있다.

② 연구현장 조사를 위하여 위원회 위원 또는 위원회가 인정한 전문가로 구성된 조사단장 1명과 조사위원 2인 이상을 정규회의 심의를 거쳐 구성하여야 한다.

③ 연구현장 점검대상 과제의 선정기준은 다음의 각호에 해당하는 과제를 모니터하여 선정한다.

1. 연구대상자로부터 민원이 제기된 경우
2. 위원회가 이전에 한 번도 승인한 적이 없는 연구책임자를 처음 승인한 경우
3. 새로운 연구현장인 경우
4. 현저하고 심각한 유해사례가 보고된 경우
5. 연구현장에서 수행되는 연구 수가 많을 경우
6. 위원회가 심의를 위해 제출되는 계획서의 수가 많을 경우
7. 미준수 또는 미준수가 의심되는 경우
8. 최종보고서(종려, 결과보고서) 제출을 하지 않는 경우
9. 기타 위원회에서 필요하다고 판단한 경우

④ 위원회는 현장방문 이전에 연구자에게 방문일시와 목적을 미리 공지하고, 진행 중인 과제를

검토할 수 있도록 자가점검표를 제공하여야 한다.
⑤ 제1항에 따라 현장에 대한 조사를 담당한 자는 조사를 통해 연구대상자의 위험 또는 연구의 위반·이탈 등이 발견된 경우 해당 연구자에게 보고 또는 시정 등에 대한 사항을 요청할 수 있으며, 이 경우에 조사단장은 위원회에 보고하여야 한다.
⑥ 연구현장에 대한 조사·감독의 결과는 정규회의에 보고하며, 위원회는 보고결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다.

제56조 (연구대상자등의 보호 등) ① 연구대상자등은 위원회에 구두 또는 서면으로 연구와 관련한 불만을 개진하거나 질의를 할 수 있다.
② 연구대상자가 불만을 개진하거나 질의가 있는 경우, 연구윤리센터는 다음 각 호의 사항을 파악하여 접수하여야 한다.
1. 연구대상자의 성명과 연락처(다만, 연구대상자가 익명을 요청하는 경우 적절한 조치의 제한이 있음을 안내하고 개인정보를 수집하지 않는다.)
2. 참여하는 연구과제명과 연구자 성명
3. 불만을 제기한 사유 또는 질의 내용
4. 기타 불만 및 질의를 처리하기 위하여 필요하다고 인정하는 사항

③ 위원회는 접수된 내용을 확인하고 연구대상자의 안전, 인권, 복지 등의 침해 우려가 있다고 판단되는 경우 연구자에게 적절한 조치를 요구할 수 있다.
⑤ 위원회는 연구대상자등의 보호를 우선으로 하여야 하며, 연구의 유형과 특성 등을 고려하여 면밀한 검토를 거쳐 연구대상자등의 요구를 처리하고, 접수한 날로부터 60일 이내에 연구대상자등에게 결과를 통지하여야 한다.

제57조 (정보공개의 청구) ① 생명윤리법 제19조 제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자(이하 "청구인"이라 한다)는 그 정보의 보관기간 이내에 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 위원회에 제출하여야 한다.
1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

② 위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.
③ 연구자는 위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 위원회에 제출하여야 한다. 다만, 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.
④ 위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.
⑤ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

제7장 문서의 보관과 관리 등

제58조 (위원회 문서) ① 위원회는 위원회의 구성 및 운영에 관한 문서 등과 해당 과제에 대한

심의 등의 업무 수행과 관련한 자료 등을 생성하여야 한다.
② 운영위원회 및 위원회의 구성 및 운영에 관한 문서 등의 관리에 관한 사항은 운영위원회가 결정하며, 해당 과제에 대한 심의 등 의 업무 수행과 관련한 자료 및 기록 등에 관한 사항은 위원회가 결정한다. 다만, 중요한 사항은 위원회를 모두 거친 후 최종적으로 운영위원회에서 결정한다.
③위원회의 문서관리번호 부여체계는 다음 각호에 따른다.

1. 기안문서 및 일반문서는 "연구윤리"-해당연도-그룹웨어에서 생성되는 순차번호로 부여하고 관리한다.
2. 회의록에 대한 문서관리번호 부여체계는 해당연도-해당차수로 부여하여 관리한다.
3. 연구자가 접수하는 신청서에는 해당연도-해당 연도-접수순차번호를 부여한다. 다만, 필요 시 해당연도-해당월-월접수순차번호를 병기할 수 있다.
4. 연구자에게 통보되는 승인서는 다음 각 목에 따른 승인번호를 부여한다.
   가. 승인번호의 고유부여 체계는 아래와 같다.

HIRB–해당연도(4자리)–해당연도의순차번호(3자리)–승인횟수(1자리)–승인코드(영문1자리)누적 (단, 신규과제의 승인번호의 경우, 승인횟수와 승인코드는 제외됨)
다만, 종료보고로 완결된 경우에는 누적된 승인횟수 및 승인종류코드를 모두 삭제하고 승인코드(E) 부여

   나. 승인종류의 분류표식은 다음 표와 같이 한다.

분류표식의 내용	승인코드
지속심의에 대하여 승인된 경우	C
변경심의에 대하여 승인된 경우	R
이외의 신청에 대하여 승인된 경우	O
종료보고에 대하여 승인된 경우	E

   다. 위 코드부여에 대한 예시는 다음과 같다.
   -. 2019년에 최초로 접수된 신규과제에 대하여 승인이 된 경우의 번호부여
      → HIRB-2019-001
   -. 상기과제에 대하여 지속심의 후 승인서가 발급된 경우에 번호 부여
      → HIRB-2019-001-1-C
   -. 상기과제에 대하여 변경심의 후 승인서가 발급된 경우에 번호 부여
      → HIRB-2019-001-2-CR
   -. 상기과제에 대하여 종료보고 승인 후 승인서가 발급된 경우에 번호 부여
      → HIRB-2019-001-E
5. 연구자에게 심의제외(면제)에 대한 확인서의 고유번호 체계는 다음에 따른다.
   -. 상기 4호와 달리 부여된 해당연도의 순차번호체계의 앞자리에 "EX"를 부기한다.
      → HIRB-2019-EX001
6. 그 밖에 번호부여체계가 별도로 필요한 사안이 발생된 경우에는 운영위원회에서 결정하여 기록한 후, 차기 지침서 개정 시 반영한다.

제59조 (문서의 보관 및 폐기) ① 연구윤리센터는 관련 법령 및 표준운영지침에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다.
② 연구윤리센터장은 문서보관책임자를 지정하여야 한다. 다만, 별도의 지정이 없을 경우 위원장

이 문서보관책임자가 된다.
③ 연구윤리센터는 다음 각 호의 사항을 포함한 해당 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.

1. 위원회의 구성 및 위원회의 표준운영지침 등
2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서 등 (이 지침에 따라 위원이 제출하는 서약서 및 교육이수증 등을 포함한다)
3. 심의 및 위원회 운영 관련 모든 예산 및 집행에 대한 기록
4. 위원회와 관련된 자료 및 지침
5. 위원회 회의의 일정 및 의제
6. 위원회 회의록: 회의참가현황, 위원회의 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록
7. 심의신청자가 제출한 모든 자료에 대한 원본: 심의된 모든 연구계획서 및 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구진행보고서, 최종보고서 등
8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
9. 연구자에게 보내진 심사결과통지서 사본
10. 지속심의 활동에 관한 기록
11. 연구에 대한 종료, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록
12. 연구에 대한 최종결과보고요약문 또는 최종결과보고서
13. 위원회 신속심의 및 심의면제에 관한 기록
14. 이상사례, 연구대상자 손상 등에 대한 보고 및 관련 심의기록
15. 교육 이수증 등 관리문서
16. 교육 개최 관련 자료
17. 조사 감독 관련 자료
18. 운영지원인력의 이력 및 경력에 관한 자료
19. 보고자료 등
20. 기타 위원회에 제출된 자료

④ 문서의 관리 및 보관은 다음 각 호에 따른다.

1. 모든 문서는 전자파일로 보관이 가능하며, 제출된 문서 중 보존 유효기간 내에 있는 문서는 잠금장치가 되어 있는 문서보관실에 적절히 보관되어야 한다.
2. 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관되어야 하며 위원의 이력서는 연임 시 마다 갱신되어야 한다.
3. 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본 제공 여부 및 제공 내용은 문서관리대장에 기록한다.
4. 연구관련 문서의 보존기간은 3년을 원칙으로 하되, 관련 법령에 별도로 정한 경우 그 기간으로 한다.
5. 연구관련 문서 외 기관위원회 문서의 보존기간은 3년을 원칙으로 한다.

⑤ 문서의 폐기는 다음 각 호에 따른다.

1. 위원회의 문서보존 기간이 만료된 문서는 공공기록물 관리에 관한 법률 및 개인정보법 등에 따른 절차에 따라 폐기하도록 한다.
2. 연구자는 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항을 완전하게 파기한다.
3. 전자적 파일인 경우에는 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제, 기록물 등의 경우에는 파쇄 또는 소각한다.

4. 다만, 후속 연구 도는 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보존 기간을 연장할 수 있다.
5. 문서의 폐기는 문서파기대장에 기록으로 남겨야 한다.

제60조 (위원회 문서의 비밀보장) ① 문서의 사본에 대한 기밀유지도 원본과 동일한 수준으로 요구되며, 이를 위해 위원들과 운영위원회, 연구윤리센터 행정지원 인력들은 비밀보장을 책임지는 비밀보장 동의서에 서명하여 한다.
② 기밀이 유지되어야 하는 문서는 제출된 연구계획서, 운영위원회 및 위원회 문서, 전문가 보고서, 감사 결과 등 위원회의 운영에 대한 모든 문서로 한다.
③ 운영위원회 또는 위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 사본을 요청하는 경우, 운영위원회 또는 위원회는 위원장의 승인하는 경우에 한하여 사본을 발급할 수 있다.

제61조 (보관문서의 열람 등) ① 보관되어 관리 중인 기록과 자료의 직접적인 열람은 기밀유지를 위해 제한된다.
1. 전문간사(보)는 보관 중인 문서 및 자료에 대한 모든 열람기록을 작성하고 보존하여야 한다.
2. 위원은 보관중인 심의 자료 및 회의록을 수시로 열람할 수 있고, 보관자료를 심의 및 회의 준비 자료로 활용할 수 있다.

② 열람이 허락될 수 있는 자는 기본적으로 다음과 같은 연구 관련자로 한정되지만, 정당한 사유가 인정되는 경우 위원장의 허가를 득한 후 열람할 수 있다.
1. 해당과제의 연구책임자 및 참여연구자
2. 해당과제를 심의했던 위원
3. 해당과제와 관련한 정부기관의 실태조사자 및 이에 준하는 지위에 있는 자

③ 열람제한 사항은 다음과 같다.
1. 해당과제의 연구책임자 및 참여연구자: 해당과제 심의위원 명단과 해당과제 심의위원의 심의 결과
2. 해당과제를 심의했던 위원: 해당과제와 직접적인 이해상충 시 열람제한 조치

제8장 점검 및 보고

제62조 (점검 및 실사) 보건복지부장관으로부터 위원회 활동에 관하여 평가, 점검, 실사 등을 위해 자료 제출 요구 및 현장방문 등 필요한 조치를 요구받을 경우 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제63조 (보고) ① 위원장은 위원회의 운영 실적에 대하여 정기적으로 총장에게 보고하여야 한다.
② 위원회는 위원회 활동 중 중대한 위험이 야기되거나 야기될 것으로 우려되는 경우 총장에게 보고할 수 있다.
③ 위원회는 제2항에 따른 사항이 다음 각 호에 해당하는 경우 인지한 날로부터 30일 이내에 반드시 총장에게 보고하여야 한다.
1. 연구대상자의 권리가 심각하게 훼손된 경우
2. 연구대상자에게 중대한 위험이 야기되어 연구의 지속적 수행이 어려운 경우
3. 그 밖에 위원회의 판단에 따라 연구비지원기관에게 통보하거나 총장에게 보고할 필요가 있

다고 판단하는 사항
④ 위원회는 제2항에 따라 총장에게 보고가 필요하다고 판단하는 경우에는 이를 즉시 운영위원회에 통보한다.

제9장 문서화 과정 및 관리

제64조 (문서화 과정의 관리) ① 위원회의 모든 문서화된 표준운영지침과 가이드라인에 해당되는 문서의 작성 및 관리는 "문서화 과정"으로 통칭되면, 다음 사항에 따른다.
1. 문서화 과정은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 보완되어야 한다.
2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 보관하여야 한다.
3. 모든 문서는 총장이 승인한 시행일로부터 효력을 발휘한다. 다만, 별도로 명시된 대학 규정상의 위임전결사항 내지는 이 지침에서 따로 명시한 사항에 대하여는 그에 따른다.
4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 위원회의 모든 위원들에게 제공되어야 한다.

② 전항의 기록 및 문서는 위원회의 승인이 있는 경우 배포될 수 있다. 이 경우, 특별한 사유가 없는 한 모든 문서는 편집이 제한된 배포용으로 제공되는 것을 원칙으로 한다.
③ 지침서는 위원장의 허락을 받아 관련 있는 자에게 배포할 수 있다.

제65조 (표준운영지침서 구성 및 제·개정 등)
① 이 표준운영지침은 정부와 관련 부서(기관)의 법규 및 시행규칙과 최신 규정 등을 반영하여 정기적으로 제•개정 수정 보완되어야 한다.
② 이 지침은 크게 본문지침, 별지형식의 목록, 서식으로 구성되며 다음에 따른다.
1. 지침을 보다 세밀하게 규정하거나 추가 사항이 필요한 경우에는 본문지침의 최하단에 별지를 삽입하는 형태로 세부지침을 추가로 작성할 수 있다.
2. 세부지침은 필요한 경우에 목록 등을 그 내용으로도 포함할 수 있다.
3. 해당별지는 별지가 생성되는 순차번호를 부여하고, 해당 지침 본문에 별지번호와 명칭을 부여하여야 한다.
4. 서식은 연구계획 심의에 주의적으로 필요하여 제출되는 서식은 "서식"+순차번호+유형(유형이 없을 경우는 생략함)를 부여하고 위원회 운영 등에 필요한 서식은 "서식 C"+순차번호+유형(유형이 없을 경우는 생략함)를 부여하며, 기타 필요한 서식은 "서식 O"+순차번호+유형(유형이 없을 경우는 생략함)을 부여한다.

③ 위원회 규정 및 표준운영지침 등의 제·개정은 다음 각 호의 절차에 따른다.
1. 각 위원(장) 및 간사는 필요한 경우 위원회 규정 및 이 지침의 개정을 요구할 수 있다.
2. 위 호에 따른 개정 발의 시에는 개정사유와 함께 신구대비표를 작성하여 연구윤리센터에 제출한다.
3. 위원장이 참여하는 운영위원회에서 발의(안)에 대하여 검토한 후 정규회의에 상정한다.
4. 위원회의 정규심의를 거친 후, 총장의 승인을 얻어 시행하는 것을 원칙으로 한다. 다만 사소한 변경은 위원회 승인으로 가능하다.

④ 이 지침서의 버전관리는 다음 각 호에 따른다.
1. 변경사항이 발생할 경우 버전번호의 첫 자리를 1.0씩 증가시키는 것을 원칙으로 한다. 다만, 다음 각 목의 사소한 변경은 총장의 승인없이 위원회의 승인으로 처리하며, 이럴 경우

에는 소숫점 첫째자리의 번호를 0.1씩 증가시킨다.
가) 양식에 대한 일부 변경
나) 오탈자에 대한 수정 및 변경
다) 연구대상자를 보호하기 위한 조치로서 본문의 사소한 변경
라) 연구대상자를 보호하기 위한 조치의 추가 서류 및 양식 등
2. 상기 사소한 변경이라도 연구대상자의 이익을 해하는 경우나 권리 침해의 침해소지가 있는 경우에는 사소한 변경에서 제외된다.
3. 사소한 변경인지의 여부에 대하여는 지침의 개정 시 함께 심의하여 결정한다.
⑤ 변경된 지침은 각 위원에게 배포한다.

제8장 보 칙

제66조 (보칙)
이 규정에 정하지 않은 사항은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 또는 개인정보 보호법과 일반적 관례에서 정하는 바에 따른다.

부 칙

본 지침은 2005년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙

본 지침은 2006년 3월 1일부터 시행한다.

부 칙
① 본 전부개정 지침은 2013년 9월30일부터 시행한다.
② 본 개정 지침에도 불구하고, 위원회가 별도로 정한 일정기간에 한하여 연구자가 종전의 양식(생명윤리심의의뢰서)으로 심의를 요청한 경우에는 위원회는 직권으로 심의분야를 조정하여 심의할 수 있다.

부 칙

① 본 지침은 2015년 11월 1일부터 시행한다.
② 본 개정지침은 2015.11. 1일 이후 심의신청(신규, 지속, 연구변경신청, 종료보고)부터 적용한다.

부 칙

① 본 지침은 2017년 10월 1일부터 시행한다.
② 본 개정지침은 2017.10. 1일 이후 심의신청(신규, 지속, 연구변경신청, 종료보고)부터 적용한다.

부 칙

① 본 지침은 2018년 12월 1일부터 시행한다.
② 본 개정지침은 2018.12. 1일 이후 심의신청(신규, 지속, 연구변경신청, 종료보고)부터 적용한다.
③ (경과조치) 이 지침 제10조에 따른 위원의 임면에 관한 사항은 2018년 9월1일부터 적용한다.

부 칙

① 본 지침은 2019년 11월 1일부터 시행한다.
② (경과조치) 1. 2018년 12월1일부터 2018년 12월31일까지의 기간에 한하여 신청된 연구계획서는 종전 지침 및 그 종전지침의 직전지침(종전지침이 개정되기 전 지침)을 선택적으로 적용할 수 있다.
2. 이 개정 지침에 따라 사용하는 서식이나 양식이 변경된 경우에는 2020년 1월 31일까지 연구자의 선택에 따라 종전 양식을 혼용하여 사용할 수 있다, 다만, 종전의 양식이 없는 경우에는 개정된 지침의 양식을 사용하여야 한다.

부 칙

① 본 지침은 2019년 12월 1일부터 시행한다.
② (경과조치) 1. 이 개정 지침에 따라 사용하는 서식이나 양식이 변경된 경우에는 2020년 1월 31일까지 연구자의 선택에 따라 종전 양식을 혼용하여 사용할 수 있다, 다만, 종전의 양식이 없는 경우에는 개정된 지침의 양식을 사용하여야 한다.

부 칙

① 본 지침은 2020년 6월 1일부터 시행한다.

부 칙

① 본 지침은 2022년 11월 1일부터 시행한다.

【연구자 관련 양식 등】

〚별지 1〛 신청 서류 목록

〚별지 1〛 신규연구과제 심의 신청 목록 (인간대상연구)

〚별지 2〛 신규연구과제 심의 신청 목록 (인체유래물연구)

〘서식 1〙 신규연구 심의신청서

〘서식 2-A〙 생명윤리위원회 심의서류 자가점검표 (인간대상연구)

〘서식 2-B〙 생명윤리위원회 심의서류 자가점검표 (인체유래물연구)

〘서식 2-C〙 개인정보제공 자가점검표

〘서식 2-D〙 인체유래물등 제공 자가점검표

〘서식 2-E〙 인체유래물 폐기 및 이관 자가점검표

〘서식 3-A〙 연구계획서 (인간대상연구용)

〘서식 3-B〙 연구계획서 (인체유래물연구용)

〘서식 4-1〙 연구대상자 설명서

〘서식 4-2〙 연구대상자 대상 모집공고〚권고서식〛

〘서식 5-A〙 동의서

〘서식 5-B〙 동의서 (인체유래물연구용 / 법정서식)

〘서식 5-C〙 서면동의면제사유서

〘서식 5-D〙 서면동의면제자가점검표

〘서식 6〙 생명윤리준수서약서

〘서식 7〙 이해상충보고서(연구자용)

〘서식 8〙 심의면제(제외) 신청서

〘서식 9〙 심의면제(제외) 자가점검표

〘서식 10〙 지속심의 신청서

〘서식 11〙 변경심의 신청서

〘서식 12〙 연구(조기)종료 및 결과보고서

〘서식 13-A〙 중대한 이상반응 보고서

〘서식 13-B〙 연구계획 위반/이탈사례 보고서

〘서식 14〙 개인정보제공 심의 신청서

〘서식 15〙 인체유래물 제공 심의 신청서

〘서식 16〙 인체유래물등 폐기 및 이관 심의 신청서

〘서식 17〙 심의의견에 대한 답변서

〘서식 18〙 변경대비표

〘서식 19〙 이의신청서

〘서식 20〙 인체유래물 등(검사대상물) 관리대장 (법정서식)

【위원회 운영 양식】

〘서식 C1〙 비밀유지준수서약서
〘서식 C2-A〙 개인정보제공동의서
〘서식 C2-B〙 이해상충보고서(위원회 관계자용)
〘서식 C2-C〙 이해상충서약서
〘서식 C3〙 자문보고서
〘서식 C4〙 심의목록
〘서식 C5-A〙 심의의뢰서 평가서(인간대상연구)
〘서식 C5-B〙 심의의뢰서 평가서(인체유래물연구)
〘서식 C5-C〙 개인정보제공 평가서
〘서식 C5-D〙 인체유래물등 제공 평가서
〘서식 C5-E〙 인체유래물등 폐기 및 이관 평가서
〘서식 C5-F〙 중대한 이상반응 평가서
〘서식 C5-G〙 연구계획위반/이탈사례 평가서
〘서식 C6〙 회의참석 방명록
〘서식 C7〙 회의록
〘서식 C8〙 심의결과 통지서
〘서식 C9-A〙 수정 후 신속심의 결의서
〘서식 C9-B〙 신속심의 결의서
〘서식 C10〙 심의면제 확인서
〘서식 C11〙 정보공개청구서
〘서식 C12〙 현장점검 조사표
〘서식 C13〙 현장조사 결과 보고서

【위원회 기타 양식】

〘서식 O1〙 문서열람요청서
〘서식 O2〙 문서열람대장
〘서식 O3〙 표준운영지침서 수정 요청서
〘서식 O4〙 문서관리대장

【별지 1】 신규연구과제 심의 신청 목록 〚인간대상 연구〛

필 수 서 류	**1.** 신규연구 심의신청서 ········ 〚서식 1〛 **2.** 생명윤리위원회 심의서류 자가점검표 (인간대상연구) ········ 〚서식 2-A〛 **3.** 연구계획서 (인간대상연구용) ········ 〚서식 3-A〛 **4.** 연구대상자에게 제공되는 설명서 ········ 〚서식 4-1〛 **5.** 동의서 ········ 〚서식 5-A〛 **5.-1.** (동의서 불필요시) 서면동의면제사유서 ········ 〚서식 5-C〛 **5.-2.** (동의서 불필요시) 서면동의면제자가점검표 ········ 〚서식 5-D〛 **6.** 생명윤리준수서약서 ········ 〚서식 6〛 **7.** 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) **/ 접수일 기준 최근2년 이내**
해당 시 제출서류	**8.** (도구가 있는 경우) 설문지 / 검사지 등 **9.** (외부과제가 있는 경우) 외부연구비 수령 연구계획서 사본 **10.** (자료를 제공받는 경우) 연구자료 제공받는 관련 서류 사본 일체 **11.** (연구대상자를 모집하는 경우) 모집공고문(권고서식) ········ 〚서식 4-2〛 **12.** (이해상충이 있는 경우) 이해상충보고서(연구자용) ········ 〚서식 7〛

【별지 2】 신규연구과제 심의 신청 목록 〖인체유래물 연구〗

필 수 **서 류**	**1.** 신규연구 심의신청서 ············ 〘서식 1〙 **2.** 생명윤리위원회 심의서류 자가점검표 (인체유래물연구) ·········· 〘서식 2-B〙 **3.** 연구계획서 (인체유래물연구용) ············ 〘서식 3-B〙 **4.** 연구대상자에게 제공되는 설명서 ············ 〘서식 4-1〙 **5.** 동의서 (인체유래물연구용) ············ 〘서식 5-B〙 **5-1.(** 동의서 불필요시) 서면동의면제사유서 ············ 〘서식 5-C〙 5-2. (동의서 불필요시) 서면동의면제자가점검표 ··············· 〘서식 5-D〙 **6.** 생명윤리준수서약서 ············ 〘서식 6〙 **7.** 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) **/ 접수일 기준 최근2년 이내**
해당 시 **제출서류**	**8.** (도구가 있는 경우) 설문지 / 검사지 등 **9.** (인체유래물 등을 제공 받는 경우) 물질양도 각서(또는 계약서, 협약서) 등 **10. (**인체유래물은행이 아닌 곳에서 검체를 제공받는 경우의 추가 제출) → 동의자가 2차적 사용에 체크한 동의서 샘플(익명화 후) 사본 **11.** (외부과제가 있는 경우) 외부연구비 수령 연구계획서 사본 **12.** (연구대상자를 모집하는 경우) 모집공고문(예시참조) ··········· 〘서식 4-2〙 **13.** (이해상충이 있는 경우) 이해상충보고서(연구자용) ··················· 〘서식 7〙

신규연구 심의신청서

※ 굵은 테두리 표는 신청인이 작성하지 않습니다.

과 제 관리번호	

연 구 과 제 명	
국 문	
영 문	

연 구 진				
연 구 책 임 자	성 명	본교 소속 / 직위	전화번호	이메일
			유선: 핸드폰:	
공 동 연 구 자	성 명	소속 / 직위	전화번호	이메일
			유선:	
			유선: 핸드폰:	

※ 해당사항란에 V 표시

연 구 정 보	
연구 목적	☐ 학술용 ☐ 학위논문용(☐ 석사, ☐ 박사) ☐ 기타:
연구 종류	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 기타( )
연구 기관	☐ 본교 단일기관 ☐ 본교 포함 다기관 (참여기관 수 :)
연구예정 기간	위원회 승인일 ~ 년 월 일
연 구 위 험 성	☐ Level Ⅰ(최소위험) ☐ Level Ⅱ(최소위험에서 약간 증가) ☐ Level Ⅲ(심각한 후유증 초래가능) ☐ Level Ⅳ(사망 등 초래 가능)

연구의 특성	
동의취득방법	☐ 서면동의 ☐ 서면동의면제(사유서첨부) ☐ 해당없음

연구대상자 접촉 여부	□ 예	□ 아니오	□ 해당없음
개인식별정보 포함여부	□ 예	□ 아니오	□ 해당없음

<table>
<tr><th colspan="4">인간대상연구
('인간대상연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.)</th></tr>
<tr><td>모 집
방 법</td><td colspan="3">□ 직접 모집 (예상 연구대상자 수: 명)
□ 이미 수집된 자료나 문서를 이용하는 연구 (건)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연 구
대 상 자
정 보</td><td colspan="3">연구대상자군: □ 건강인 □ 취약한 환경에 있는 피험자</td></tr>
<tr><td colspan="3">취약한 환경에 있는 피험자
□ 임산부 □ 아동 □ 장애인 □ 환자 (□일반/□중증/□말기)
□ 연구기관, 연구책임자, 의뢰자 등의 피고용인 □ 수감자
□ 연구자의 연구원이나 학생 □ 시설에 수용된 자
□ 군인 또는 군대 조직에 의한 피험자 모집
□ 기타 동의 능력이 제한된 사람</td></tr>
<tr><td rowspan="5">연구 방법
(중복표기가능)</td><td rowspan="3">실험
연구</td><td>방 법</td><td>□ 대상자 조작 □ 환경 조작
□ 기타 :</td></tr>
<tr><td>시술내용</td><td>□ 침습적(섭취 등)
□ 비침습적(관찰, 설문, 면담 등)</td></tr>
<tr><td>내 용</td><td>□ 식품 □ 화장품
□ 기타 :</td></tr>
<tr><td colspan="2">조사연구방법</td><td>□ 실험-대조군 연구 □ 코호트 연구
□ 단면조사연구 □ 설문조사
□ 행동관찰 □ 면담조사
□ 기타 :</td></tr>
<tr><td colspan="2">수집·이용 정보범위</td><td>□ 개인식별정보 □ 역학정보
□ 기타 :</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">인체유래물연구
(연구종류에서 '인체유래물연구'에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.)</th></tr>
<tr><td>수 량</td><td colspan="3">인체유래물 수량 : 개 (전체: 개)</td></tr>
<tr><td>종 류</td><td colspan="3">□ 혈액 □ 조직 □ 체액 □ 기타 :</td></tr>
<tr><td>수집방법</td><td colspan="3">□ 직접 수집하여 이용
□ 인체유래물은행에 보관된 인체유래물 이용 (제공은행 :)
□ 기타:</td></tr>
<tr><td>익 명 화
여 부</td><td colspan="3">□ 익명화된 인체유래물
□ 익명화가 필요함 (익명화 방법 :)</td></tr>
<tr><td>인체유래물</td><td>□ 예</td><td>유전학적</td><td>□ 예</td></tr>
</table>

보관 여부	□ 아니오	정보보관 여부	□ 아니오
제출자료 목록 (제출서류에 V 표시) - 제출전체서식을 한 파일로 합하여 전체 페이지에 일련번호 부여되게 출력하여 제출			
필수 제출	□ 생명윤리위원회 심의서류 자가점검표 [서식 2] □ 연구계획서 [서식 3-A 또는 3-B] □ 생명윤리준수서약서(연구책임자) [서식 6] □ 연구대상자설명서[서식 4-1] □ 연구대상자동의서 - 인간대상연구시 [서식 5-A] □ 인체유래물동의서 - 인체유래물연구시 [서식 5-B] (동의서 불필요시 제출서류) □ 서면동의면제 사유서 [서식 5-B] □ 서면동의면제자가점검표 [서식 5-C] □ 생명윤리교육이수증(연구책임자, 공동연구자) - 최근 2년이내(접수일 기준)		
해당시 제출	□ 연구대상자 모집관련 문서 □ 설문지 / 검사지 등 □ 이해상충보고서(연구책임자) - 이해상충 발생시 [서식 7] □ 연구자료 제공받는 관련 서류 사본 - 인간대상연구의 연구자료를 제공 받는 경우 □ 물질양도각서(협약을 확인할 수 있는 서류) - 인체유래물 등을 제공받는 경우 □ 외부연구비 신청 연구계획서 사본 - 외부 연구과제인 경우		

연구비 지원기관 및 담당자 정보				
종 류	□ 정부기관 □ 학회 □ 대학교 □ 연구소 □ 의료기관 □ 기타( )			
기 관 명				
연구비 총액	원			
연 구 비 담 당 자	성 명		부서명	

본인은 이 연구 과제의 연구책임자로서, 본 서식에 기입된 모든 정보는 수행하고자 하는 연구과제와 일치함을 확인하였으며 심의신청서를 생명윤리위원회에 제출합니다.

제출일자: 년 월 일

연구책임자: ________________(서명)

생명윤리위원회 심의서류 자가점검표(인간대상연구)

기 본 정 보	
과제관리번호	
연구과제명	
연구책임자 (점검자)	소 속 : 성 명 :

연구계획서

1) 연구 설계, 시행 및 자료 분석의 측면				
	평가 항목	Yes	No	N/A
1	연구의 목적과 배경이 충분히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	선행연구 등의 자료가 잘 제공되고 있는가?	☐	☐	☐
3	연구의 필요성이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
4	연구 참여로 인해 연구대상자에게 요구되는 활동의 빈도와 지속 등 구체적인 내용과 설명이 충분하게 포함되어 있는가?	☐	☐	☐
5	연구대상자로부터 얻고자 하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성이 있는가?(불필요한 정보 포함여부)	☐	☐	☐
6	연구로 인해 연구대상자로부터 얻어지는 모든 자료(조사, 노트, 녹음, 비디오 녹화 등)의 수집, 기록, 이용, 보관 및 폐기 등에 관한 사항이 구체적으로 기록되어 있는가?	☐	☐	☐
7	연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한가?	☐	☐	☐
8	연구책임자가 해당연구를 수행하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?	☐	☐	☐

2) 윤리적 측면				
	평가 항목	Yes	No	N/A
1	연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가?	☐	☐	☐
2	연구 참여 모집절차가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 경우, 그 보호대책이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐

4	연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는가?	☐	☐	☐
5	연구 참여의 자발성이 충분하게 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는가?	☐	☐	☐

설명문 및 동의서				
	평가 항목	**Yes**	**No**	**N/A**
1	연구목적으로 수행된다는 사실과 연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	연구방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	연구대상자의 참여기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용기간이 명확하게 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	연구방법을 통해 얻고자 하는 자료의 범위와 목적이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
5	예상되는 연구대상자의 수가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
6	연구대상자가 준수해야 하는 사항에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
7	연구 참여로 인해 발생 가능한 위험과 이익이 충분하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
8	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
9	연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
10	연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가?	☐	☐	☐
11	최소한의 위험 이상의 연구에서 손상/손실이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며, 접촉해야 하는 사람과 연락처가 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
12	연구 참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
13	연구대상자가 아무런 불이익이 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
14	연구대상자의 참여가 중지되거나 철회될 경우 연구대상자의 자료 및 정보에 대한 처리방법이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐

15	연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가?	□	□	□
16	연구의 수행과 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링 요원, 점검자, 기관위원회 및 정부 관련 부처장 등이 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않으며 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기술되어 있는가?	□	□	□
17	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?	□	□	□
18	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(기관위원회)가 기술되어 있는가?	□	□	□
19	연구대상자의 법적권리를 침해하는 내용이 포함되어 있지 않다.	□	□	□
20	연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 없는가?	□	□	□
21	연구자와 관련한 이해상충이 있는 경우 이에 대한 정보를 제공하고 있는가?	□	□	□
22	설명문 및 동의서가 전체적으로 이해하기 쉽게 기술되어 있는가?	□	□	□
23	대리인의 동의가 필요한 경우에 법정대리인(법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속)의 동의가 적절하게 이루어 졌는가?	□	□	□

생명윤리위원회 심의서류 자가점검표(인체유래물연구)

☐ 보관　　　☐ 직접 수집

기 본 정 보	
과제관리번호	
연구과제명	
연구책임자 (점검자)	소 속 :　　　　　　성 명 :

연구계획서

보관된 인체유래물을 이용하는 연구				
	평가 항목	Yes	No	N/A
1	연구 목적이 명확히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?	☐	☐	☐
3	기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한가?	☐	☐	☐
4	기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가?	☐	☐	☐
5	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?	☐	☐	☐
6	제공기관 및 인체유래물 채취자가 기증자로부터 적절하게 동의를 받았는가?	☐	☐	☐
7	인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구목적에 부합하는가?	☐	☐	☐
8	기증자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는 가?	☐	☐	☐
9	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?	☐	☐	☐

인체유래물을 직접 수집하거나 채취하는 연구				
	평가 항목	Yes	No	N/A
1	연구 목적이 명확히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	선행연구 등 이론적 배경이 충분한가?	☐	☐	☐

3	기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한가?	☐	☐	☐
4	기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가?	☐	☐	☐
5	기증자로부터의 수집기간과 횟수가 분명히 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
6	연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?	☐	☐	☐
7	동의서 및 설명서는 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 있는가?	☐	☐	☐
8	기증자의 동의를 구하는 과정은 적절하며 기증자가 연구 도중 연구 참여 동의를 철회하고자 하는 경우 적절하게 이를 보장하는 가?	☐	☐	☐
9	인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구목적에 부합하는가?	☐	☐	☐
10	기증자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는 가?	☐	☐	☐
11	인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?	☐	☐	☐

설명문 및 동의서				
평가 항목		**Yes**	**No**	**N/A**
1	연구목적이 명확히 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
2	인체유래물 채취 및 수집방법, 채취량을 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
3	예상 기증자수가 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
4	인체유래물 수집과 그로부터 얻어지는 정보의 내용 및 범위에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
5	인체유래물 외에 수집되는 개인정보 또는 임상정보의 내용 및 범위(수집기간)가 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
6	기증자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
7	인체유래물의 보존기간이 명시되어 있는가?	☐	☐	☐
8	동의철회 시 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경에 대한 설명하고 있는가?	☐	☐	☐

9	연구종료 후 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리 방법을 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
10	인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 타인 또는 다른 연구목적으로 제공할 경우, 제공방법 등에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
11	연구 참여가 자발적이라는 내용이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
12	인체유래물연구 결과의 보존 기간 관한 설명을 하고 있는가?	☐	☐	☐
13	연구 참여로 기증자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편함에 대해 설명하고 있는가?	☐	☐	☐
14	기증자나 다른 사람(사회 혹은 제3자)에게 예상되는 이득에 대해 설명하고 있는가? 기대되는 이익이 없는 경우 없다는 사실을 기재하였는가?	☐	☐	☐
15	연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
16	연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(기관위원회)가 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
17	연구자가 이해상관관계를 가지고 있다면 기증자에게 이를 알려주는 문장이 있는가?	☐	☐	☐
18	기증자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구결과가 출판될 경우에도 기증자의 신언은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
19	연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터요원, 점검자, 기관생명윤리위원회 및 정부관련부처장은 기증자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 기증자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
20	설명문 및 동의서 전반이 이해하기 쉬운 평이한 용어로 설명되었는가?	☐	☐	☐

개인정보제공 자가점검표

기 본 정 보	
과제관리번호	
연구과제명	
기관위원회명칭	*초기 연구를 승인한 기관위원회의 명칭*
연구책임자 (점검자)	**소 속 :** **성 명 :**

개인정보보호대책				
	평가 항목	**Yes**	**No**	**N/A**
1	연구대상자의 개인정보를 익명화하였는가?	☐	☐	☐
2	제공받는 기관 또는 연구자, 제공항목, 제공 형태 등이 자세하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
3	제공받아 수행하려는 연구계획서에 제공받은 이후 개인정보의 관리 계획이 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
4	제공받아 수행하려는 연구계획서에 연구과제 종료 후 개인정보의 폐기 계획이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
5	제공받는 기관 또는 연구자에게 다른 연구목적으로 사용하거나 타인에게 재제공하는 것에 대한 권리를 부여하는가?	☐	☐	☐
6	개인정보 수집·이용 및 제공 현황을 기록하고 보관하는가?			

연구대상자의 동의				
	평가 항목	**Yes**	**No**	**N/A**
1	개인정보제공에 대하여 연구대상자에게 서면동의를 받았는가?	☐	☐	☐
2	연구대상자가 개인식별정보 포함 여부에 동의하였는가?	☐	☐	☐

인체유래물등 제공 자가점검표

기 본 정 보	
과제관리번호	
연구과제명	
기관위원회명칭	*초기 연구를 승인한 기관위원회의 명칭*
연구책임자 (점검자)	소 속 : 성 명 :

인체유래물 관리				
	평가 항목	Yes	No	N/A
1	제공받는 기관, 제공받는 인체유래물의 종류, 수량 등이 자세하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	인체유래물등을 익명화하였는가?	☐	☐	☐
3	인체유래물등과 함께 제공되는 정보의 항목이 기술되었는가?	☐	☐	☐
4	제공받아 수행하려는 연구계획서에 제공받은 이후 인체유래물 등의 관리 계획이 기술되었는가?	☐	☐	☐
5	제공받아 수행하려는 연구계획서에 연구과제 종료 후 인체유래물등의 폐기 계획이 기재되어 있는가?	☐	☐	☐
6	제공받는 기관 또는 연구자에게 다른 연구목적으로 사용하거나 타인에게 재제공하는 것에 대한 권리를 부여하는가	☐	☐	☐
7	인체유래물등 관리대장을 사용하는가?	☐	☐	☐

인체유래물등 기증자의 동의				
	평가 항목	Yes	No	N/A
1	인체유래물등 제공에 대하여 기증자에게 서면동의를 받았는가?	☐	☐	☐
2	기증자가 개인식별정보 포함 여부에 동의하였는가?	☐	☐	☐

인체유래물 폐기 및 이관 자가점검표

기 본 정 보	
과제관리번호	
연구과제명	
기관위원회명칭	*초기 연구를 승인한 기관위원회의 명칭*
연구책임자 (점검자)	소 속 : 성 명 :

폐기 및 이관 계획				
평가 항목		Yes	No	N/A
1	폐기 및 이관하는 인체유래물의 종류, 수량 등이 자세하게 기술되어 있는가?	☐	☐	☐
2	폐기 및 이관 사유가 적절한가?	☐	☐	☐
3	폐기인 경우 폐기 방법이 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법인가?	☐	☐	☐
4	폐기인 경우 대상자의 개인정보 등을 함께 폐기하는가?	☐	☐	☐
5	이관인 경우 이관 장소가 허가받은 인체유래물은행 또는 질병관리본부인가?	☐	☐	☐
6	이관인 경우 안전하게 이관하는 방법을 기술하였는가?	☐	☐	☐
7	이관인 경우 대상자의 개인정보 등을 함께 이관하는가?	☐	☐	☐
8	인체유래물등 관리대장을 사용하는가?	☐	☐	☐

인체유래물등 기증자의 동의				
평가 항목		Yes	No	N/A
1	동의서에 정한 보관기간이 남아있는가?	☐	☐	☐
2	기증자가 2차적 사용 제공여부에 동의하였는가?	☐	☐	☐
3	기증자가 2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함여부에 동의하였는가?	☐	☐	☐

연구계획서(인간대상연구용)

연구제목:

연구자 소속기관명 및 연구자명

1. 연구배경

- *선행 연구 등 연구 배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명*
- *연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰 지에 대한 제안*
- *연구의 안전하고 적절한 수행을 위한 기능의 적절성에 대한 정보를 포함하여 연구가 수행되는 장소에 대한 간단한 기술 및 해당 나라나 지역에 대한 관련된 인구통계학적 및 역학 정보 등을 기술함*

2. 연구목적

- *연구의 목적을 기술*

3. 연구 실시 기관명 및 주소

- *실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소를 기술*

4. 연구 지원기관

- *연구비 또는 물품 등 경제적 이익 제공하거나, 인력 등의 지원받은 경우에만 기술*

5. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

- *본 연구에 실제 참여하는 연구진 기술*

6. 연구기간

- *연구 소요 예상 기간(승인일로부터 ~ 00년 00월 00일 또는 00년 00개월)*

7. 연구대상자

- *연구대상자를 직접 모집하는 경우, 선정기준과 제외기준 반드시 명시*
- *잠재적인 연구대상자의 선정 또는 제외기준에 대한 범위 및 나이, 성별, 사회적 또는 경제적 요인의 기초 하에 모든 군의 제외에 대한 정당성 또는 기타 이유에 대한 정당성*
- *연구 계획에 대한 구체적인 기술과 대조군이 있는 연구의 경우, 각 군에 대한 배정 방법(무작위, 이중맹검 등) 및 필요성 등에 대해 구체적으로 기술*
- *동의를 하기에 제한적인 능력을 가진 사람들이나 취약한 사람들을 연구 대상자로 포함시키는 것에 대한 정당성과 이러한 연구대상자에 대한 위험 및 불편함을 최소화하*

는 특정 수단에 대한 기술

8. 예상 연구대상자 수와 산출 근거

- *직접 모집하는 경우, 반드시 명시*
- *연구에 필요한 연구대상자 수를 선행연구, 통계학적 평가방법에 근거하여 제시*
- *예상 연구대상자 수는 절대적이 아니며, 계획된 연구에서 필요한 결과를 얻을 수 있는 최소한 이상의 연구대상자 수이어야 함*

9. 연구대상자 모집

- *모집 과정(예, 광고), 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀 유지를 위하여 취해야 할 단계 등을 기술(해당하는 경우)*

10. 연구대상자 동의

- *연구대상자의 서면 동의를 얻기 위하여 제안된 방법 및 예상 연구대상자들에게 정보를 전달하기 위해 계획 된 절차*
- *서면동의 면제를 요하는 경우, 동의면제사유 반드시 기록(별도의 서면동의면제신청서 제출)*

11. 연구방법

- *모든 시술 또는 처치, 행위 등에 관한 구체적인 사항(연구를 위해 연구대상자가 해야 할 일과 소요시강 등)을 기술*
- *계획과 절차, 그리고 연구에서 지속되는 연구대상자의 자발성에 영향을 끼칠 수 있으며 해당 연구로부터 또는 같은 주제를 가진 다른 연구로부터 생겨날 수 있는 정보(예를 들어, 손상 또는 이익)를 전달할 책임이 있는 사람들 등에 대해 기술*

12. 관찰 항목

- *연구를 통해 얻고자 하는 정보 또는 자료의 내용을 구체적으로 나열하고 기술*

13. 효과 평가 기준 및 방법

- *연구의 효과성을 평가하는 기준 및 방법을 기술*

14. 안전성 평가 기준 및 평가 방법

- *연구의 안전성을 평가하는 기준 및 방법을 기술*

15. 자료분석과 통계적 방법

- *연구를 통해 수집된 자료 또는 정보의 이용하는 방법(통계적 방법 포함) 기술*

16. 예측 부작용 및 주의사항과 조치

- *본 연구에서 나타날 수 있는 이상반응과 중대한 이상반응을 기술*
- *중대한 이상반응 정의 및 보고 절차 기술*
- *연구대상자를 연구에서 제외시킬 수 있거나, (다기관연구에서) 기관을 중지시킬 수 있거나 또는 연구를 종결하도록 할 수 있는 규정 또는 범위*
- *임부를 대상으로 하는 연구의 경우, 여성과 아기의 건강에 대한 장·단기적 영향 등에 관하여 임신의 결과를 모니터링하는 등의 계획*
- *연구의 목적을 위해 적용되는 의약품 또는 기타 시술의 지속적인 안전성을 모니터링하는 계획과 적절한 경우에 이런 목적의 독립적인 자료 모니터링(자료 및 안전성 모니터링) 위원회의 지정 등을 기술*

17. 중지 및 탈락기준

- *연구자에 의해서 연구대상자의 연구 참여가 제한되는 경우 기술*

18. 연구대상자의 위험과 이익

- *연구참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편 기술*
- *연구에 참여함으로써 어떤 시술 또는 처치, 행위가 예상치 못하는 위험을 수반할 수 있다는 사실*
- *연구에 참여함으로써 연구대상자에게 기대되는 이익 기술*

19. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책

- *연구대상자를 안전하게 보호하기 위한 대책을 마련하고 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 보상/배상이나 치료방법 등을 구체적으로 기술*
- *신체적 손상의 최소한의 위험 이상을 수반하는 연구에 대하여 치료비 등 상해에 대한 치료를 제공하고 연구와 관련된 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 보험 보증 등의 계획을 구체적으로 기술치*
- *연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 항목, 그 정보*

의 보관과 폐기 방법 등에 관한 기술

20. 참고문헌

위와 같이 연구계획서를 생명윤리위원회에 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ____________________(인)

연구계획서(인체유래물연구용)

연구제목:

연구자 소속기관명 및 연구자명

1. 연구배경

- *선행 연구 등 연구 배경과 연구의 정당성에 대한 분명한 설명*
- *연구에서 제기된 윤리적 문제나 고려사항에 대한 연구자의 관점, 그리고 적절한 경우에 그 문제나 고려사항을 어떻게 다룰 지에 대한 제안*

2. 연구목적

- *연구의 목적을 구체적으로 기술*
- *연구로 인해 의도하는 가설이 있는 경우, 가설을 입증하기 위한 구체적인 설명 기술*

3. 연구책임자, 공동연구자, 담당자의 성명과 직명

- *실제 연구가 수행되는 기관의 기관명 및 주소를 기술*

4. 연구기간

- *연구 소요 예상 기간(승인일로부터 ~ 00년 00월 00일 또는 00년 00개월)*

5. 인체유래물 등 수집방법

- *인체유래물 수집방법과 특성, 수량 등*
- *인체유래물 이외에 수집되는 개인식별정보 및 임상정보의 범위와 내용 기술*

6. 제공기관

- *타기관에서 제공받은 인체유래물을 이용하는 연구라면 제공기관에 대한 설명과 물질양도각서(Matarial Transfer Agreement, MTA)를 제출.*

7. 연구기관

- *연구를 직접 실시하는 기관에 대한 설명*

8. 연구대상자 동의

- *직접 채취하는 경우, 인체유래물기증자에게 제공되는 동의서 및 연구 관련 정보 기술*
- *타 기관에서 제공받는 경우, 제공기관에서 동의 획득 여부 및 방법에 대한 설명*

9. 연구방법

- *인체유래물로부터 조사·분석을 통해 얻어지는 정보의 내용과 그 방법을 구체적으로 기술*

10. 평가항목

- *위에서 기술된 연구방법(인체유래물로부터 조사·분석)을 통해 얻어지는 정보의 종류와 그 함의를 구체적으로 기술*

11. 인체유래물 보관 및 폐기 방법

- *연구를 통해 얻어진 인체유래물의 보관 및 폐기 계획을 구체적으로 기술*

12. 참고문헌

위와 같이 연구계획서를 생명윤리위원회에 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ____________________(인)

연구대상자용 설명문 (예문)

본 연구대상자 설명문 및 동의서 예문은 연구자들이 연구를 시행하고자 할 때 사전에 해당 연구대상자에게 충분한 설명을 제공 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었음. 본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들을 연구자들이 사용하기 쉽게 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자가 이해하기 쉽게 작성하여 주시기 바랍니다.

(** 위 내용은 참고사항이므로 삭제 후 제출하여 주시기 바랍니다)

연구대상자 설명서

연구과제명 :

본 연구는 (*연구에 대한 간략한 설명*) 에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 000 연구책임자 또는 000 연구원이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.
귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구의 배경과 목적

간략하게 연구 배경 및 목적 에 대해 기술함

2. 연구 참여 대상

연구 참여 대상자수를 특성과 함께 기술함

예시) 본 연구에는 0000 특성을 가진 00-00세 까지의 000 대상자 000명이 참여할 것입니다.

3. 연구 방법

모든 연구과정과 각종 검사법, 횟수 및 검사 등이 이뤄지는 장소에 대해 자세히 기술함

예시) 만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다.
귀하는 00분정도 분량의 000 2개를 보게 될 것입니다. 하나는 유쾌함에 대한 것이고

다른 하나는 불쾌함에 대한 것입니다. 두 000를 본 후 연구자가 주관하는 000에 참여하도록 요청받을 것입니다. 000에 참여하는 모든 사람들은 000를 시청했습니다. 귀하와 다른 사람들은 두 000를 본 후에 나타난 반응에 대해 토론하게 될 것입니다. 토론 과정은 녹음될 것이며 소요시간은 30분정도 걸릴 것입니다. 또한 귀하는 000를 본 후 그와 관련된 설문 조사를 하게 될 것이며 설문조사에는 총 00분 정도 소요될 것입니다.

4. 연구 참여 기간

전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수 등에 자세히 기술함

예시) 귀하는 본 연구를 위해 00일 동안 00일에 한 번씩 00회 참여하도록 요청받을 것입니다.

5. 연구 참여에 따른 이익

연구 참여로 연구대상자에게 발생하는 직접적인 이익을 기술함

예시) 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다.

6. 부작용 또는 위험과 불편함

만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열함

예시) 000 시청 시 불쾌한 감정이 유발될 수 있습니다. 이럴 경우 귀하는 언제든지 000 시청을 멈출 수 있습니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 즉시 문의해 주십시오.

7. 연구 참여에 따른 손상/손실에 대한 보상이나 치료방법

- 연구대상자가 연구에 참여하는 동안 손상/손실이 발생하는 경우 어떻게 보상하고 치료할 것인지에 대해 기술 함 *- 만약 기대되는 손상이 전혀 없는 경우라도 만약 손상이 발생한다면 어떻게 하겠다는 계획을 기술바람*

예시) 이 연구에 참여함으로써 만약 손상이 발생하는 경우 이에 대한 적절한 치료(절차 및 방법을 구체적으로 기술)를 받을 수 있도록 지원할 것입니다.

8. 연구 참여에 따른 금전적 보상

- 연구대상자에게 제공하는 사례비, 교통비, 답례품 등을 기술함

- 연구 참여함으로써 예상되는 비용을 기술함(해당하는 경우에만 작성)

예시) 귀하가 연구 참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 0000원이 지급될 것입니다.

9. 자발적 연구 참여와 중지

- 연구 참여 여부 결정이 자발적으로 이루어진다는 사실과 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실을 기술함 *- 참여 중지 시, 수집된 개인정보 및 인체유래물 처리방법을 기술함*

예시) 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하는 연구에 참여하신 언제든지 도중에 그만 둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 즉시 말씀해 주십시오. 참여 중지 시 귀하의 자료는 더 이상 연구에 사용되지 않고 0000방법으로 폐기될 것입니다. 수집된 인체유래물도 더 이상 연구에 사용되지 않고 0000방법으로 폐기될 것입니다.

10. 개인정보와 비밀보장

연구를 통해 연구대상자의 개인정보를 어떻게 다룰 것인지 설명

예시) 본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 000, 000, 000, 000. 이 정보는 연구를 위해 00년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 00에 보관되며 0000,0000만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 00년간 보관되며 이후 0000방법으로 폐기될 것이다.

11. 인체유래물 보관 및 폐기(인체유래물 연구에만 해당)

인체유래물(혈액, 조직 등) 보관 및 폐기 방법을 기술함

예시) 본 연구의 참여로 귀하 또는 기관(예, 인체유래물 은행)에서 수집/양도받은 인체유래물은 다음과 같습니다. 000, 000, 000, 000. 인체유래물은 연구를 위해 00년간 사용되며, 연구를 통해 얻은 모든 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 연구와 관련

한 새로운 정보 또는 연구 목적의 변경될 시, 연구대상자에게 알릴 것입니다. 인체유래물 000은 0000에 보관될 예정이며, 연구종료 후 인체유래물 폐기 및 이관 심의를 받은 후에 관련 규정에 따라 폐기 또는 이관될 예정입니다. 연구 종료 후 인체유래물 연구 결과는 00년간 보관될 예정입니다.

※ 인체유래물연구에 해당하지 않는 경우는 본 항목을 삭제하시기 바랍니다.

12. 개인정보 제공 / 인체유래물 제공 (해당시)

개인정보 제공 또는 인체유래물 제공 시 그 절차와 방법을 기술함

※ 해당하지 않는 경우는 본 항목을 삭제하시기 바랍니다.

13. 연구 문의

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 언제든지 연락하십시오.

- *연구자 성명 : OOO*
- *연구자 전화번호 : 010-OOOO-OOOO (24시간 연락처)*
- *연구자 e-mail :*

- *연구책임자 성명 : OOO*
- *연구자 전화번호 : 010-OOOO-OOOO (24시간 연락처)*
- *연구자 e-mail :*

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 한림대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오.

한림대학교 생명윤리위원회 전화번호 033-248-3021~2 / e-mail: irb@hallym.ac.kr

연구대상자 모집 공고(예시)

문서 작성 방법(권장사항) - 편집용지 여백 : 위·아래 30mm, 좌우 30mm - 문단모양(줄간격) : 한글 160%, MS 워드 1.5 - 글자크기 : 본문 10point(쪽 테두리 없이 하단에 쪽번호 삽입) 본 template은 양식에 맞춘 것으로 곧바로 입력 가능함. (박스 내용 및 아래 italic 설명은 삭제 후 제출할 것) 문건은 이해하기 쉬운 용어를 사용하여 존대어로 작성하며 연구계획서와 일치할 것.

연구 제목 : -----------삽입-------------

OOO에서는 위 연구에 참여할 지원자를 아래와 같이 모집합니다.

1. 연구 목적

학위논문인 경우 이를 밝힐 것

2. 연구 대상자 수 및 기간

· *이 연구는 총 OOO명이 참여하며, 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우, 00년 00월 00일부터 00년 00월 00일까지 연구에 참여하시게 됩니다.*
· *선정기준 및 제외기준은 다음과 같습니다.*

3. 연구 방법

· *연구 대상자가 받게 될 검사 또는 절차(소요시간 등)*
· *연구 참여시 준수사항*

4. 연구 참여시 보상

· *답례품(예, 소정의 답례품, 구체적인 금액 제시X) 또는 교통비 제공*

5. 연구자 및 연구책임자 연락처

· *본 연구에 관하여 궁금한 점이 있거나 연구와 관련이 있는 문제가 발생한 경우에는 아래의 연구자에게 연락하여 주십시오.*

- *연구자 성명 : OOO*
- *연구자 전화번호 : 010-OOOO-OOOO (24시간 연락처)*
- *연구자 e-mail :*

- *연구책임자 성명 : OOO*
- *연구자 전화번호 : 010-OOOO-OOOO (24시간 연락처)*

- 연구자 e-mail :

6. 기관위원회

· 본 연구는 한림대학교 생명윤리위원회에서 검토 후 승인한 연구입니다.

- 한림대학교 생명윤리위원회 :

전화번호 033-248-3021~2 메일 irb@hallym.ac.kr

연구대상자 동의서 (인간대상연구)

연구제목:

1. 나는 본 연구의 설명문을 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 학교 당국 및 한림대학교 생명윤리위원회가 이 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성 확보를 위해 연구결과 및 동의서를 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.

연구대상자	성명:	서명:	서명일:
법정대리인 (필요시)	성명: 연구대상자와의 관계:	서명:	서명일:
입회인 (필요시)	성명:	서명:	서명일:
연구책임자	성명:	서명:	서명일:

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호 서식]

인체유래물 연구 동의서

동의서 관리번호	

(앞쪽)

인체유래물 기증자	성 명	생년월일
	주 소	
	전화번호	성별
법정대리인	성 명	관계
	전화번호	
연구책임자	성 명	
	전화번호	

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물등(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [ ] 2. 동의 후 [ ] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [ ] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [ ] 3. 동의하지 않습니다. [ ]
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [ ] 2. 개인식별정보 불포함 [ ]

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물연구의 목적 등 연구 참여와 관련하여 인체유래물 채취 방법 및 과정 등에 대한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 인체유래물등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
인체유래물 기증자	(서명 또는 인)
법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

서면동의 면제 사유서

기 본 정 보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

면 제 사 유 다음 해당하는 사항에 표시하고 자세한 사유를 쓰시오(중복표기가능)
□ 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능
[사유]
□ 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미침
[사유]
□ 연구대상자의 동의거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구
[사유]

본인은 상기 내용이 수행하고자 하는 연구과제와 일치함을 확인하며 본 연구과제에 대한 서면동의면제 확인을 요청합니다.

※ 첨부서류: 서면동의면제자가점검표

년 월 일

연구책임자: ____________________(인)

서면동의면제 자가점검표

기 본 정 보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

다음은 서면동의면제가 가능한 경우를 점검합니다.
질문1. 「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구입니까? □ 예 (→ 질문2) □ 아니오 (서면동의면제불가)
질문2. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? (중복표시 가능) □ 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능(-> 질문3) □ 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미침(-> 질문3) □ 해당없음 (서면동의면제불가)
질문3. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까? □ 예 (서면동의면제) □ 아니오 (서면동의면제불가)

본인은 상기 내용이 수행하고자 하는 연구과제와 일치함을 확인하며 본 연구과제에 대한 서면동의면제 확인을 요청합니다.

년 월 일

연구책임자: ______________________(인)

생명윤리준수서약서

본인은 인간 및 인체유래물을 대상으로 연구함에 있어 우리대학 생명윤리위원회 규정 및 지침과 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 포함한 국내법과 헬싱키 선언 등 국제 지침을 준수하고 연구대상자 및 기증자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 존중하도록 최선의 노력을 다하겠습니다.

년 월 일

소 속 :

성 명 : (인)

이해상충보고서(연구자용)

연 구 과 제 기 본 정 보		
연구 과제명		
구 분	성명	소속
연구책임자		

이해상충이 발생한 대상자	
해당과제에서의 역할 또는 관계	□ 본인 □ 본인의 직계가족 □ 공동연구자 □ 공동연구자의 직계가족 □ 기타 연구 관련자( ) □ 기타 연구 관련자의 가족

이해상충의 내용
□ 대학 내 관련자 - 대학 내 조직 체계 상 연계 내지는 관련이 있는 경우 □ 재정적·물질적 연계 - 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 정도의 경제적 보상, 연구비용 등을 받은 경우 □ 사회적 연계 - 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있는 경우 (예: 사장, 자문, 고문 등) □ 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계 - 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 기관이 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있는 경우
구체적 이해상충 내용 기재 :
검토 내용에 대한 후속조치는 다음과 같습니다. 제1단계: 후속조치가 필요 없는 이해관계 제2단계: 위원회의 검토사항과 연구자의 주의 권고 제3단계: 동의서에 해당 경제적 이해관계를 명시하도록 요구 제4단계: 연구대상자 모집, 동의과정, 자료분석, 결과보고서 작성 등 연구의 일정 부분을 경제적 이해관계가 없는 사람이 담당하거나, 그러한 사람의 모니터링 하에서 연구를 실시하도록 요구 제5단계: 연구수행을 위해서 경제적 이해관계를 제거하거나, 이해관계가 지속적으로 존재하는 경우는 연구 불허

위와 같이 본인은 상기와 같이 이해관계가 발생하여 이를 보고합니다.

년 월 일

보고자 : (인)

심의면제(제외) 신청서

※ 굵은 테두리 표는 신청인이 작성하지 않습니다.

과 제 관리번호	

<table>
<tr><th colspan="5">기 본 정 보</th></tr>
<tr><td>연 구
과 제 명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">연 구
책 임 자</td><td>성 명</td><td>소 속</td><td>직 위</td><td>전공분야</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">전화번호:</td><td colspan="2">핸드폰:</td></tr>
<tr><td colspan="2">이메일:</td></tr>
</table>

면제사유

본 서식에 기입된 모든 정보는 본인이 수행하고자 하는 연구과제와 일치함을 확인하며 본 연구과제에 대한 생명윤리위원회의 심의면제를 신청합니다.

※ 심의면제와 관계없이 아래 사항들을 준수하겠습니다.

1. 생명윤리및안전에 관한 법률과 그 밖에 관련 지침을 따르며 연구과제의 수행을 위해 적절한 인력을 확보하여 진행하겠습니다.
2. 연구대상자에 대한 정보의 관련자료 그리고 그 밖에 기밀을 요하는 사항에 대해 엄격히 기밀유지를 하겠습니다.
3. 연구과제에 대한 변경계획이 있는 경우 반드시 생명윤리위원회의 승인을 받고 시행하겠습니다.

※ 첨부서류: 1. 신규과제 신청서류
2. 심의면제자가점검표

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ______________________(인)

심의면제(제외) 자가점검표

기 본 정 보						
연 구 과 제 명		연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

다음은 심의면제가 가능한 경우를 점검합니다. (중복표시 가능)
1. 인간 또는 인체유래물을 대상으로 연구를 수행합니까? □ 예 (→ 2번 질문으로) □ 아니오 (→ 인간대상연구 또는 인체유래물연구의 심의 대상이 아닙니다.)
2. [인간대상연구의 경우] 다음에 해당한다면, 이 법의 적용대상이 아닙니다. 단, 해당하지 않는다면, 3번 질문으로 가세요. ① 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구 ② 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구
3-1. [연구대상연구의 경우] 공공에 미치는 위험이 미미합니까? □ 예 (→ 4번 질문으로) ※ 이 경우, 미미한 위험에 대한 판단은 연구자와 기관위원회가 일치해야만 하며, 불일치한다면 심의가 면제될 수 없습니다. □ 아니오 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.) **3-2.** [인체유래물연구의 경우] 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미합니까? □ 예 (→ 단, 아래의 조건에 해당하지 않는다면, 4번 질문으로) ※ 이 경우, 미미한 위험에 대한 판단은 연구자와 기관위원회가 일치해야만 하며, 불일치한다면 심의가 면제될 수 없습니다. ① 「초・중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 ② 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 □ 아니오 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)
4-1. [인간대상연구의 경우] 연구대상자등의 개인식별정보를 수집하거나 기록합니까?

<table>
<tr><td colspan="3">4-2. [인체유래물연구의 경우] 기증자의 개인정보를 수집하거나 기록합니까?
□ 예 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)
□ 아니오 (→ 5번 질문으로)</td></tr>
<tr><td colspan="3">5-1. [인간대상연구의 경우] 연구를 위해 연구대상자등에게 새로운 정보를 수집하지 않고 기존에 생성된 자료나 문서만을 이용하는 연구입니까?
□ 예 (→ 심의를 면제할 수 있습니다.)
□ 아니오 (→ 6번 질문으로)

5-2. [인체유래물연구의 경우] 각 호에 해당하는 사항이 있습니까?
□ 인체유래물은행이 수집・보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
□ 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
□ 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리・가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
□ 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
□ 아니오 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)</td></tr>
<tr><td colspan="3">6. 연구대상자에 취약한 환경의 시험대상자가 포함되어 있습니까?
※ 취약한 환경의 시험대상자란 연구 참여와 관련하여 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 연구대상자(학생, 의료기관·연구소의 근무자, 회사의 직원, 군인 등), 불치병에 걸린 사람, 집단 시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의지에 따른 동의를 할 수 없는 자를 말합니다.
□ 예 (→ 심의를 면제할 수 없습니다.)
□ 아니오 (→ 7-1번 질문으로)</td></tr>
<tr><td>7-1. 인간을 대상으로 연구를 위해 직접 어떤 조작이나 그의 환경을 조장하는 연구를 수행합니까?</td><td>7-2. 인간을 대상으로 면담, 설문조사 또는 행동관찰 등을 수행하여 얻은 자료를 이용하여 연구를 수행합니까?</td><td>7-3. 연구대상자(인간)를 식별할 수 있는 자료를 이용하여 연구를 수행합니까?
□ 예 (→ 8-3번 질문으로)</td></tr>
</table>

□ 예 (→ 8-1번 질문으로) □ 아니오 (→ 7-2번 질문으로)	□ 예 (→ 8-2번 질문으로) □ 아니오 (→ 7-3번 질문으로)	□ 아니오
8-1. 다음의 어느 하나에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. □ 약물투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않은 연구 □ 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 □ 식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용된 식품의 맛 또는 질을 평가하는 연구 □ 화장품법 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구	**8-2.** 다음에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. □ 연구대상자가 불특정하며, 연구로 인해 수집된 정보에 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보가 포함되어 있지 않은 연구	**8-3.** 다음에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. □ 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구

년 월 일

연구책임자: ________________________(인)

지속심의 신청서

기 본 정 보				
심의승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

연구 진행 현황		
연구수행기간	총 연구기간	년 월 일 ~ 년 월 일
	기 연구심의 승인기간	년 월 일 ~ 년 월 일
연구진행상태	☐ 연구대상자 모집 중이지만 아직 등록 전이다. ☐ 연구대상자 등록 중이며 새로운 데이터를 계속 수집 중이다. ☐ 연구대상자 등록을 완료하고 연구가 진행 중이다. ☐ 연구대상자 등록과 연구가 완료된 후 현재 추적조사 중이다. ☐ 기타 ( )	
현상태 까지의 요약 결과 보고		
연구관련 보관서류 목록 (보관 중인 서류를 모두 기재 바람)	☐ 연구계획서 ☐ 동의서 ☐ 기타 보관서류 ( )	
연구계획서 변경여부	☐ 없음 ☐ 있음(최종 변경승인된 연구계획서 첨부)	
이해상충변동	☐ 없음 ☐ 있음(이해상충보고서 첨부)	
공동연구기관의 추가 또는 탈퇴 여부	☐ 없음 ☐ 있음 (해당기관 :)	
참여연구자의 추가 또는 탈퇴 여부	☐ 없음 ☐ 있음 (해당연구자 성명:)	
동의획득 과정 또는 동의서 내용 변경 여부	☐ 없음 ☐ 있음(최종 변경승인된 동의서 첨부)	

생명윤리교육이수	☐ 이수 (이수증 사본 제출) ☐ 미이수
이상반응 발생여부	☐ 없음 ☐ 있음(첨부서류에 기록)
연구계획서 위반/미준수 사례 발생여부	☐ 없음 ☐ 있음(첨부서류에 기록)
연구대상자에 대한 위험과 이득 변화	☐ 없음 ☐ 있음(첨부서류에 기록)

<table>
<tr><th colspan="4">연구대상자 등록 현황</th></tr>
<tr><td>연구계획서 상 연구대상자 수</td><td colspan="3">기 관: 명 (전 체 : 명)</td></tr>
<tr><td>지속심의 의뢰 시점 등록현황</td><td colspan="3">기 관: 명 (전 체 : 명)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">세 부 현 황</td><td colspan="3">스크리닝( )명 = 스크리닝 탈락( )명 + 등록( ) 명</td></tr>
<tr><td colspan="3">등록( )명=중도탈락( )명+진행중( )명+완료( ) 명</td></tr>
<tr><td rowspan="2">스크리닝 탈락 사유</td><td colspan="3">선정기준 미달 : 명</td></tr>
<tr><td colspan="3">기 타 : 명</td></tr>
<tr><td rowspan="4">중도 탈락 사유</td><td>구 분</td><td colspan="2">세부내용</td></tr>
<tr><td>동의철회</td><td>명</td><td></td></tr>
<tr><td>이상반응발생</td><td>명</td><td></td></tr>
<tr><td>기 타</td><td>명</td><td></td></tr>
</table>

위와 같이 지속심의신청서를 제출합니다.

※ 첨부서류: 1. 현재 사용 중인 연구계획서

(☐ 인간대상연구: [서식 3-A] 또는 ☐ 인체유래물연구: [서식 3-B])

2. 현재 사용 중인 설명문 [서식 4]

3. 동의서

(☐ 인간대상연구: [서식 5-A] 또는 ☐ 인체유래물연구: [서식 5-B])

3. 생명윤리교육이수증 사본(최근 2년이내)

년 월 일

연구책임자: ____________________(인)

변경심의 신청서

기 본 정 보				
심의승인번호				
연 구 과 제 명				
심의분야	□ 인간대상 연구		□ 인체유래물 연구	
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

연구계획 변경대비표		
주 요 변경내용	□ 연구제목 □ 책임연구자 □ 공동연구자 □ 연구기간 □ 연구대상수 □ 의뢰자 □ 연구계획서 □ 설명문 및 동의서 □ 기타( )	
변경 전	변경 후	사유

위와 같이 연구계획변경심의신청서를 제출합니다.

※ 붙임 : 변경된 서류 ( )

년 월 일

연구책임자: ______________________(인)

연구(조기)종료 보고서

기 본 정 보				
심의승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

보고 내용	
☐ 조기 종료보고 ☐ 종료보고	
조기종료 사유	*현재까지 진행된 연구 상황에 대해 기술하시기 바랍니다. 진행된 연구 자료의 처리 방법과 연구대상자에 대한 조치를 자세히 기재하시기 바랍니다. (필요시 첨부파일 제출)*

연구 결과 요약		
연구수행기간	연구 예정 기간	위원회 승인일 이후 ~ 년 월
	실제 연구 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
연구수행방법		
연구결과 요약		
첨부문서	☐ 결과보고서 ☐ 논문 ☐ 학술대회발표자료 ☐ 기타: ______________________	

연구대상자 관련 사항		
연구대상자 등록 현황 (보고일 현재)	예 상 연구대상자 수	기관: 명 (전체 명)
	등록현황	연구 등록 연구대상자 수 : 명 (전체 : 명)

<table>
<tr><td rowspan="8"></td><td rowspan="2">세부현황</td><td colspan="5">스크리닝(　　)명 =
스크리닝 탈락(　　)명 + 등록(　　)명</td></tr>
<tr><td colspan="5">등록(　　)명 =
중도탈락(　)명 + 진행 중(　　)명 + 완료(　　)명</td></tr>
<tr><td rowspan="2">스크리닝
탈락 사유</td><td colspan="5">선정기준미달 :　　　　　　　　명</td></tr>
<tr><td colspan="5">기　　타 :　　　　　　　　명</td></tr>
<tr><td rowspan="4">중도
탈락 사유
(※ 필요시
칸추가 후
기입)</td><td colspan="2">구　분</td><td colspan="3">세부내용</td></tr>
<tr><td colspan="2">동의철회</td><td>명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">이상반응발생</td><td>명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">기　타</td><td>명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구대상자
안전 관련
보고 사항</td><td colspan="5">중대한 이상반응</td><td>건</td></tr>
<tr><td colspan="5">예상치 못한 중대한 이상반응</td><td>건</td></tr>
<tr><td colspan="5">예상치 못한 문제</td><td>건</td></tr>
<tr><td rowspan="3">중대한
이상반응
요약
(※ 필요시
칸추가 후
기입)</td><td colspan="2">이상반응</td><td colspan="2">연구와의 연관성</td><td>예상 여부</td><td>결과</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">기　　타</td><td rowspan="2" colspan="2">계획서 위반/
이탈</td><td colspan="4">☐ 예 :</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 아니오</td></tr>
<tr><td rowspan="2" colspan="2">연구대상자의
불만사항</td><td colspan="4">☐ 예 :</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐ 아니오</td></tr>
</table>

위와 같이 (조기)종료보고서를 제출합니다.

※ 첨부서류(결과보고서)

년　　월　　일

연구책임자: ____________________(인)

중대한 이상반응 보고서

기 본 정 보				
심의승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

연구대상자 정보	
연구대상자 이니셜	
연구대상자 코드번호	
생년월일	년 월 일
성별	☐ 남 ☐ 여

중대한 위해발생 보고	
중대한 이상발생과 관련된 연구방법	
참여일	년 월 일
발생일	년 월 일
내용	☐ 사망 (사망일: 년 월 일) ☐ 생명위협 ☐ 입원 또는 입원기간 연장 (입원일: 년 월 일) ☐ 중증 또는 영구장애 ☐ 선천성 기형 및 이상 ☐ 기타 중요한 의학적 사건
상기 내용에 관한 상세한 기술	

예상하지 못한 문제인가?	□ 예 □ 아니오 □ 현재로서 불분명 *※ 예상하지 못한 문제란 해당 문제가 이용 가능한 관련정보(계획서, 동의서, 자료집 등)에 기술되어 있지 않거나 그 상태나 정도 또는 빈도에서 예상과 차이가 있으며 기존의 질환으로 인한 문제에 해당하지 않는 경우를 의미함*
연구참여와 인과관계가 있는가?	□ 있음 □ 없음 □ 현재로서 불분명 *※ 인과관계가 있음이란 해당문제가 연구대상자의 연구 참여와 관련이 있는 것으로 보며 해당 연구절차에 참여하지 않았다면 발생되지 않았을 것으로 예상되는 경우를 의미함*
중대한 이상반응 발생에 대한 처치 내용 기술	
연구대상자의 계속 참여 여부	□ 연구대상자 유지 □ 연구대상자 탈락 □ 기타 ( )
계획서, 동의서 변경 예정 여부	□ 예(추후 계획서 및 동의서 변경신청) □ 아니요(사유 기재) 사유 :

위와 같이 중대한 이상반응보고서를 제출합니다.

년 월 일

연구책임자: ____________________(인)

연구계획 위반/이탈사례 보고서

기 본 정 보				
과제관리 번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

보고 내용
☐ 위반(Violation) ☐ 이탈(Deviation)

위반/이탈 내용		
기타	발생 일자	년 월 일
	발생 정황	

본 위반/이탈 사례의 영향	
본 사례로 인하여 연구대상자의 권리, 안전, 복지에 부정적인 영향이 있습니까?	☐ 예 (연구대상자에게 미치는 영향을 구체적으로 기술) ☐ 아니요
연구대상자는 본 연구에 계속 참여에 변동이 있습니까?	☐ 예 (변동사항을 구체적으로 기술) ☐ 아니요

조치사항	
연구대상자에게 위반/이탈 사실에 대해 설명하였습니까?	□ 예 □ 아니요
본 사례로 인하여 연구계획이나 동의서의 수정이 요구됩니까?	□ 예 (추후 계획서 및 동의서 변경 신청) □ 아니요
조치사항에 대한 구체적인 기술	
재발 방지를 위한 계획	

위와 같이 연구계획위반/이탈사례보고서를 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ______________________(인)

개인정보 제공 심의 신청서

제공하는 연구과제 기본정보				
연구과제 승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

제공받는 연구과제 기본정보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

개인 정보 제공		
제공하는 개인정보 및 인원 수	제공하는 개인정보 종류 : 제공하는 개인정보 인원 수 :	
연구대상자의 개인정보 제공 동의 여부	□ 예	□ 아니오
개인정보보호 대책 여부	□ 예	□ 아니오
익명화 여부	□ 예	□ 아니오

위와 같이 개인정보제공심의신청서를 제출합니다.

※ 추가 제출 서류

1. 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
2. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항
3. 제공받아 수행하려는 연구계획서
4. 최종승인 된 기관생명윤리위원회의 결과통지서
5. 최종승인 된 연구계획서

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ____________________(인)

인체유래물 등 제공 심의 신청서

제공하는 연구과제 기본정보				
연구과제 승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

제공받는 연구과제 기본정보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

인체유래물등 제공		
제공하는 인체유래물등 종류 및 수량	제공하는 인체유래물등 종류 : 제공하는 인체유래물등 수량 :	
연구대상자의 인체유래물등 제공 동의 여부	□ 예	□ 아니오
개인정보 보호 대책 여부	□ 예 익명화 : 건,	□ 아니오 개인식별정보포함 : 건

위와 같이 인체유래물등제공심의신청서를 제출합니다.

※ 추가 제출 서류

1. 기증자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
2. 기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항
3. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구계획서
4. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 기관위원회 승인서
5. 인체유래물등 관리대장

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ______________________(인)

인체유래물등 폐기 및 이관 심의 신청서

<table>
<tr><th colspan="5">연구과제 기본정보</th></tr>
<tr><td>연구과제
승인번호</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>연 구
과 제 명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">연 구
책 임 자</td><td>성 명</td><td>소 속</td><td>직 위</td><td>전공분야</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="3">☐ 인체유래물등 폐기</th></tr>
<tr><td>폐기하는 인체유래물 등의 종류와 수량</td><td colspan="2">폐기하는 인체유래물등 종류 :

폐기하는 인체유래물등 수량 :</td></tr>
<tr><td>폐기 사유</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>폐기 방법</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>개인정보폐기</td><td>☐ 예</td><td>☐ 아니오</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="3">☐ 인체유래물등 이관</th></tr>
<tr><td>인체유래물 등의 종류와 수량</td><td colspan="2">이관하는 인체유래물등 종류 :

이관하는 인체유래물등 수량 :</td></tr>
<tr><td>이관 사유</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>이관 장소</td><td colspan="2">☐ 인체유래물은행 (은행명 :)
☐ 질병관리본부</td></tr>
<tr><td>개인정보이관</td><td>☐ 예

익명화 : 건,</td><td>☐ 아니오

개인식별정보포함 : 건</td></tr>
</table>

위와 같이 인체유래물등 폐기 및 이관 심의신청서를 제출합니다.

※ 추가 제출 서류

1. 인체유래물등의 이관 및 폐기 계획서
2. 설명문 및 동의서 사본
3. 인체유래물등 관리대장
4. 그 밖에 심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ______________________(인)

심의의견에 대한 답변서

기 본 정 보				
과제관리번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야
연 구 예정기간	위원회 승인일 ~ 년 월 일			
심 의 통지결과	□ 수정 후 승인 □ 수정 후 신속심의 □ 보완 □ 기타			
수 정 된 제출자료 목 록	*수정된 서류를 모두 기재하여 주시기 바랍니다.*			

심의의견에 대한 답변	
심의의견	**수정·보완 사항**
심의의견은 결과통지서에 기재된 문구를 그대로 기재하시기 바랍니다.	

위와 같이 심의의견에 대한 답변을 제출합니다.

※ 첨부서류(변경대비표, 수정된 서류)

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ____________________(인)

변 경 대 비 표

기 본 정 보			
과제번호		연 구 과 제 명	
연구책임자 성명		연구책임자 소속	

변 경 대 비 표			
서식명 (페이지)	변경 전	변경 후	변경사유
예) 연구계획서 4. 연구기간	*본문 내용 그대로 기술 예) 승인일~2년*	*수정된 본문 내용 그대로 기술 예) 4. 승인일~4년*	*구체적으로 작성 예) 현재 등록된 연구대상자가 목표의 40% 모집되어 연구대상자 모집의 어려움이 있어 연구기간 연장*

이의신청서

기 본 정 보				
과 제 관리번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

이의 신청 내용

위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

신청일자: 년 월 일

연구책임자: ____________________(인)

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제35호서식]

인체유래물등(검사대상물) 관리대장

기관 명칭										기관 허가(신고)번호					
일련번호	관리번호	인체유래물등/검사대상물 종류	수증내역			제공내용			폐기내용				기타	결재	
			연월일	수증량	검체기증자 명(기관명)	연월일	제공량	제공기관명	연월일	폐기량	폐기 방법		보관조건	담당	관리책임자
											자가처리	위탁처리(위탁기관명)			

297㎜×210㎜[보존용지(1종) 70g/㎡]

비밀유지준수서약서

본인은 귀 기관의 기관생명윤리위원회와 관련하여 아래의 활동을 수행하면서 활동과 관련하여 알게 된 모든 정보를 위원회의 허락 없이 타인에게 알리거나 공개하지 않을 것을 서약합니다. 본 양식에 서명함으로써, 본인은 정보의 비밀을 지키기 위해 합당한 역할과 완전한 책임을 다 할 것에 동의합니다.

□ 위원　□ 자문인사　□ 행정　□ 기타 (　　　　　　)

년　　　월　　　일

소　속 :

성　명 :　　　　　　　　(서명)

※ 위원의 경우 해당 활동과 관련된 임기 시작일로부터 효력이 발생하며, 본 위원회의 활동을 중단하거나 불가피하게 제외되는 경우 위원회 활동을 위하여 제공받은 모든 관련정보를 삭제하거나 반환하여야 합니다.

<u>한림대학교 생명윤리위원회 귀하</u>

개인정보 제공•활용동의서

본인은 한림대학교생명윤리위원회와 관련하여 아래의 활동을 수행하면서 활동과 관련한 개인정보제공•활용에 동의합니다.

o 수집항목

- 내•외부 위원 공통사항 : 성명 및 학력정보 제공 및 공개에 관한 사항
- 외부위원 등 추가사항 : 심사비 등 지급을 위한 성명 및 주민번호 수집 및 관계기관 이관에 관한 사항

o 보관기간 : 위원 해촉 후 3년간 보관 후 개인정보법에 따라 폐기

□ 위원 □ 자문인사 □ 행정 □ 기타 ( )

년 월 일

소 속 :

성 명 : (서명)

한림대학교 생명윤리위원회 귀하

이해상충보고서(위원회 관계자용)

위원회 관계자	
위원회와의 관계	□위원장 □위원 □간사 □기타
성 명	
소속부서	
이해상충이 발생한 대상자	
이해상충 관계	□ 본인 □ 본인의 직계가족 □ 공동연구자 □ 공동연구자의 직계가족 □ 기타 연구 관련자( ) □ 기타 연구 관련자의 가족
이해상충의 내용	
□ 대학 내 관련자 - 대학 내 조직 체계 상 연계 내지는 관련이 있는 경우 □ 재정적·물질적 연계 - 연구결과에 영향을 미칠 수 있는 정도의 경제적 보상, 연구비용 등을 받은 경우 □ 사회적 연계 - 지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있는 경우 (예: 사장, 자문, 고문 등) □ 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 관계 - 본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 기관이 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있는 경우	
구체적 이해상충 내용 기재 :	
검토 내용에 대한 후속조치는 다음과 같습니다. 제1단계: 후속조치가 필요 없는 이해관계 제2단계: 위원회 검토사항과 이해당사자 주의 권고 제3단계: 이해상충의 정도에 따라 의결권 제한	

위와 같이 본인은 상기와 같이 이해관계가 발생하여 이를 보고합니다.

년 월 일

보고자 : (인)

이해상충 서약서

본인은 본인 또는 배우자, 직계가족이 특정 기관 및 연구 관련자와 심의에 영향을 미칠 수 있는 이해관계가 있을 경우, 자발적으로 이해상충이 있음을 밝히고, 한림대학교 생명윤리위원회의 심의과정과 결정에 참여하지 않을 것을 서약합니다.

년 월 일

제출자 : (서명 또는 인)

한림대학교 생명윤리위원회 귀하

자 문 보 고 서

자 문 인 정 보	성 명	소 속	직 위	전공분야

자문 대상 연구과제 기 본 정 보				
심의과제번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	전공분야

보고 요지
【필요 시 별첨하여 주시기 바람】

년 월 일

소 속 :
성 명 : (서명)

한림대학교 생명윤리위원회 귀하

년　차 생명윤리위원회 정규심의 심의목록

- 회의 일시 및 장소 :
- 심의 내역: 인간대상 연구

심의구분	과제관리번호	연구책임자		연구과제명	총 연구기간 (IRB승인일 ~ **.**.***)	연구비 지원기관	면제신청	참고	책임심의위원 1	책임심의위원 2
		소속	성명							

- 심의 내역 : 인체유래물 연구

심의구분	과제관리번호	연구책임자		연구과제명	총 연구기간 (IRB승인일 ~ **.**.***)	연구비 지원기관	면제신청	참고	책임심의위원 1	책임심의위원 2
		소속	성명							

생명윤리위원회 심의의뢰서 평가서(인간대상연구)

과제관리번호		
연구 제목		
연구책임자	**소속학과(부):**	**성명:**
심의 종류	☐ 정규심의	☐ 신속심의

주요 검토 내용	
연구 설계, 시행 및 자료 분석의 측면	1) 연구의 목적과 배경이 충분히 기술되어 있는가? 2) 선행연구 등의 자료가 잘 제공되고 있는가? 3) 연구의 필요성이 기술되어 있는가? 4) 연구 참여로 인해 연구대상자에게 요구되는 활동의 빈도와 지속 등 구체적인 내용과 설명이 충분하게 포함되어 있는가? 5) 연구대상자로부터 얻고자 하는 정보의 범위가 구체적이고 정당성이 있는가?(불필요한 정보 포함여부) 6) 연구로 인해 연구대상자로부터 얻어지는 모든 자료(조사, 노트, 녹음, 비디오 녹화 등)의 수집, 기록, 이용, 보관 및 폐기 등에 관한 사항이 구체적으로 기록되어 있는가? 7) 연구대상자의 사생활 보호와 관련하여 자료의 보안 등의 대책 마련이 적절한가? 8) 연구책임자가 해당연구를 수행하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가?
윤리적 측면	1) 연구대상자의 선정 및 제외기준이 적절한가? 2) 연구 참여 모집절차가 적절하게 기술되어 있는가? 3) 취약한 연구대상자를 포함하는 연구의 경우, 그 보호대책이 적절하게 고려되고 있는가? 4) 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험과 불편이 고려되어 있는가? 5) 연구 참여의 자발성이 충분하게 확보되며, 참여 철회 및 중지의 보장 등이 적절하게 고려되고 있는가?
설명문 및 동의서	1) 연구목적으로 수행된다는 사실과 연구목적 및 배경이 구체적으로 기술되어 있는가? 2) 연구방법 및 절차가 구체적으로 기술되어 있는가? 3) 연구대상자의 참여기간 또는 연구대상자로부터 얻어진 정보의 이용기간이 명확하게 기재되어 있는가? 4) 연구방법을 통해 얻고자 하는 자료의 범위와 목적이 구체적으로 기술되어 있는가? 5) 예상되는 연구대상자의 수가 기술되어 있는가? 6) 연구대상자가 준수해야 하는 사항에 대한 설명이 기술되어 있는가? 7) 연구 참여로 인해 발생 가능한 위험과 이익이 충분하게 기술되어 있

	는가? 8) 연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 수집, 기록, 이용, 보관, 폐기되는 방법 및 절차에 대한 설명이 구체적으로 기술되어 있는가? 9) 연구로부터 얻어진 연구대상자에 관한 정보가 다른 사람에게 제공되는 경우 이에 대한 구체적인 방법과 절차에 대한 설명이 기술되어 있는가? 10) 연구대상자에게 주어지는 경제적 보상이 있다면 그 수준이 적절한가? 11) 최소한의 위험 이상의 연구에서 손상/손실이 발생하였을 경우 연구대상자에게 보상이나 치료가 주어지는가의 여부, 치료가 주어질 경우 어떠한 치료가 가능하며, 접촉해야 하는 사람과 연락처가 기재되어 있는가? 12) 연구 참여가 자발적이라는 사실이 기술되어 있는가? 13) 연구대상자가 아무런 불이익이 없이 연구 참여의 철회 또는 중지를 할 수 있다는 내용이 기술되어 있는가? 14) 연구대상자의 참여가 중지되거나 철회될 경우 연구대상자의 자료 및 정보에 대한 처리방법이 기술되어 있는가? 15) 연구대상자의 개인정보보호를 위한 방법이 구체적으로 설명되어 있는가? 16) 연구의 수행과 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터링 요원, 점검자, 기관위원회 및 정부 관련 부처장 등이 관련 규정이 정하는 범위 안에서 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않으며 연구대상자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기술되어 있는가? 17) 연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가? 18) 연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(기관위원회)가 기술되어 있는가? 19) 연구대상자의 법적권리를 침해하는 내용이 포함되어 있지 않는가? 20) 연구자 또는 연구기관, 의뢰자 또는 의뢰자의 대리인의 의무를 소홀히 한 책임을 면제하거나 이를 암시하는 내용이 없는가? 21) 연구자와 관련한 이해상충이 있는 경우 이에 대한 정보를 제공하고 있는가? 22) 설명문 및 동의서가 전체적으로 이해하기 쉽게 기술되어 있는가? 23) 대리인의 동의가 필요한 경우에 법정대리인의 동의가 적절한가?

평가 결과

평가결과 (해당란 ■ 표시)	□ 승인	□ 수정 후 승인	
	□ 수정 후 신속심의	□ 보완	□ 반려
	□ 중지(신규심의 제외)	□보류	

평가의견 **(수정 보완할 서식명 및 내용을 구체적으로 기재)**

1. 종합의견

2. 수정해야 할 사항 (각 서식의 수정할 사항 표기시)

서식명	수정해야 할 내용
작성 예) 연구계획서	 19. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책 : ………

20 년 월 일

위원 : (서명)

생명윤리위원회 심의의뢰서 평가서(인체유래물연구)

과제관리번호	
연구 제목	
연구책임자	소속학과(부): 성명:
심의 종류	☐ 정규심의 ☐ 신속심의
주요 검토 내용	
보관된 인체유래물을 이용하는 연구	1) 연구의 목적과 배경이 충분히 기술되어 있는가? 2) 선행연구 등 이론적 배경이 충분한가? 3) 기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한가? 4) 기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가? 5) 연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가? 6) 제공기관 및 인체유래물 채취자가 기증자로부터 적절하게 동의를 받았는가? 7) 인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구목적에 부합하는가? 8) 기증자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가? 9) 인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?
인체유래물을 직접 수집하거나 채취하는 연구	1) 연구 목적이 명확히 기술되어 있는가? 2) 선행연구 등 이론적 배경이 충분한가? 3) 기증자 또는 인체유래물의 선정 및 제외기준에 대한 기술이 명확한가? 4) 기증자 수 또는 인체유래물의 수량이 적절한가? 5) 기증자로부터의 수집기간과 횟수가 분명히 기술되어 있는가? 6) 연구자가 인체유래물을 수집, 분석, 평가하기에 충분할 만큼 적절한 자격을 갖추었는가? 7) 동의서 및 설명서는 연구에 대한 충분한 정보를 제공하고 있는가? 8) 기증자의 동의를 구하는 과정은 적절하며 기증자가 연구도중 연구 참여 동의를 철회하고자 하는 경우 적절하게 이를 보장하는 가? 9) 인체유래물 이외에 수집되는 개인정보 및 임상정보가 연구목적에 부합하는가? 10) 기증자의 개인 신상 및 연구 자료에 관한 사항이 안전하게 취급되는가? 11) 인체유래물 보관 및 폐기 방법이 적절한가?
설명문 및 동의서	1) 연구목적이 명확히 기재되어 있는가? 2) 인체유래물 채취 및 수집방법, 채취량을 설명하고 있는가?

	3) 예상 기증자수가 기재되어 있는가? 4) 인체유래물 수집과 그로부터 얻어지는 정보의 내용 및 범위에 대해 설명하고 있는가? 5) 인체유래물 외에 수집되는 개인정보 또는 임상정보의 내용 및 범위(수집기간)가 기재되어 있는가? 6) 기증자의 개인정보 보호 방법에 대한 설명이 기술되어 있는가? 7) 인체유래물의 보존기간이 명시되어 있는가? 8) 동의철회 시 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경에 대한 설명하고 있는가? 9) 연구종료 후 기증자의 개인정보와 인체유래물 처리 방법을 설명하고 있는가? 10) 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 타인 또는 다른 연구목적으로 제공할 경우, 제공방법 등에 대해 설명하고 있는가? 11) 연구 참여가 자발적이라는 내용이 기술되어 있는가? 12) 인체유래물연구 결과의 보존 기간 관한 설명을 하고 있는가? 13) 연구 참여로 기증자에게 발생할 수 있는 위험이나 불편함에 대해 설명하고 있는가? 14) 기증자나 다른 사람(사회 혹은 제3자)에게 예상되는 이득에 대해 설명하고 있는가? 기대되는 이익이 없는 경우 없다는 사실을 기재하였는가? 15) 연구대상자가 연구에 대해 문의할 수 있는 연구자의 이름과 연락처 정보가 적절하게 기술되어 있는가? 16) 연구대상자의 권리에 대한 정보를 얻고자 하는 경우 문의할 수 있는 연락처(기관위원회)가 기술되어 있는가? 17) 연구자가 이해상관관계를 가지고 있다면 기증자에게 이를 알려주는 문장이 있는가? 18) 기증자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 연구결과가 출판될 경우에도 기증자의 신언은 비밀상태로 유지될 것이라는 사실이 기재되어 있는가? 19) 연구의 실시절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 모니터요원, 점검자, 기관생명윤리위원회 및 정부관련부처장은 기증자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 기증자의 기록 등을 열람할 수 있다는 사실이 기재되어 있는가? 20) 설명문 및 동의서 전반이 이해하기 쉬운 평이한 용어로 설명되었는가?

평가 결과			
평가결과 (해당란 ■ 표시)	□ 승인	□ 수정 후 승인	
	□ 수정 후 신속심의	□ 보완	□ 반려
	□ 중지(신규심의 제외)	□보류	
평가의견 **(수정 보완할 서식명 및 내용을 구체적으로 기재)**			

1. 종합의견

2. 수정해야 할 사항 (각 서식의 수정할 사항 표기시)

서식명	수정해야 할 내용
작성 예) 연구계획서	19. 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책 : ....

20 년 월 일

위원 : (서명)

개인정보제공 평가서

과제관리번호			
연구과제명			
연구책임자	**소 속 :**	**성명 :**	
심의 종류	□ 정규심의	□ 신속심의	
심의의견	□ 승인	□ 수정후승인	□ 수정후신속심의
	※ 신속심의인 경우 '승인', '수정후승인' '수정후신속심의' 판정 이외에는 정규심의로 회부됩니다.		
	□ 보완	□ 반려	□ 중지/보류

년 월 일

위 원: ________________________(인)

인체유래물등 제공 평가서

과제관리번호	
연구과제명	
연구책임자	소 속 : 　　　　　　성명 :
심의 종류	☐ 정규심의 　　☐ 신속심의
심의의견	☐ 승인 　☐ 수정후승인 　☐ 수정후신속심의 ※ 신속심의인 경우 '승인', '수정후승인' '수정후신속심의' 판정 이외에는 정규심의로 회부됩니다. ☐ 보완 　☐ 반려 　☐ 중지/보류

년 　　월 　　일

위 원: ______________________(인)

인체유래물등 폐기 및 이관 평가서

과제관리번호			
연구과제명			
연구책임자	**소 속 :**		**성명 :**
심의 종류	☐ 정규심의		☐ 신속심의
심의의견	☐ 승인	☐ 수정후승인	☐ 수정후신속심의
	※ 신속심의인 경우 '승인', '수정후승인' '수정후신속심의' 판정 이외에는 정규심의로 회부됩니다.		
	☐ 보완	☐ 반려	☐ 중지/보류

년 월 일

위 원: ______________________(인)

중대한 이상반응 평가서

과제관리번호		
연구과제명		
연구책임자	**소 속 :**	**성 명 :**
심의 종류	□ 정규심의	□ 신속심의
심의결과	□ 승인 □ 수정후승인 □ 수정후신속심의 □ 정규심의로 전환	
심의의견		

년 월 일

위 원: ________________________(인)

연구계획위반/이탈사례 평가서

과제관리번호		
연구과제명		
연구책임자	소 속 :	성 명 :
위반이탈사례 분류	□ 중대한 위반/이탈사례(연구대상자의 복지에 위해를 줄 만한 수준) □ 지속적인 위반/이탈사례(비슷한 행위가 반복적으로 발생) □ 해당없음	
심의의견	□ 승인 □ 수정후승인 □수정후신속심의 □ 정규심의로 전환	

년 월 일

위 원: ______________________(인)

201 - 차 생명윤리위원회 정규회의 참석 방명록

*** 회의일시:**

<table>
<tr><th colspan="5">생명윤리위원회</th></tr>
<tr><th>구 분</th><th>소속</th><th>성명</th><th>위촉기간</th><th>싸인</th></tr>
<tr><td>위원장</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">내부
위원</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">외부
위원</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

한림대학교 생명윤리위원회 정규심의 회의록 (2019- 차)

<table>
<tr><td colspan="2">일시</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">장소</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">참석위원</td><td>위원장</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>위원</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>의사
정족수</td><td colspan="2">참석위원의 수 / 재적위원의 수 : ( )
참석 기관 외부위원의 수 : ( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">불참위원</td><td>위원</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">입회자</td><td>행정간사</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>전문간사(보)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">위원의
이해상충
확인</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">전 차수
회의결과
승인 여부</td><td colspan="3">■ 정규심의 :</td></tr>
<tr><td colspan="2">보고사항</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">정규
심의
안건</td><td rowspan="4">연구
계획
서
심의</td><td colspan="2">신규심의</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">지속심의</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">지속 및 변경심의</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">기타</td><td></td></tr>
</table>

◆ 붙　　임 : 회의 진행 내용 및 심의결과 등

이상과 같이 확인하고 서명함.

년　　　월　　　일

구　분	성　명	서　　명
위원장		
위　원		
위　원		
위　원		
위　원		
위　원		
위　원		
위　원		
위　원		
위　원		
위　원		

전체 회의진행 : 위원장

1. 개회선언

-.

2. 회의 정족수 확인 등

-.

3. 보고사항

가.

나.

4. 심의결과

이해상충위원 확인 :

비밀유지동의 확인 :

가. 전체 연구과제 심의결과

1) 인간대상 연구 :

심의구분	과제관리번호	연구책임자		연구과제명	총 연구기간 (IRB승인일 ~ **.**.***)	연구비 지원기관	면제신청	**참고**		
		소속	성명							

2) 인체유래물 연구 :

심의구분	과제관리번호	연구책임자		연구과제명	총 연구기간 (IRB승인일 ~ **.**.***)	연구비 지원기관	면제신청	**참고**	**책임심의위원 1**	**책임심의위원 2**
		소속	성명							

나. 연구과제별 심의결과

과제번호		연구책임자	
연구제목			
총 연구기간	IRB승인일-		
심의분야	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 기타 ( )		
심사구분	☐ 신규심의 ☐ 재심의 ☐ 지속심의 ☐ 변경심의 ☐ 종료보고 ☐ 기타 ( )		
심의결과	☐ 승인 ☐ 수정후승인 ☐ 수정 후 신속심의 ☐보완 ☐ 반려 ☐ 중지/보류 ☐ 기타		
표결내용			
심의 주요내용 (보완 요청 사항 등)	(see table below)		
지속심사 주기			
책임심의위원 1			
책임심의위원 2			

서식명	수정해야 할 내용

심의결과통지서

한림대학교 생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

과제번호			**승인번호**		
연구과제명					
연구종류	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 기타( )				
총 연구기간	IRB승인일 ~				
연구책임자	성명		소속		직위	

심의대상	☐ 연구계획서(신규) ☐ 연구계획서(지속심의) ☐ 연구계획서(변경심의) ☐ 연구종료보고 ☐ 기타 ( )		
심의일자	년 월 일		
위원회	한림대학교 생명윤리위원회		
심의종류	☐ 정규심의 ☐ 신속심의		
심의결과	☐ 승인 ☐ 수정 후 승인 ☐ 수정 후 신속심의 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 중지/보류		
승인일자		승인유효기간	
심의의견			
기타사항	1. 연구자께서는 승인된 연구계획에 따라 진행하시길 바라며, 만일 연구진행 과정에서 계획상 변경사항(연구자 변경, 연구내용 변경 등)이 발생할 경우 본 위원회에 변경 신청을 하여 승인 받은 후 연구를 진행하여 주십시오. 2. 유효기간 내 연구가 끝났을 경우, 1년 이내에 연구종료보고서를 제출하여야 합니다. 3. 지속심의에 해당되는 과제의 경우, 승인유효기간 만료 전인 년 월에 심의 받도록 하여주십시오. (지속심의 해당하지 않을 시 본 항목 삭제)		

한림대학교 생명윤리위원장 (직인)

본 통지서에 기재된 사항은 생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.
본 연구와 이해상충(Conflict of Interest)이 있는 위원이 있을 경우 연구의 심의에서 배제합니다.
본 통지서의 사본은 생명윤리위원회에서 보관합니다.
연구책임자께서는 첨부의 알림사항을 준수하여 주시기 바랍니다.

<첨부>

다음 각 호의사항을 성실히 수행하여 주시기 바랍니다.

1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자등에게는 승인된 동의서를 연구대상자 등의 모국어로 작성된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 해당 위원회 승인을 받아야 함
3. 연구진행에 있어 연구계획의 변경은 위원회의 사전 승인을 받고 수행할 것
4. 연구대상자들의 보호를 위해 불가피하게 취해진 응급상황에서의 변경은 즉시 위원회에 보고할 것
5. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 모든 연구대상자에 대하여 사망, 입원, 심각한 질병 등 중대한 이상반응 발생 시 위원회에 보고할 것. 다기관 연구의 경우 동일한 연구계획서에 의한 타 기관 연구대상자를 포함함
6. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것
7. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 해당 위원회에 제출할 것
8. 위원회가 심의한 과제에 대해 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 시 점검절차 진행을 위해 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
9. 연구대상자 모집광고는 사전에 위원회로부터 승인을 받을 것
10. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 정보에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 연구대상자에게 연구 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공할 것
11. 연구계획서의 승인에 대해 연구책임자가 광고나 홍보에 사용하지 않도록 함
12. 위원회의 심의결과 시정 및 보완 등의 요구에 대해 모두 이행 및 충족될 경우에만 연구를 진행할 것
13. 시정 및 보완 계획을 2개월 이내에 위원회에 제출할 것
14. 승인기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 적어도 승인만료 2개월 전까지 위원회에 중간보고를 할 것
15. 연구종료 후 1년 이내에 위원회에 종료결과보고를 할 것
16. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관할 것
17. 연구자가 위원회의 심의결과에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 날로부터 15일 이내에 이의신청을 할 수 있음
18. 승인된 연구계획과 달리 연구가 진행되거나 규정과 지침을 위반한 경우에는 당초 발급한 승인을 취소할 수 있음.

NOTIFICATION FROM HALLYM UNIVERSITY INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (HIRB)

Research Ethics Center of Hallym University, 1 Hallymdaehak-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24252 Korea.
Tel : +82-33-248-3021~2 Fax : +82-33-248-3023 E-mail: irb@hallym.ac.kr

<table>
<tr><td rowspan="2">Principal Investigator</td><td>Institution</td><td></td><td>Position</td><td></td></tr>
<tr><td>Name</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Field of Review</td><td colspan="4">☐ Human subject research
☐ Human biological material research</td></tr>
<tr><td>Project Title</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>Project Duration</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>Results of Review from HIRB</td><td colspan="4">☐ Approval
☐ Conditional Approval
☐ Rejection
☐ Exemption
※ If 'Principal Investigator' would like to file a protest against HIRB, please contact the Research Section, Hallym University, at the above- mentioned address within 15 days.</td></tr>
<tr><td>Date of Decision</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>Validity Period of Approval</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>IRB Number</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>Remarks/Conditional Approval</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

The above-referenced protocol has been reviewed by Hallym University Institutional Review Board (HIRB). The decision on the above-mentioned proposed research has been made in accordance with HIRB by laws.

. . .

Kyeong-Hwa, Kang

CHAIR OF INSTITUTIONAL REVIEW BOARD
HALLYM UNIVERSITY

수정 후 신속심의 결의서

• 심의안건 : - 차 생명윤리위원회(20 . .) 심사결과 "수정 후 신속심의" 로 판정된 과제에 대해 수정이 적절이 이루어졌는지를 확인하고자 한다.

다 음

<table>
<tr><td rowspan="2">과제
관리
번호</td><td colspan="3">주관 연구책임자</td><td rowspan="2">연구과제명</td><td rowspan="2">총
연구기간</td><td rowspan="2">비고</td></tr>
<tr><td>소속</td><td>직위</td><td>성명</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>붙임</td><td colspan="6">심의의견에 대한 답변서</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">생명윤리
위원회 위원</td><td>의견
사항</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>결론</td><td colspan="3">☐ 승인 ☐ 수정 후 승인
☐ 수정후 신속심의 ☐ 정규심의로 회부</td></tr>
<tr><td rowspan="2">성명</td><td>위 원</td><td rowspan="2">심의
날짜</td><td rowspan="2">년 월 일</td></tr>
<tr><td>위원장</td></tr>
</table>

신속심의결의서

• 심의안건 :   -   차 생명윤리위원회의 신속심의에 대해 다음과 같이 심의·판정한다.

다   음

<table>
<tr><th rowspan="2">과제 관리 번호</th><th colspan="3">주관 연구책임자</th><th rowspan="2">연구과제명</th><th rowspan="2">총 연구기간</th><th rowspan="2">비고</th></tr>
<tr><th>소속</th><th>직위</th><th>성명</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>붙임</td><td colspan="6">심의의견에 대한 답변서</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">**생명윤리 위원회 위원**</td><td>**심의 의견**</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>**결론**</td><td colspan="3">☐ 승인   ☐ 수정 후 승인
☐ 수정후 신속심의   ☐ 정규심의로 회부</td></tr>
<tr><td rowspan="2">**성명**</td><td>위 원</td><td rowspan="2">**심의 날짜**</td><td rowspan="2">년   월   일</td></tr>
<tr><td>위원장</td></tr>
</table>

심의면제확인서

과제번호				확인번호		
연구과제명						
연구종류	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물연구 ☐ 기타( )					
총 연구기간						
수신자 (연구책임자)	성명		소속		직위	

한림대학교 생명윤리위원회에서 위 연구과제에 대하여 심의면제 처리하였음을 확인합니다.

년 월 일

한림대학교 생명윤리위원장 (직인)

본 통지서에 기재된 사항은 생명윤리위원회에 기록된 내용과 일치함을 증명합니다.
본 생명윤리위원회는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 법규를 준수합니다.
본 통지서의 사본은 생명윤리위원회에서 보관합니다.

<첨부>

모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 위원회의 요구가 있을 때에는 연구의 진행과 관련된 보고를 위원회에 제출하여야 합니다.
3. 연구윤리를 위하여 관련부처가 필요시 조사 및 감독 차원에서 현장점검을 실시할 수 있습니다.
4. 연구와 관련된 기록은 연구가 종료된 시점을 기준으로 최소 3년간 보관하여야 합니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제7호서식]

정보 공개 청구서
([ ]인간대상연구 [ ]인체유래물연구)

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일

청구인	성명	
	주소	전화번호
	연구대상자(인체유래물 기증자)와의 관계 [ ] 본인 [ ] 법정대리인	
	법정대리인이 청구하는 사유 [ ] 아동 [ ] 기타 (구체적으로 작성)	

해당 연구	연구명
	연구책임자

열람 또는 사본발급 신청내용	[ ] 연구 심의 등 기관위원회 승인에 관한 사항 [ ] 연구 수행 및 동의에 관한 사항 [ ] 연구대상자(인체유래물 기증자)의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항 [ ] 해당 연구 결과 등에 관한 사항

※ 열람 및 사본 발급이 가능한 범위는 시행규칙 제15조제1항 각 호에 해당하는 기록의 범위에서 기관위원회 승인을 받은 내용만 해당합니다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제19조 및 제40조, 같은 법 시행규칙 제16조제1항 및 제36조제4항에 따라 정보 공개를 청구합니다.

년 월 일

청구인 (서명 또는 인)

한림대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

구비서류	1. 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 1부 또는 그 연구의 연구대상자(인체유래물 기증자)임을 증명할 수 있는 서류 2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류	수수료 없 음

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

현장점검 조사표

<table>
<tr><th colspan="5">기 본 정 보</th></tr>
<tr><td>과 제 관리번호</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>연 구 과 제 명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">연 구 책 임 자</td><td>성 명</td><td>소 속</td><td>직 위</td><td>전공분야</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">전 화 번 호:</td><td colspan="2">핸드폰:</td></tr>
<tr><td colspan="2">팩 스:</td><td colspan="2">이메일:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">점 검 자</td><td>성 명</td><td>소 속</td><td>점검일</td><td>점검장소</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="6">점검서류</th></tr>
<tr><td>구비서류</td><td>Yes</td><td>No</td><td>보안 상태</td><td>비고</td><td>의견</td></tr>
<tr><td>최종승인된 연구계획서</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>최종승인된 동의서</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>기타 연구수행과 관련된 서류</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">연구대상자 등록 및 동의과정</th></tr>
<tr><td rowspan="2">선정 및 제외기준에 따라 연구대상자를 등록 및 관리하는가?</td><td>☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당없음</td></tr>
<tr><td>[의견]</td></tr>
<tr><td rowspan="2">등록된 연구대상자가 승인된 연구대상자 수 범위 안에 있는가?</td><td>☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음</td></tr>
<tr><td>[의견]</td></tr>
<tr><td rowspan="2">위원회에서 최종 승인한 동의서를 사용하는가?</td><td>☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음</td></tr>
<tr><td>[의견]</td></tr>
<tr><td>연구대상자로부터 연구승인 유효기간</td><td>☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음</td></tr>
</table>

내에 동의를 받았는가?	[의견]
동의서에 연구대상자와 연구책임자의 성명, 서명, 서명일이 모두 기재되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오(미기재: 건) ☐ 해당없음
	[의견]

연 구 진 행	
위원회에 보고된 연구자 명단과 현재 참여중인 연구자 명단이 일치하는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음
	[의견]
위원회에 보고되지 않은 연구계획서 및 동의서 변경 사항이 발견되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음
	[의견]
위원회에 보고되지 않은 위반·이탈사례가 발생하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 해당없음
	[의견]
수집된 연구대상자의 정보의 익명화 및 보안상태는 적절한가?	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당없음
	[의견]
기타	☐ 적절 ☐ 미흡 ☐ 해당없음
	[의견]

점검결과 기타 의견

작성일 : 년 월 일

작성자 : ________________(서명)

현장점검 결과 안내

　　　년　　월　　일 실시한 현장점검에 대하여 한림대학교생명윤리위원회에서 현장점검결과를 다음과 같이 알려드립니다.

과제관리번호						
연구과제명						
연구책임자	성명		소속		직위	

점검일자	년 월 일	점검장소		점검자	
점검내용					
점검결과					

년　　월　　일

한림대학교 생명윤리위원장 (직인)

문서 열람 요청서

<table>
<tr><td>IRB No.</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>연구
과제 명</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구자</td><td rowspan="3">연구책임자</td><td>성명</td><td>소속</td><td>직위</td><td>전공분야</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">전화 : 팩스 : e-Mail :</td></tr>
<tr><td>열람
요청
문서</td><td colspan="5">*열람을 요청하는 문서에 체크

☐ IRB에서 보관하고 있는 해당 과제의 파일 전체
☐ 계획서 ☐ 증례기록서 ☐ 설명문 및 동의서
☐ 기타( )
☐기타 서류( )</td></tr>
<tr><td>열람
사유</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

위 문서에 대한 열람을 요청하며 열람 문서를 손상시키거나 지정된 열람 장소에서 벗어나 무단으로 반출하지 않겠습니다. 그리고 근무시간 내에 열람 전과 동일한 상태로 문서를 반납할 것을 서약합니다.

년 월 일

열람 요청자	성명	소속	해당 과제에서의 역할	서명

문서 보관자	성명	소속	서명	날짜

문서 열람 대장

No.	열람일	IRB No.	열람자	소속	열람 목적

표준운영지침서 수정 요청서

지침서 번호			Version No.	
제목				
요청자	성명		전화번호	
	발견일	년 월 일		
문제 또는 결함의 상세 내용:				
개정 필요성		☐ 필요 ☐ 불필요		
개정이 필요할 경우 책임자 : 개정이 불필요한 사유 :				
검토자	(서명)	검토 승인일	년 월 일	

문서관리대장(문서화)

∎ 위원회(A) / ∎ 위원(간사)(B) / ∎ 기타(C) / ∎ 평가인증(S) / ∎ 보관위치:1-1~

연도-연번	중분류	제목	보관위치	비고

연구유형	신 청 시 제 출 서 류
신규과제	1. 인간대상연구 심의 신청 서류 목록 .... 【별지 2-A】 2. 인체유래물 연구 심의 신청 서류 목록 .... 【별지 2-B】
심의면제	1. 신규과제 신청 서류 전체 .... 【별지2 참조】 2. 심의면제(제외) 신청서 .... 〘서식 8〙 3. 심의면제(제외) 자가점검표 .... 〘서식 9〙
지속심의	1. 지속심의 신청서 .... 〘서식 10〙 2. 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) / **접수일 기준 최근2년 이내** 3. 인체유래물등 관리 대장(해당되는 경우) 4. 물질양도각서(해당되는 경우) 5. 그 밖에 지속심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서
변경심의	1. 변경심의 신청서 .... 〘서식11〙 2. 변경된 해당 서류(연구계획서, 동의서 등) 3. 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) / **접수일 기준 최근2년 이내**
연구(조기) 종료 결과보고	1. 연구(조기)종료 및 결과보고서 .... 〘서식12〙 2. 연구결과물(보고서, 논문 등) 3. 기타 증빙서류
중대한 이상반응 보고	중대한 이상반응 보고서 .... 〘서식13-A〙
연구계획 위반/이탈 사례 보고	연구계획 위반/이탈사례 보고서 .... 〘서식13-B〙
개인정보 제공심의	1. 개인정보제공 심의신청서 .... 〘서식14〙 2. 개인정보제공 자가점검표 .... 〘서식2-C〙 3. 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) / **접수일 기준 최근2년 이내** 4. 연구대상자등이 개인정보 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 서류 5. 개인정보 제공 시 개인정보보호대책에 관한 사항 6. 제공받아 수행하려는 연구계획서 7. 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 기관위원회 승인서(해당 되는 경우) 8. 2013년 이후의 연구데이터의 경우에는 최종승인된 연구계획서 (해당되는 경우)
인체유래물 제공심의	1. 인체유래물제공 심의신청서 .... 〘서식15〙 2. 인체유래물 등 제공 자가점검표 .... 〘서식2-D〙 3. 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) / **접수일 기준 최근2년 이내** 4. 인체유래물 기증자의 법 시행규칙 별지 제34호(인체유래물연구동 의서)서식 사본 5. 제공 시 인체유래물기증자의 개인정보보호대책에 관한 사항 6. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구계획서 7. 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 기관생명윤리 위원회 승인서와 인체유래물등 관리 대장(추후 제출 가능)

【부록목록】

인체유래물 등 폐기 및 이관 심의	1. 인체유래물 등 폐기 및 이관 심의 신청서 ………………………… 〘서식16〙 2. 인체유래물 폐기 및 이관 자가점검표 ………………………………… 〘서식2-E〙 3. 생명윤리 교육이수증 (연구책임자, 공동연구자) / **접수일 기준 최근2년 이내** 4. 인체유래물등의 폐기 및 이관 계획서 5. 인체유래물연구 동의서 사본 6. 인체유래물등 관리대장 7. 그 밖에 심의를 위해 위원회에서 요청하는 문서
답변 및 재심의	1. 심의의견에 대한 답변서 ………………………………………………… 〘서식17〙 2. 변경대비표 …………………………………………………………………… 〘서식18〙 3. 보완요청에 따라 수정된 해당 서류 (연구계획서, 동의서 등)
이의신청	이의신청서 ………………………………………………………………………… 〘서식19〙
이해상충	이해상충보고서(연구자용) …………………………………………………… 〘서식 7〙