2026학년도 제5차 IRB 정규심의 신청 안내

한성대학교 생명윤리위원회(IRB)(2026. 10. 26.)

1 개요

1. 관련 법률 및 규정

❍ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제17783호), 이하 생명윤리법」

❍ [6-0-59] 생명윤리위원회 규정

2. 추진배경 및 목적

❍ 「생명윤리법」에 따라 본교에서 수행하는 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구에서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 보건복지부에 기관위원회 운영을 위한 신규등록을 승인받음

❍ 2024학년도부터 교내에서는 인간과 인체유래물 등을 대상으로 하는 연구자에게 생명윤리위원회(IRB)의 심의를 권고하고 있으며, 현재 심의가 지속적으로 이루어지고 있음

❍ **한성대학교 생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 **인간대상연구 및 인체유래물연구***에 있어 **윤리적·과학적 타당성을 심의**하고, **인간의 생명윤리 및 연구대상자의 안전과 권리보호를 보장**하기 위해 설치된 심의기구

* **인간대상연구** : ① 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구, ② 사람을 대상으로 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, ③ 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

* **인체유래물연구** : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구

3. 세부내용

❍ **개요** : 「생명윤리법」에서 정한 인간대상연구 및 인체유래물연구를 하려는 교내 연구자는 **연구개시 전**에 본교 IRB 심의를 받아 **승인 후 연구를 진행**해야 함

※ **사전심의를 원칙**으로 하며, **심의일정을 고려하여 연구개시 2~3개월 전에 신청**하는 것을 권고함

❍ **대상** : 인간대상연구 및 인체유래물연구를 하려는 교내 연구자(교원, 대학원생, 학부생 등 해당자)

❍ **서류 접수기간** : ~ **2026. 11. 16.(월) 17:00 마감**

※ 최종 원본서류 제출까지 완료되어야 함

❍ **정규심의일** : **2026. 12. 1.(화) 11:00**

❍ **서류 제출 및 접수 절차**

① 심의신청 및 제출서류 검토	→	② 수정·보완 요청	→	③ 최종 원본서류 제출	→	④ 접수완료
• 신규연구계획 심의신청서 및 관련 서식 작성 신청 • 이메일 : **irb@hansung.ac.kr**		서류 미비 시 연구책임자에게 수정·보완 요청 (이메일 및 문자)		• 제출처 : 【이메일 제출】 또는 【방문제출】 중 한 가지 선택가능 【이메일 제출】 **irb@hansung.ac.kr** 【방문제출】 **우촌관 508호**		연구자에게 접수완료 안내 (이메일)

❍ **문의:** 생명윤리위원회(IRB) 전문간사(산학연구기획팀 이소현) / irb@hansung.ac.kr, 02-760-5529

○ **제출서류 (※ 관련 서식은【붙임 3】참고)**

<신규심의에 해당하는 경우 제출 서류 목록>

신규심의	
필수 제출 서류	① 신규연구계획 심의신청서【서식 1】
	② 생명윤리준수 서약서【서식 2】
	③ 이해상충공개 서약서/보고서【서식 3】
	④ 이력서【서식 4】
	⑤ 생명윤리교육 수료증 (연구참여자 모두 해당) ※ 심의신청일로부터 최근 2년 이내
	⑥ 연구계획서【서식 5-1】,【서식 5-2】,【서식 5-3】중 해당하는 서식으로 작성
	⑦ 심의신청 자가점검표(인간대상연구)【서식 7-1】, 심의신청 자가점검표(인체유래물연구)【서식 7-2】
	⑧ 연구대상자 설명문 및 동의서【서식 6-1】,【서식 6-2】,【서식 6-3】중 해당하는 서식으로 작성 ※ 해당하지 않은 경우 서면동의면제 신청서【서식 11】, 서면동의면제 자가점검표【서식 12】 작성
	⑨ 연구대상자 모집【서식 8】
	⑩ 연구비 집행계획서【서식 30】※ 연구비 사용하는 경우만 작성
	⑪ 설문지 (자유형식)
추가 제출 서류(해당 시)	① 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생(박사과정)일 경우)【서식 9】
	② 인체유래물등(검사대상물) 관리대장(직접 수집하는 경우)【서식 10】
	③ 제공기관의 제공 확인 문서 또는 물질양도각서(MTA)의 사본(인체유래물을 제공받는 경우)
	④ 그 밖에 신규연구계획 심의를 위해 연구자가 제출이 필요하다고 판단하는 서류

<심의면제에 해당하는 경우 제출 서류 목록>

심의면제	
필수 제출 서류	① 심의면제 신청서【서식 13】
	② 심의면제 자가점검표【서식 14】
	③ 생명윤리준수 서약서【서식 2】
	④ 이해상충공개 서약서/보고서【서식 3】
	⑤ 이력서【서식 4】
	⑥ 생명윤리교육 수료증 (연구참여자 모두 해당) ※ 심의신청일로부터 최근 2년 이내
	⑦ 연구계획서【서식 5-1】,【서식 5-2】,【서식 5-3】중 해당하는 서식으로 작성
	⑧ 연구비 집행계획서【서식 30】※ 연구비 사용하는 경우만 작성
추가 제출 서류(해당 시)	① 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생(박사과정)일 경우)【서식 9】
	② 연구대상자 모집【서식 8】
	③ 연구대상자 설명문 및 동의서【서식 6-1】,【서식 6-2】,【서식 6-3】중 해당하는 서식으로 작성 ※ 해당하지 않은 경우 서면동의면제 신청서【서식 11】, 서면동의면제 자가점검표【서식 12】 작성
	④ 설문지 (자유형식)
	⑤ 그 밖에 신규연구계획 심의를 위해 연구자가 제출이 필요하다고 판단하는 서류

○ **심의절차 ※ 자세한 사항은【붙임 2】참고**

심의신청 및 서류제출 → **제출서류 검토 및 접수** → **위원회 심의** → ***재심의 신청 **** (해당자) ※ 심의결과 통보일로부터 1년이내 → **위원회 심의** ※ 재심의 해당자

심의결과통보 → **연구시작** ※ 심의결과 **'승인'**으로 통보받은 연구자 → ***연구수행 중 심의 ***** (해당자) ※ 승인 유효기간(최대 1년) ※ 연구자별 연구기간 상이함 → **연구종료 결과보고** ※ 연구기간 종료일로부터 3개월 이내 → **연구종료**

**** 재심의 신청***

- 위원회의 심의결과, '**수정후 승인**', '**수정후 신속심의**', '**수정후 정규심의**'에 해당하는 경우 **연구계획서를 수정·보완하여 재심의 신청**을 할 수 있음

(**심의결과 통보를 받은 날로부터 1년 이내에만 재심의 신청**이 가능하며, **1년이 초과된 경우**에는 **신규로 심의를 신청**해야 함)

*** 연구수행 중 심의***

- **연구계획변경심의** : 당초 승인된 연구계획이 변경될 경우 심의
  (연구의 목적, 절차와 방법, 연구대상자 선정기준, 연구진 변경, 이해상충변경 등)
- **중간보고 및 지속심의** : 위원회가 결정한 승인유효기간 이후에도 연구를 계속 수행하고자 하는 경우 심의
  (승인유효기간 만료일 1개월 전까지 심의 신청)
- **중대한 이상사례 보고 심의** : 연구대상자등의 권리 보호, 안전과 복지 보장 등에 부정적인 영향을 미친 경우, 인간대상연구등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해를 발생시킨 경우 등의 심의
- **미준수 보고 심의** : 법률, 규정, 지침에 대한 미준수, 위원회에 승인받은 연구계획서에 대한 미준수 등의 심의

*** 연구종료 결과보고***

- 연구기간 종료일로부터 3개월 이내에 생명윤리위원회에 연구(조기)종료결과보고를 해야 함.

4. 필수사항

❍ IRB 심의를 받기 위해 연구자는 **심의 신청 전**에 **<생명윤리교육>을 필수로 이수**하고,
심의신청 시 **교육 수료증(심의 신청일로부터 최근 2년 이내)을 제출**하여야 함
※ **교육 미이수 시 심의 접수 불가**함

❍ **생명윤리교육 이수 인정 교육**
- 연구자는 **아래 교육 중 한 가지를 선택**하여 수강 후 **수료증**을 발급받아 **제출**함

	구분	수강방법	접속 링크	교육 주제
1	**질병관리청 교육**	온라인	https://library.nih.go.kr/spec/main.do	• 인간대상 및 인체유래물 관련 연구자 교육 ※ [질병관리청 국립의과학지식센터] 회원가입 후 [온라인지식공유 플랫폼(SPEC)] 로그인 - [Contents] - [전문과정] - [키워드 검색 '인간대상'] - [신청하기]
2	**(재)국가생명윤리정책원 교육**	온라인	http://public.irb.or.kr	아래 교육 중 연구주제에 관련된 교육 한 가지 수강 • [인간대상연구 연구자] 윤리적 연구 수행을 위한 인간대상연구자 교육 • [인체유래물연구 연구자] 윤리적 연구수행을 위한 인체유래물연구자 교육 ※ [공용기관생명윤리위원회] 회원가입 후 [로그인] - [교육안내 [+]] - [수강신청]

※ 이 외에도 KIRD(국가과학기술인력개발원), KAIRB(대한기관윤리심의기구협의회) 등에서 개최하는 교육 중 생명윤리 관련 주제의 교육일 경우에도 이수 인정함

※ 반드시 <**생명윤리(인간대상 및 인체유래물연구)>와 관련한 주제의 교육**이어야 함
(연구진실성(연구부정행위, 예비조사·본조사 등)과 관련한 주제의 교육은 이수 인정범위에 해당하지 않음)

5. 유의사항

❍ IRB 심의는 **연구개시 전 심의를 원칙**으로 하며, 현재 진행 중인 연구 혹은 종료된 연구에 대해서는 심의가 불가함

❍ IRB 심의 신청시기는 심의일정을 고려하여 **연구개시 2~3개월 전**에 진행하는 것을 권고함

❍ **신속심의 여부**는 본교 **생명윤리위원회의 판단에 의해 결정**되며, 연구자가 직접 지정하여 진행할 수 없음

❍ 연구자는 **'한성대학교 생명윤리위원회 연구자를 위한 윤리지침'**을 숙지하고 윤리지침에 따라 연구를 수행하여야 함 **【붙임 4】 참고**

❍ IRB 연구책임자의 자격 기준

- **학부생/대학원생(석사과정)은 연구책임자를 지도교수로 선정**하고, 대학원생은 공동연구자로 해야 함.
- **대학원생(박사과정)은 연구책임자로 선정 가능**하며, 지도교수 서약서 제출이 필요함.

※ 지도교수가 논문 작성 및 연구 결과물에 직접 관여(교신저자 등)하게 될 경우, '공동연구자' 등록을 요함

❍ 공동연구자 및 지도교수 구비 서류 안내

구분		생명윤리준수 서약서	이해상충공개 서약서	이력서	생명윤리교육 수료증 (최근 2년 이내)	지도교수 서약서
공동연구자		O	O	O	O	-
대학원생 연구과제의 지도교수	연구책임자 (석사과정생)	O	O	O	O	-
	지도교수 (박사과정생)	-	-	-	-	O