# 연구자를 위한 IRB 심의신청 매뉴얼

한성대학교 생명윤리위원회(IRB)(2026.6.23.)

## <생명윤리위원회(IRB) 심의 안내>

**한성대학교 생명윤리위원회(IRB)는** 보건복지부 **질병관리청에 기관생명윤리위원회 등록이 완료**되었습니다.
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 정한 **인간대상연구 및 인체유래물연구를 하려는 교내 연구자**는 **연구개시 전**에 **신청서식을 작성**하여 **본교 생명윤리위원회(IRB)의 심의**를 받아야 합니다.

* **심의대상자** : 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 하고자 하는 교내 교·직원, 대학원생, 학부생 등

**IRB 심의 신청 및 생명윤리 관련 교육 이수사항**을 아래와 같이 공지하오니 참고하여 주시기 바랍니다.
**심의신청 마감일 이후 심의결과 통보까지 약 3~4주 정도 소요**되오니(재심의 시 추가 기일 소요) 이를 감안하여 심의를 신청해 주시기 바랍니다.

❍ **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 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 적용 연구)

❑ **IRB 연구책임자의 자격 기준**
✔ 학부생/대학원생(석사과정)은 연구책임자를 지도교수로 선정하고, 대학원생은 공동연구자로 해야 함.
✔ 대학원생(박사과정)은 연구책임자로 선정 가능하며, 지도교수 서약서 제출이 필요함.

❑ **유의사항**
✔ **IRB 심의는 연구개시 전 심의를 원칙**으로 하며, 현재 진행 중인 연구 혹은 종료된 연구에 대해서는 심의가 불가함
✔ **IRB 심의 신청시기**는 심의일정을 고려하여 **연구개시 2~3개월 전에 진행하는 것을 권고**함
✔ **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
✔ 연구자는 **생명윤리 관련 교육 이수증**을 **필수로 제출**하여야 하며, 교육이수증을 제출하지 않을 경우 심의 신청 접수가 불가능함

# 1 심의 및 심의면제 대상

## ☐ 심의 대상 연구

| 구분 | 근거법령 | 세부내용 |
|---|---|---|
| **인간대상 연구** | 생명윤리법 시행규칙 제2조 | 1. **사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구**: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구<br>2. **의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구**: 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구<br>3. **개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구**: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구 |
| **인체유래물 연구** | 생명윤리법 제2조 | 1. 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물을 직접 조사·분석하는 연구<br>2. 인체 구성물로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사·분석하는 연구 |
| **기타** | 생명윤리법 시행규칙 제2조 | 인간대상연구에 포함되지 않지만 연구자가 필요하다고 판단하는 경우<br>1. 국가나 지방자체단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구<br>2.「초·중등교육법」제2조 및「고등교육법」제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구 |

## ☐ 심의면제 대상 연구

| 구분 | 근거법령 | 세부내용 |
|---|---|---|
| **인간대상 연구** | 생명윤리법 시행규칙 제13조 | **일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구**로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 인간대상연구<br>**1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구로서 취약한 개인이나 집단을 대상으로 하지 않는 연구**<br>가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구<br>나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구<br>다.「식품위생법 시행규칙」제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구<br>라.「화장품법」제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구<br>**2. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고「개인정보 보호법」제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 취약한 개인이나 집단을 대상으로 하지 않는 연구**<br>**3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구** |
| **인체유래물 연구** | 생명윤리법 시행규칙 제33조 | 인체유래물연구로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구<br>**1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구**<br>가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구<br>나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구<br>다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다.)를 사용하는 연구<br>라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외함 |

| | | |
|---|---|---|
| | | **2.「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구**<br>**3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구** |

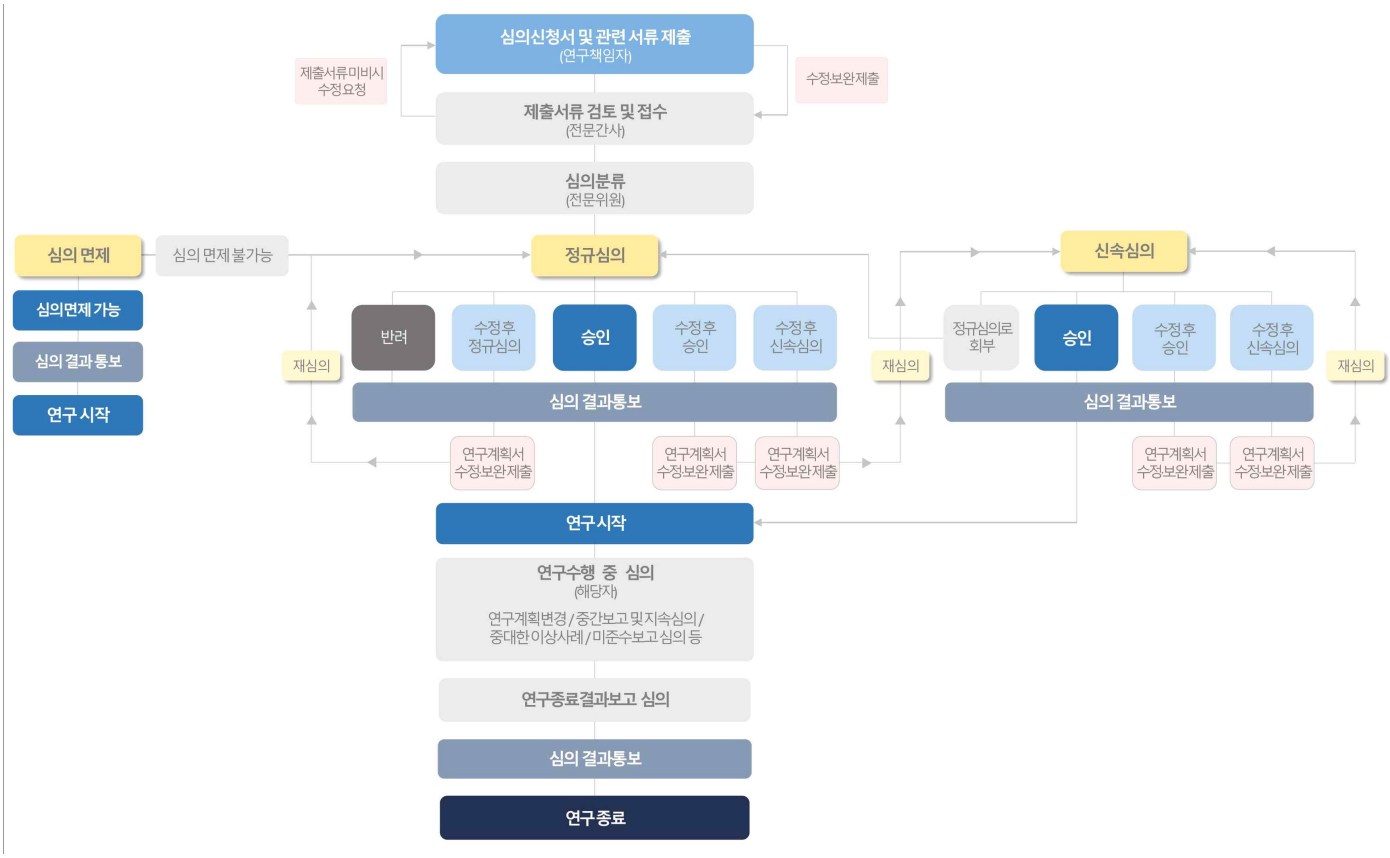
☐ **동의면제 대상**

| 구분 | 근거법령 | 세부내용 |
|---|---|---|
| **인간대상 연구 · 인체유래물 연구** | 생명윤리법 제16조 제3항, 제37조 제4항 | 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우<br>2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 |

**※ 동의면제는 심의면제와는 무관하므로 심의대상인 연구는 심의신청을 진행해야 함**

# 2 심의절차 및 심의종류

## 1 심의절차



## 2 심의종류

### ▢ 심의방법에 따른 구분

| 구분 | 신속심의 | 정규심의 | 심의면제 |
|---|---|---|---|
| **내용** | 정규회의 외에서 수시로 이루어지는 심의로, 신속심의 기준에 맞는 경우에 한하여 별도로 마련된 절차를 통해 이루어지는 심의 | 정기적인 대면회의로 과반수 이상의 위원이 참석한 정규회의를 통한 심의 | 연구대상자, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구 |
| **심의 일정** | 수시 심의 | 연 6회<br>※ 일정은 변경될 수 있음 | 수시 심의 |
| **접수 마감** | 없음 (수시 접수 가능) | 정규심의 2주전 | 없음 (수시 접수 가능) |
| **심의 대상** | • 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않고, 취약한 환경에 있는 개인이나 집단을 대상으로 하지 않는 신규연구계획심의<br>• 연구의 위험수준에 부정적인 영향을 미치지 않는 사소한 사항에 대한 연구계획변경심의<br>• 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않고, 아무런 중대한 이상사례나 미준수 발생 없이 진행된 연구에 대한 중간보고 및 지속심의<br>• 사소하고 일시적인 미준수 심의<br>• 아무런 중대한 이상사례나 미준수 발생 없이 종료된 연구에 대한 종료결과보고심의<br>• 이전 심의 결과 수정 후 신속심의가 가능하다고 판단된 경우에 대한 심의<br>• 심의 면제 대상 연구에 대해 연구자가 심의를 신청한 경우<br>• 그 밖에 이에 준하는 경우에 해당하여 전문위원이 신속심의 절차로 진행할 수 있다고 판단하는 심의 | • 신규심의 중 신속심의 이외의 모든 심의<br>• 신규심의 시 보완을 받은 연구에 대한 재심의<br>• 예상하지 못한 문제 보고에 대한 심의<br>• 신속심의 중 책임심사위원이 정규심의에서 논의하기로 결정한 경우 | • 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구<br>• 개인식별정보를 수집·기록하지 않은 연구<br>• 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구 등<br><br>※ 심의면제라 하더라도 위원회의 확인 절차를 밟아야 함<br><br>※ 심의면제가 가능한 연구라도 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 함 |

### ▢ 심의시기에 따른 구분

| 구분 | 내용 | 심의 시기 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 연구 수행 전 | 연구 수행 중 | 연구 종료 후 |
| **신규연구계획심의** | 새로운 연구계획에 대한 심의 | ○ | | |
| **재심의** | 심의결과 승인되지 않아 다시 심의가 신청된 경우에 하는 심의 | ○ | | |
| **연구계획변경심의** | 위원회의 승인을 받은 연구계획을 바꾸는 일에 대한 심의 | | ○ | |
| **중간보고 및 지속심의** | 위원회의 승인을 받은 연구계획에 따라 수행되는 연구의 진행상황을 확인하고 기존 연구계획에 따른 연구 계속 수행의 적절성을 판단하기 위한 심의 | | ○ | |
| **중대한 이상사례 보고 심의** | 연구대상자등에게 발생한 중대한 이상사례의 발생원인과 내용을 확인하고 이에 대해 연구자가 취한 조치의 적절성, 추가 조치와 재발 방지를 위한 대책의 필요성 등을 판단하기 위한 심의 | | ○ | |
| **미준수 보고 심의** | 미준수의 발생원인과 내용을 확인하고 이에 대해 연구자가 취한 조치의 적절성, 추가 조치와 재발 방지를 위한 대책의 필요성 등을 판단하기 위한 심의 | | ○ | |
| **연구종료결과보고 심의** | 위원회의 승인을 받은 연구계획에 따라 연구가 수행되고 종료된 사실과 이를 통해 도출된 결과의 내용을 확인하기 위한 심의 | | | ○ |

### ☐ 심의결과

| 구분 | 내용 |
|---|---|
| **승인** | 제출된 연구계획서 등에 대해 아무런 수정 요청을 하지 않고 그대로 인정하는 경우 |
| **수정 후 승인** | 제출된 연구계획서 등에 대해 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않는 사소한 수준에서의 수정 요청이 필요한 경우 |
| **수정 후 신속심의** | 제출된 연구계획서 등에 대해 위원회에서 제시한 구체적이고 명시적인 조건이 반영되어 수정되어야 하는 사항이 있거나 연구책임자에게 질문하여 답변을 받을 사항이 있고, 재심의가 신청되면 신속심의 절차로 심의되어도 적절한 경우 |
| **수정 후 정규심의** | 제출된 연구계획서 등에 대해 연구의 윤리적 과학적 타당성 확보와 관련하여 상당히 보완이 필요한 사항이 있거나 연구책임자에게 질문하여 답변을 받을 사항이 있고, 재심의가 신청되면 정규심의 절차로 심의되는 것이 적절한 경우 |
| **반려** | 제출된 연구계획서 등에 대해 연구의 윤리적 과학적 타당성 확보와 관련한 문제가 있어 연구 수행이 허락될 수 없는 경우 |
| **중지** | 문제점이 있어 연구 수행을 잠시 멈추도록 했다가 문제점을 해결한 후 다시 수행하도록 할 필요가 있는 경우 |
| **조기종료** | 더 이상 연구를 수행하지 않고 마무리하도록 강제할 필요가 있는 경우 |
| **보류** | 위원회가 자문이 필요하다고 판단하여 승인 여부에 대한 판단을 미루어야 하는 경우 |

### ☐ 유의사항

- 승인유효기간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 승인유효기간 만료 이전에 위원회에 중간보고를 해야 함
- 연구기간 종료일로부터 3개월 이내에 생명윤리위원회에 종료결과보고를 해야 함
- 심의 결과에 대해 이의가 있을 경우에는 심의결과 이의신청서【서식17】를 작성하여 통보일로부터 15일 이내에 제출할 수 있음. 이의 신청 결과, 반려, 중지, 또는 보류 통보를 받은 경우에는 이의신청을 다시 할 수 없음

## 3 제출서류

### 1 신규 심의 신청

| 구분 | 서식 목록 및 서식번호 |
|---|---|
| **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**<br>**<생명윤리 관련 교육 이수>** ※ 아래 교육 중 한 가지를 선택하여 수강<br>① 질병관리청「인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육」수료증 (https://library.nih.go.kr/spec/main.do)<br>② 공용기관생명윤리위원회((재)국가생명윤리정책원)「윤리적 연구수행을 위한 인간대상연구자 교육」또는 「윤리적 연구수행을 위한 인체유래물연구자 교육」수료증 (https://public.irb.or.kr)<br>③ 교내에서 개최하는 생명윤리 관련 교육 등 |
| | 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】 |

<table>
<tr><td rowspan="5"></td><td>⑧ 연구대상자 설명문 및 동의서【서식 6-1】,【서식 6-2】,【서식 6-3】중 해당하는 서식으로 작성<br>※ 해당하지 않은 경우 서면동의면제 신청서【서식 11】, 서면동의면제 자가점검표【서식 12】 작성
<table>
<tr><th>구분</th><th>근거법령</th><th>서면동의 관련 세부내용</th></tr>
<tr><td>인간대상 연구</td><td>생명윤리법 제16조</td><td>① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.<br>1. 인간대상연구의 목적<br>2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법<br>3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득<br>4. 개인정보 보호에 관한 사항<br>5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상<br>6. 개인정보 제공에 관한 사항<br>7. 동의의 철회에 관한 사항<br>8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항<br><br>② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.<br>1. 법정대리인<br>2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.<br><br>(중략)<br><br>④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</td></tr>
<tr><td>인체유래물 연구</td><td>생명윤리법 제37조</td><td>① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.<br>1. 인체유래물연구의 목적<br>2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항<br>3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항<br>4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항<br>5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항<br>② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.<br>③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자(제2항에 따라 준용되는 제16조제2항에 따른 대리인을 포함한다. 이하 이 조 및 제38조에서 같다)로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.<br>④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.<br>⑤ 인체유래물연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>⑨ 연구대상자 모집【서식 8】</td></tr>
<tr><td>⑩ 연구비 집행계획서【서식 30】※ 연구비 사용하는 경우만 작성</td></tr>
<tr><td>⑪ 설문지 (자유형식)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">추가 제출 서류 (해당 시)</td><td>⑪ 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생(박사과정)일 경우)【서식 9】</td></tr>
<tr><td>⑫ 인체유래물등(검사대상물) 관리대장(직접 수집하는 경우)【서식 10】</td></tr>
<tr><td>⑬ 제공기관의 제공 확인 문서 또는 물질양도각서(MTA)의 사본(인체유래물을 제공받는 경우)</td></tr>
<tr><td>⑭ 그 밖에 신규연구계획 심의를 위해 연구자가 제출이 필요하다고 판단하는 서류</td></tr>
</table>

## 2 신규 심의 이외의 신청

| 연번 | 구분 | 서식 목록 및 서식번호 | |
|---|---|---|---|
| 1 | **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**<br>**<생명윤리 관련 교육 이수>** ※ 아래 교육 중 한 가지를 선택하여 수강<br>① 질병관리청「인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육」수료증 (https://library.nih.go.kr/spec/main.do)<br>② 공용기관생명윤리위원회((재)국가생명윤리정책원)「윤리적 연구수행을 위한 인간대상 또는「윤리적 연구수행을 위한 인체유래물연구자 교육」수료증 (https://public.irb.or<br>③ 교내에서 개최하는 생명윤리 관련 교육 등 |
| | | | 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<br>※ 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 |
| 2 | **재심의** (수정후 승인, 수정후 신속심의, 수정후 정규심의) | ① 심의의견에 대한 답변서【서식 15】 | |
| | | ② 변경대비표【서식 16】 | |
| | | ③ 재심의 신청서【서식 20】 | |
| | | ④ 수정 또는 보완 요청에 따라 수정된 해당 서류 (계획서, 동의서 등) | |
| 3 | **이의신청** | ① 심의결과 이의신청서【서식 17】 | |
| 4 | **연구계획변경 심의** | ① 연구계획변경 신청서【서식 18】 | |
| | | ② 변경대비표【서식 16】 | |
| | | ③ 연구계획변경으로 인해 변경된 서류 (연구계획서, 동의서 등) | |
| | | ④ 그 밖에 연구계획변경심의를 위해 연구자가 제출이 필요하다고 판단하는 서류 | |
| 5 | **중간보고 및 지속심의** | ① 지속심의 신청서【서식 19】 | |
| | | ② 연구대상자로부터 획득한 동의서의 사본(해당되는 경우) | |
| | | ③ 인체유래물등(검사대상물) 관리대장(해당되는 경우)【서식 10】 | |
| | | ④ 연구의 진행상황에 대해 알 수 있는 내용을 담은 서류(차년도 연구계획서 등) | |
| | | ⑤ 중대한 이상사례, 미준수 등이 발생했으나 보고되지 않은 경우 이에 대해 알 수 있는 | |

| | | |
|---|---|---|
| | | 내용을 담은 서류(해당되는 경우) |
| | | ⑥ 생명윤리교육 수료증 (연구참여자 모두 해당)<br>**※ 중간보고 및 지속심의 신청일로부터 최근 2년 이내**<br>**<생명윤리 관련 교육 이수>** ※ 아래 교육 중 한 가지를 선택하여 수강<br>① 질병관리청「인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육」수료증 (https://library.nih.go.kr/spec/main.do)<br>② 공용기관생명윤리위원회((재)국가생명윤리정책원)「윤리적 연구수행을 위한 인간대상연구자 교육」또는「윤리적 연구수행을 위한 인체유래물연구자 교육」수료증 (https://public.irb.or.kr)<br>③ 교내에서 개최하는 생명윤리 관련 교육 등 |
| | | ⑦ 그 밖에 중간보고 및 지속심의를 위해 연구자가 제출이 필요하다고 판단하는 서류 |
| 6 | **연구(조기)종료, 결과보고** | ① 연구(조기)종료 보고서【서식 21-1】 |
| | | ② 연구대상자로부터 획득한 동의서의 사본(해당되는 경우) |
| | | ③ 인체유래물등(검사대상물) 관리대장(해당되는 경우)【서식 10】 |
| | | ④ 결과보고서【서식 21-2】(제출 가능한 경우) |
| | | ⑤ 연구결과물 (논문, 학술대회 발표자료, 보고서 등) (제출 가능한 경우) |
| 7 | **중대한 이상사례 보고** | ① 중대한 이상반응 보고서【서식 27】 |
| | | ② 중대한 이상사례의 내용, 이의 발생과 연구와의 인간관계, 연구자가 취한 조치, 재발 방지를 위한 대책 등에 대해 알 수 있는 내용을 담은 서류 |
| | | ③ 그 밖에 중대한 이상사례 보고 심의를 위해 연구자가 제출이 필요하다고 판단하는 서류 |
| 8 | **미준수 보고** | ① 미준수사례 보고서【서식 22】 |
| 9 | **이미 승인된 연구의 개인정보 등 제공 심의** | ① 개인정보제공 및 2차적 이용심의 신청서【서식 23】 |
| | | ② 동의서 사본(연구대상자등으로부터 개인정보제공에 대한 동의를 받은 사실 확인) |
| | | ③ 개인정보제공 방법 및 개인정보 보호대책에 관한 사항 |
| | | ④ 제공받아 수행하려는 연구계획서 |
| 10 | **인체유래물등 제공 심의** | ① 인체유래물등 제공 심의 신청서【서식 24】 |
| | | ② 인체유래물등(검사대상물) 관리대장【서식 10】 |
| | | ③ 동의서 사본(인체유래물등의 제공에 대한 동의를 받은 사실 확인) |
| | | ④ 기증자의 개인정보 보호대책에 관한 사항 |
| | | ⑤ 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구계획서 |
| | | ⑥ 제공받아 수행하려는 인체유래물등의 연구에 대한 생명윤리위원회 승인서 |
| 11 | **정보공개** | ① 정보공개청구서【서식 62】 |

**※ 상기 제출서류들 이외에 위원회가 심의를 위해 필요하다고 판단하는 경우,**
**연구책임자에게 추가 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 연구책임자는 이에 최대한 협조하여야 한다.**

## 4 심의신청 접수 및 문의처

| | |
|---|---|
| **심의신청 접수** | **■ 심의신청 접수** |

| | |
|---|---|
| | - **이메일 접수 : irb@hansung.ac.kr**<br>※ 반드시 교내에서 제공하는 **서식**을 다운로드 받아 작성 후 이메일 제출 **(【붙임 3】 참고)** |
| **문의처** | ■ **메일 : irb@hansung.ac.kr**<br>■ **전화 : 02-760-5529** |