

2025학년도 1차 IRB 정규심의 신청 안내

한성대학교 생명윤리위원회(IRB)(2025.4.11.)

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)

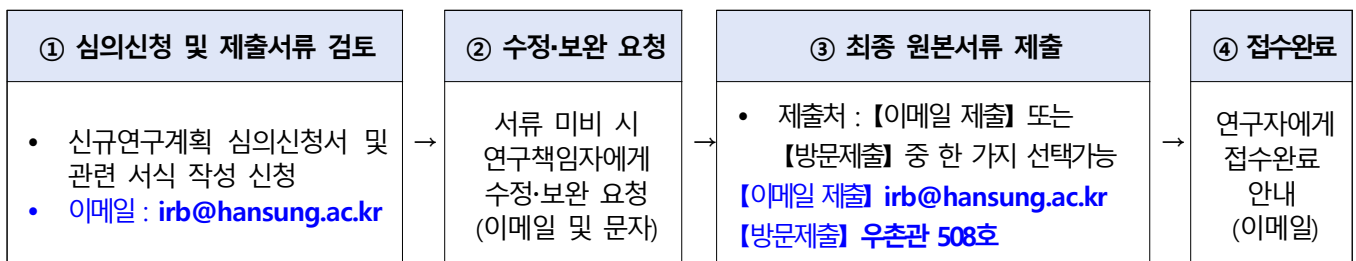
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구*에 있어 윤리적·과학적 타당성을 심의하고, 인간의 생명윤리 및 연구대상자의 안전과 권리보호를 보장하기 위해 설치된 심의기구

* 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 전에** 본교 IRB 심의를 받아 **승인 후 연구를 진행**해야 함
 ※ **사전심의를 원칙**으로 함
- 대상 : 인간대상연구 및 인체유래물연구를 하려는 교내 연구자(교원, 대학원생, 학부생 등 해당자)
- 서류 접수기간 : ~ **2025. 5. 7.(수) 16:00 마감** ※ 최종 원본서류 제출까지 완료되어야 함
- 정규심의일 : 2025. 5. 21.(수) 10:30
- 서류 제출 및 접수 절차



○ 제출서류 ※ 관련 서식은 [붙임 3] 참고

<신규심의를 해당하는 경우 제출 서류 목록>

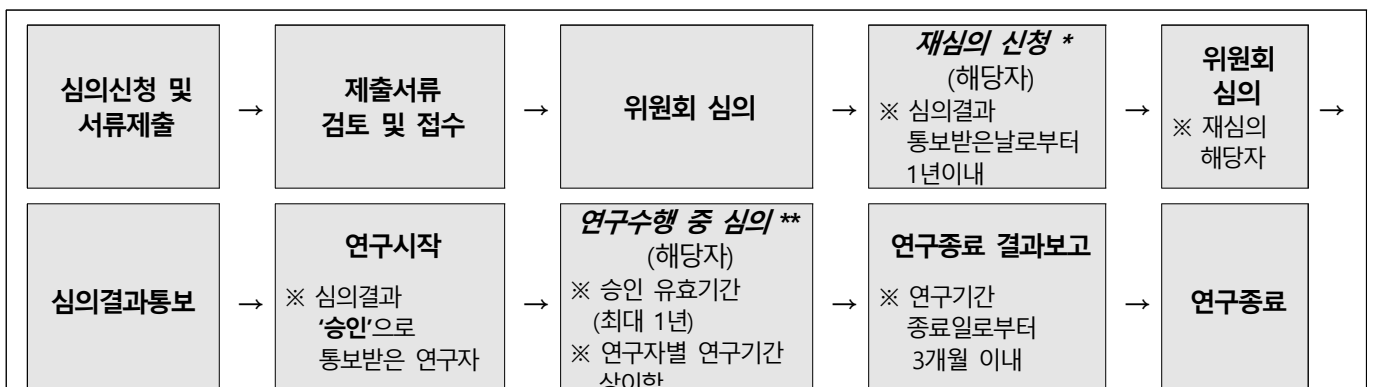
신규심의	
필수 제출 서류	① 신규연구계획 심의신청서【서식 1】
	② 생명윤리준수 서약서【서식 2】
	③ 이해상충공개 서약서/보고서【서식 3】
	④ 이력서【서식 4】
	⑤ 생명윤리교육 수료증 (연구참여자 모두 해당) ※ 심의신청일로부터 최근 2년 이내
	⑥ 연구계획서【서식 5-1】,【서식 5-2】,【서식 5-3】 중 해당하는 서식으로 작성
	⑦ 심의신청 자가점검표(인간대상연구)【서식 7-1】, 심의신청 자가점검표(인체유래물연구)【서식 7-2】
	⑧ 연구대상자 설명문 및 동의서【서식 6-1】,【서식 6-2】,【서식 6-3】 중 해당하는 서식으로 작성 ※ 해당하지 않은 경우 서면동의면제 신청서【서식 11】, 서면동의면제 자가점검표【서식 12】 작성
	⑨ 연구대상자 모집【서식 8】
	⑩ 설문지 (자유형식)
추가 제출 서류(해당 시)	① 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생일 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
추가 제출 서류(해당 시)	① 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생일 경우)【서식 9】

○ 심의절차

※ 자세한 사항은 [붙임 2] 참고



* 재심의 신청

- 위원회의 심의결과, '수정후 승인', '수정후 신속심의', '수정후 정규심의'에 해당하는 경우 연구계획서를 수정·보완하여 재심의 신청을 할 수 있음
(심의결과 통보를 받은 날로부터 1년 이내에만 재심의 신청이 가능하며, 1년이 초과된 경우에는 신규로 심의를 신청해야 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 : 연구대상자들의 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

4. 필수사항

- IRB 심의를 받기 위해 연구자는 **심의 신청 전에 생명윤리교육을 필수로 이수**하고, 심의신청 시 **교육 수료증(심의 신청일로부터 최근 2년 이내)**을 제출하여야 함
※ **교육 미이수 시 심의 접수 불가**함
- **생명윤리교육 이수 인정 교육**
- 연구자는 **아래 교육 중 한 가지를 선택하여 수강 후 수료증을 발급받아 제출**함

연번	구분	수강 방법	접속 링크	교육 주제
1	질병관리청 교육	온라인	https://library.nih.go.kr/spec/main.do	<ul style="list-style-type: none"> • 인간대상 및 인체유래물 관련 연구자 교육 ※ [질병관리청 국립의과학지식센터] 회원가입 후 [온라인지식공유플랫폼(SPEC)] 로그인 - [Contents] - [전문과정] - [키워드 검색 '인간대상'] - [신청하기]
2	(재)국가생명윤리정책원 교육	온라인	http://public.irb.or.kr	<p>아래 교육 중 연구주제에 관련된 교육 한 가지 수강</p> <ul style="list-style-type: none"> • [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 전에** 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**

6. 문의

- 생명윤리위원회(IRB) 전문간사(산학연구기획팀, 송태란 교육연구교수) / irb@hansung.ac.kr, 02-760-5530