

연구자를 위한 IRB 심의신청 매뉴얼

한성대학교 생명윤리위원회(IRB)(2024.9.)

<생명윤리위원회(IRB) 심의 안내>

한성대학교 생명윤리위원회(IRB)가 보건복지부 질병관리청에 기관생명윤리위원회 등록이 완료됨에 따라 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 정한 **인간대상연구 및 인체유래물연구**를 하려는 **교내 연구자**는 **연구개시 전에 신청서식을 작성하여 본교 생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야** 합니다.

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

IRB 심의 신청 및 생명윤리 관련 교육 이수사항을 아래와 같이 공지하오니 참고하여 주시기 바랍니다.

심의신청 마감일 이후 심의결과 통보까지 약 3~4주 정도 소요되오니(재심의 시 추가 기일 소요) 이를 감안하시어 심의를 신청하여 주시기 바랍니다.

○ 한성대학교 생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 **인간대상연구 및 인체유래물연구***에 있어 **윤리적·과학적 타당성**을 심의하고, **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)

□ 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 권고**함
- ✓ 신속심의 여부는 본교 생명윤리위원회의 판단에 의해 결정되며, 연구자가 직접 지정하여 진행할 수 없음
- ✓ 연구자는 '한성대학교 생명윤리위원회 연구자를 위한 윤리지침'을 숙지하고 윤리지침에 따라 연구를 수행하여야 함
- ✓ 연구자는 **생명윤리 관련 교육 이수증을 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 2. 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구 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 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 1. 국가나 지방자치단체가 공공복지나 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

심의면제 대상 연구

구분	근거법령	세부내용
인간대상 연구	생명윤리법 시행규칙 제13조	일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 인간대상연구 1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구로서 취약한 개인이나 집단을 대상으로 하지 않는 연구 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위를 하지 않는 연구 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구로서 취약한 개인이나 집단을 대상으로 하지 않는 연구 3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
인체유래물 연구	생명윤리법 시행규칙 제33조	인체유래물연구로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 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 제외함

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 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

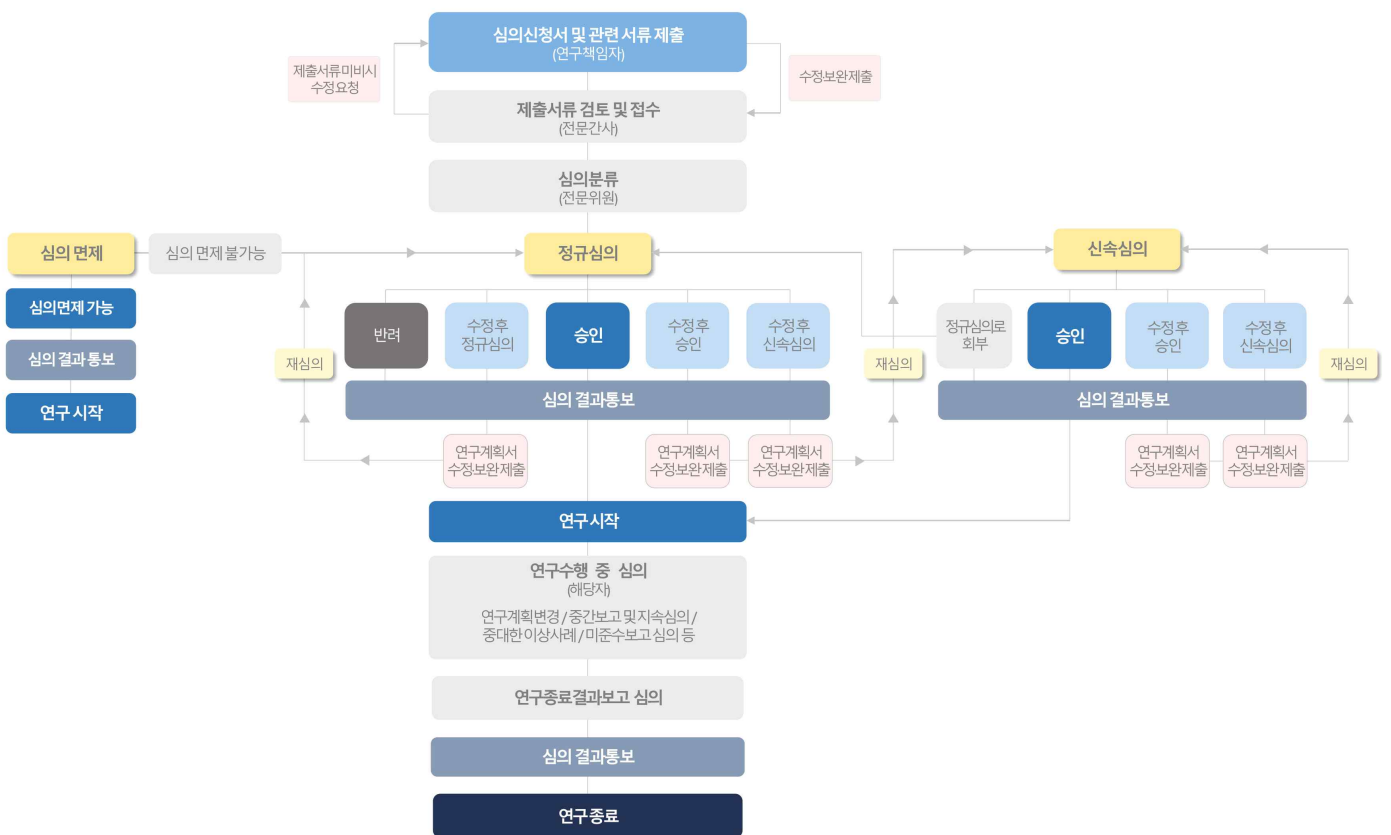
동의면제 대상

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 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 이상을 임의 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 ※ 일정은 변경될 수 있음	수시 심의
접수 마감	없음 (수시 접수 가능)	정규심의 2주전	없음 (수시 접수 가능)
심의 대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않고, 취약한 환경에 있는 개인이나 집단을 대상으로 하지 않는 신규연구계획심의 연구의 위험수준에 부정적인 영향을 미치지 않는 사소한 사항에 대한 연구계획변경심의 연구의 위험수준이 최소위험을 넘지 않고, 아무런 중대한 이상사례나 미준수 발생 없이 진행된 연구에 대한 중간보고 및 지속심의 사소하고 일시적인 미준수 심의 아무런 중대한 이상사례나 미준수 발생 없이 종료된 연구에 대한 종료결과보고심의 이전 심의 결과 수정 후 신속심이가 가능하다고 판단된 경우에 대한 심의 심의 면제 대상 연구에 대해 연구자가 심의를 신청한 경우 그 밖에 이에 준하는 경우에 해당하여 전문위원이 신속심의 절차로 진행할 수 있다고 판단하는 심의 	<ul style="list-style-type: none"> 신규심의 중 신속심의 이외의 모든 심의 신규심의 시 보완을 받은 연구에 대한 재심의 예상하지 못한 문제 보고에 대한 심의 신속심의 중 책임심사위원이 정규심의에서 논의하기로 결정한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 개인식별정보를 수집·기록하지 않은 연구 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 연구 등 <p>※ 심의면제라 하더라도 위원회의 확인 절차를 밟아야 함</p> <p>※ 심의면제가 가능한 연구라도 취약한 환경에 있는 연구대상자를 대상으로 하는 연구는 위원회의 심의를 받아야 함</p>

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 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <생명윤리 관련 교육 이수> ※ 아래 교육 중 한 가지를 선택하여 수강 ① 질병관리청 「인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육」 수료증 (https://library.nih.go.kr/spec/main.do) ② 공공기관생명윤리위원회(재)국가생명윤리정책원 「윤리적 연구수행을 위한 인간대상연구자 교육」 또는 「윤리적 연구수행을 위한 인체유래물연구자 교육」 수료증 (https://public.irb.or.kr) ③ 교내에서 개최하는 생명윤리 관련 교육 등 </div>
	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 자기점검표【서식 12】 작성										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">구분</th> <th style="width: 15%;">근거법령</th> <th style="width: 75%;">서면동의 관련 세부내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">인간대상 연구</td> <td style="text-align: center;">생명윤리법 제16조</td> <td> ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면 동의를 받아야 한다. 1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 4. 개인정보 보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 6. 개인정보 제공에 관한 사항 7. 동의의 철회에 관한 사항 8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항 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. 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. (중략) ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">인체유래물 연구</td> <td style="text-align: center;">생명윤리법 제37조</td> <td> ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다. 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. ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다. ⑤ 인체유래물연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다. </td> </tr> </tbody> </table>	구분	근거법령	서면동의 관련 세부내용	인간대상 연구	생명윤리법 제16조	① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면 동의를 받아야 한다. 1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 4. 개인정보 보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 6. 개인정보 제공에 관한 사항 7. 동의의 철회에 관한 사항 8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항 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. 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. (중략) ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.	인체유래물 연구	생명윤리법 제37조	① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다. 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. ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다. ⑤ 인체유래물연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
구분	근거법령	서면동의 관련 세부내용								
인간대상 연구	생명윤리법 제16조	① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면 동의를 받아야 한다. 1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 4. 개인정보 보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 6. 개인정보 제공에 관한 사항 7. 동의의 철회에 관한 사항 8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항 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. 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. (중략) ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.								
인체유래물 연구	생명윤리법 제37조	① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 ② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다. 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. ④ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다. ⑤ 인체유래물연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.								
⑨ 연구대상자 모집 【서식 8】										
⑩ 설문지 (자유형식)										
추가 제출 서류 (해당 시)	⑪ 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생일 경우) 【서식 9】									
	⑫ 인체유래물등(검사대상물) 관리대장(직접 수집하는 경우) 【서식 10】									
	⑬ 제공기관의 제공 확인 문서 또는 물질양도각서(MTA)의 사본(인체유래물을 제공받는 경우)									
	⑭ 그 밖에 신규연구계획 심의를 위해 연구자가 제출이 필요하다고 판단하는 서류									

2 신규 심의 이외의 신청

연번	구분	서식 목록 및 서식번호
1	심의면제	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 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p><생명윤리 관련 교육 이수> ※ 아래 교육 중 한 가지를 선택하여 수강</p> <p>① 질병관리청 「인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육」 수료증 https://library.nih.go.kr/spec/main.do</p> <p>② 공용기관생명윤리위원회(재)국가생명윤리정책원 「윤리적 연구수행을 위한 인간대상연구자 교육」 또는 「윤리적 연구수행을 위한 인체유래물연구자 교육」 수료증 (https://public.irb.or.kr)</p> <p>③ 교내에서 개최하는 생명윤리 관련 교육 등</p> </div>
		⑦ 연구계획서 【서식 5-1】, 【서식 5-2】, 【서식 5-3】 중 해당하는 서식으로 작성
		⑧ 지도교수 서약서(연구책임자가 대학원생일 경우) 【서식 9】 ※ 해당 시 제출
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 변경된 해당 서류 (연구계획서, 동의서 등)
5	지속심의	① 지속심의 신청서 【서식 19】
		② 인체유래물등(검사대상물) 관리대장(해당되는 경우) 【서식 10】
		③ 생명윤리교육 수료증 (연구참여자 모두 해당) ※ 심의신청일로부터 최근 2년 이내 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p><생명윤리 관련 교육 이수> ※ 아래 교육 중 한 가지를 선택하여 수강</p> <p>① 질병관리청 「인간대상 및 인체유래물연구 관련 연구자 교육」 수료증 https://library.nih.go.kr/spec/main.do</p> <p>② 공용기관생명윤리위원회(재)국가생명윤리정책원 「윤리적 연구수행을 위한 인간대상연구자 교육」 또는 「윤리적 연구수행을 위한 인체유래물연구자 교육」 수료증 (https://public.irb.or.kr)</p> <p>③ 교내에서 개최하는 생명윤리 관련 교육 등</p> </div>
		④ 차년도 연구계획서 및 관련 전체 서류
		⑤ 그 밖에 지속심을 위해 위원회에서 요청하는 서류

6	연구(조기)종료 결과보고	① 연구(조기)종료 보고서 【서식 21-1】
		② 연구대상자 설명문 및 동의서 【서식 6-1】, 아동용 설명문 및 승낙서 【서식 6-2】, 인체유래물 연구 동의서 【서식 6-3】 (해당되는 경우) ※ 해당하는 연구 서식으로 작성
		③ 인체유래물등(검사대상물) 관리대장(해당되는 경우) 【서식 10】
		④ 결과보고서 【서식 21-2】
		⑤ 연구결과물 (논문, 학술대회 발표자료, 보고서 등)
7	중대한 이상사례 보고	① 중대한 이상반응 보고서 【서식 27】
8	연구계획 위반·이탈 사례 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 심의신청 접수 - 이메일 접수 : irb@hansung.ac.kr ※ 반드시 교내에서 제공하는 서식을 다운로드 받아 작성 후 이메일 제출 ([붙임 3] 참고)
문의처	<ul style="list-style-type: none"> ■ 메일 : irb@hansung.ac.kr ■ 전화 : 02-760-5530