

---

# 대구대학교 생명윤리위원회 표준운영지침서

---

Daegu University Standard Operating Procedures of Institutional Review Board

---

**Version 4.0**

---

**2020. 4. 1.**

---



**대구대학교**  
DAEGU UNIVERSITY

**생명윤리위원회**

---

# ◆ 차례 ◆

## 제1장 총칙 / 1

제1조(목적 및 명칭)	1
제2조(정의)	1
제3조(적용대상)	3
제4조(기본원칙)	3

## 제2장 위원회의 구성과 관리 / 3

제5조(조직 및 독립성)	3
제6조(심의위원회)	3
제7조(위원회 구성 및 운영)	4
제8조(위원장)	4
제9조(전문간사)	4
제10조(위원)	5
제11조(위원 교육)	5
제12조(행정간사)	5
제13조(자문위원)	5
제14조(위원회 업무)	6
제15조(기밀성)	6
제16조(제척 · 회피 · 기피)	6
제17조(이해상충)	7
제18조(지침 제 · 개정)	7

## 제3장 위원회 심의절차 / 8

제19조(심의신청)	8
제20조(제출 서류)	8
제21조(심의접수)	10
제22조(책임위원 배정)	10
제23조(회의소집)	10
제24조(심의자료 배부)	11
제25조(의결과정)	11
제26조(회의록 작성)	11

제27조(결정사항의 통보)	11
제28조(심의기간)	13
제29조(이의신청)	13

#### 제4장 위원회 심의종류 및 절차 / 13

제30조(신규심의)	13
제31조(신속심의)	14
제32조(심의면제)	15
제33조(재심의)	15
제34조(변경심의)	16
제35조(지속심의)	16
제36조(종료보고 및 결과보고 심의)	16
제37조(중대한 이상반응 보고)	16
제38조(연구계획서 위반/이탈)	17
제39조(예상하지 못한 문제)	18
제40조(승인된 연구의 중지 또는 보류)	18

#### 제5장 인간대상연구 및 인체유래물연구 동의 등 / 18

제41조 (인간대상연구의 동의)	18
제42조(인체유래물연구의 동의)	19
제43조(연구대상자 동의 공통사항)	19
제44조(서면동의 면제)	20
제45조(취약한 연구대상자를 포함하는 연구)	20
제46조(연구현장에 대한 조사·감독 등)	20
제47조(정보공개에 대한 심의)	20
제48조(이미 승인된 연구의 개인정보 등 제공 심의)	21
제49조(인체유래물 등 제공 심의)	21
제50조(인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청)	21
제51조 (연구대상자등의 보호 등)	22

#### 제6장 문서의 보관과 관리 등 / 22

제52조(위원회 문서)	22
제53조(문서의 보관 및 폐기)	22
제54조(위원회 문서의 비밀보장)	23
제55조(문서화 과정의 관리)	23

## 부 칙 / 23

### 별지서식 및 별첨 / 25

【별지 서식 제1호】 연구계획 심의 의뢰서 .....	25
【별지 서식 제2호】 연구계획서(인간대상연구용) .....	32
【별지 서식 제3호】 연구계획서(인체유래물연구용) .....	38
【별지 서식 제4호】 연구대상자 설명문 및 동의서 .....	42
【별지 서식 제5호】 연구대상자(아동용) 설명문 및 동의서 .....	46
【별지 서식 제6호】 서면동의 면제 사유서 .....	49
【별지 서식 제7호】 서면동의면제 자가 점검표(연구자용) .....	50
【별지 서식 제8호】 지속심의 의뢰서 .....	51
【별지 서식 제9호】 변경심의 의뢰서 .....	53
【별지 서식 제10호】 변경 대조표 .....	54
【별지 서식 제11호】 심의의견에 대한 답변서 .....	55
【별지 서식 제12호】 연구종료 보고서 .....	56
【별지 서식 제13호】 연구결과 보고서 .....	58
【별지 서식 제14호】 연구 심의면제 의뢰서 .....	59
【별지 서식 제15호】 연구 심의면제 자가 점검표(연구자용) .....	61
【별지 서식 제16호】 심의면제 확인서 .....	63
【별지 서식 제17호】 지도교수 서약서 .....	64
【별지 서식 제18호】 연구심의결과 통지서 .....	65
【별지 서식 제18호】 연구심의결과 승인서 .....	66
【별지 서식 제20호】 이의 신청서 .....	68
【별지 서식 제21호】 연구 조기종료/일시중지 보고서 .....	69
【별지 서식 제22호】 연구계획 위반/이탈사례 보고서 .....	70
【별지 서식 제23호】 중대한 이상반응 보고서 .....	72
【별지 서식 제24호】 중대한 이상반응 점검표(위원심의용) .....	74
【별지 서식 제25호】 비밀유지의무 서약서(IRB 관련자용) .....	75
【별지 서식 제26호】 비밀유지의무 서약서(참관인용) .....	76
【별지 서식 제27호】 이해상충 공개서(IRB 관련자용) .....	77
【별지 서식 제28호】 이해상충 공개서(연구자용) .....	78
【별지 서식 제29호】 생명윤리준수 서약서 .....	79
【별지 서식 제30호】 정보 공개 청구서 .....	80
【별지 서식 제31호】 대구대학교 생명윤리위원회 회의록 .....	81
【별지 서식 제32호】 전문간사 검토 의견서 .....	82

【별지 서식 제33호】 신규과제 검토서(인간대상연구) .....	83
【별지 서식 제34호】 신규과제 검토서(인체유래물연구) .....	86
【별지 서식 제35호】 변경과제 검토서 .....	88
【별지 서식 제36호】 지속과제 검토서 .....	90
【별지 서식 제37호】 종료/결과보고 검토서 .....	92
【별지 서식 제38호】 기타과제 검토서 .....	94
【별지 서식 제39호】 자문의뢰 보고서 .....	95
【별지 서식 제40호】 접수 확인서 .....	96
【별지 서식 제41호】 인체유래물 연구 동의서 .....	97
【별지 서식 제42호】 인체유래물 등 (제공/이관/폐기) 심의 신청서 .....	99
【별지 서식 제43호】 인체유래물 등 (제공/이관/폐기) 심의 자가 점검표(연구자용) .....	100
【별지 서식 제44호】 개인정보 제공 심의 신청서 .....	102
【별지 서식 제45호】 연구비 집행 계획서 .....	104
【별지 서식 제46호】 이력서 .....	105
【별지 서식 제47호】 현장조사 점검표(조사위원용) .....	106
【별지 서식 제48호】 현장조사 자가 점검표(연구자용) .....	108
【별지 서식 제49호】 현장점검 결과통지서 .....	110
【별지 서식 제50호】 문서 관리 대장 .....	111
【별지 서식 제51호】 문서 복사 요청/기록 대장 .....	112
【별지 서식 제52호】 문서 열람 대장 .....	113
【별지 서식 제53호】 인체유래물 등(검사대상물) 관리 대장 .....	114
【별첨 1】 대구대학교 IRB 과제 관리번호 및 승인번호 부여 방법 .....	115

# 대구대학교 생명윤리위원회 표준운영지침서

## 제1장 총칙

**제1조(목적 및 명칭)** 본 지침서는 『생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법”)』 제10조에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구에 있어 인간의 존엄성과 가치를 존중하고 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 대구대학교 생명윤리위원회(이하 “위원회”)의 운영에 관한 세부사항을 규정하여 위원회가 표준화된 방법에 따라 일관된 운영을 할 수 있도록 지침을 제공하는데 그 목적이 있다. 본 지침서의 국문 명칭은 대구대학교 생명윤리위원회 표준운영지침서(이하 “지침서”), 영문 명칭은 Daegu University Standard Operation Procedures of Institutional Review Board이며, 약칭하여 DU IRB SOP라 한다.

**제2조(용어 정의)** 본 지침서에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “연구”란 체계적인 조사활동, 연구개발, 시험과 평가 등을 통해 일반화할 수 있는 지식의 도출이나 이에 기여하는 모든 활동을 말한다.
2. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 말한다.
3. “연구대상자”란 인간대상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.
4. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
5. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구를 말한다.
6. “연구자”란 연구계획서에 등재된 책임연구자, 연구담당자를 말한다. “책임연구자”는 연구수행에 책임을 갖고 있는 사람으로 우리대학 소속 교원, 연구자(학부 및 대학원생 제외)로 정한다. 석·박사 학위논문과 관련된 연구계획서 심의의 경우, “책임연구자”는 지도교수가 된다. “연구담당자”는 책임연구자의 위임 및 감독 하에 연구와 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 사람이다.
7. “연구계획서”란 인간대상연구의 배경이나 목적 및 근거를 제공하기 위하여 사전에 위원회에 제출해야 하는 서류를 말한다. 연구계획서에는 책임연구자 및 연구담당자의 정보, 연구제목, 연구 목적, 연구 방법과 수행 내용, 연구대상자의 수 및 연구기간 등을 포함되어야 한다.
8. “동의서”란 연구대상자의 자율성을 존중하며 해당연구에 대한 충분한 정보를 제공하여 연구대상자가 그 내용을 이해하고 연구 참여에 동의 의사를 표시할 수 있는 서식을 말한다. 동의서는 연구대상자에게 제공하는 문서화된 정보로서 이와 관련된 사항은 위원회의 승인을 받아야 한다.
9. “승인(approval)”이란 연구계획서의 내용이 윤리적, 학문적 타당성에 부합하여 연구수행의 진행에 이의가 없음을 말한다.
10. “부결(disapproval)”이란 연구수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분하거나, 연구수행 시 발생하는 윤리적 또는 학문적 타당성에 문제가 있어 연구계획서의 승인이 불가한 경우이다.
11. “심의면제(exemption)”란 “연구”, “인간대상연구” 및 “연구대상자”의 정의에 포함되지 않는 연구이거나, 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 해당하는 연구로서 위원회가 별도로 정한 범주에 해당하는 경우이다.
12. “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말하며, “개인

식별정보”란 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

13. “익명화(匿名化)”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
14. “미성년자”라 함은 민법상 성년의 나이에 도달하지 않은 사람을 말한다.
15. “최소한의 위험(minimal risk)”이란 연구대상자가 연구에 참여하지 않을 경우에 발생할 수 있는 일상적인 수준을 초과하지 않는 불편 또는 위험의 정도를 말한다. 위험은 신체적 위험뿐 아니라 개인정보의 노출 등 사생활의 침해를 포함한다.
16. “연구계획 변경심의 의뢰서(이하 “변경계획서”)”란 계획서의 내용을 변경하거나 연구 계획서의 불명료한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서를 말한다.
17. “증례기록서(Case Report Form, CRF)”란 개개 연구대상자별로 연구 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 연구 의뢰자(이하 “의뢰자”라 한다)에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자 문서화한 문서를 말한다.
18. “연구결과 보고서(Study Trial Report, 이하 “결과보고서”라 한다)”란 연구에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서를 말한다.
19. “이상반응(Adverse Event, AE)”이란 연구대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 다음 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
  - 가. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
  - 나. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
  - 다. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
  - 라. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
20. “취약한 환경에 있는 연구대상자(Vulnerable participants)”란 연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익의 우려로 인해 자발적인 참여 결정에 영향을 미칠 가능성이 있는 연구대상자(대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 약사법에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유 의지, 판단능력에 따라 동의를 할 수 없는 연구대상자를 말한다.
21. “연구대상자의 복지”란 연구에 참여하는 연구대상자의 육체적·정신적 안녕을 말한다.
22. “연구대상자 식별코드”란 연구대상자의 신원을 보호하기 위하여 책임연구자가 각각의 연구대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 책임연구자가 이상 반응 또는 그 밖의 연구 관련 자료를 보고할 경우 연구대상자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
23. “연구대상자 설명문”이란 책임연구자가 연구 참여에 대한 연구대상자의 동의를 받기 위하여 연구대상자에게 해당 연구와 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서를 말한다.
24. “연구대상자의 대리인”이란 연구대상자의 친권자·배우자 또는 후견인으로서, 연구대상자를 대신하여 연구대상자의 연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자를 말한다.
25. “입회자”란 해당 연구와는 무관하고, 연구에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 연구대상자나 연구대상자의 대리인이 문맹인 경우 서면 동의 과정에 입회하여 서면 동의서 및 연구대상자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자를 말한다.
26. “모니터링(Monitoring)”이란 연구 진행 과정을 감독하고, 해당 연구가 계획서, 표준작업지침서, 연구관리기준 및 관련 규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
27. “실태조사(Inspection)”란 보건복지부장관이 연구관리기준 및 관련 규정에 따라 연구가 실시되었는지를

확인할 목적으로 연구기관, 의뢰자 또는 연구수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.

28. “점검(Audit)”이란 해당 연구에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 연구가 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서, 연구관리기준, 관련 규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.

**제3조(적용대상)** 위원회의 구성 및 운영에 관하여 생명윤리법, 동법 시행령 및 시행규칙 등 관련 법규에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 지침이 정하는 바에 따른다.

**제4조(기본원칙)** ① 위원회는 해당 업무를 수행 및 운영함에 있어 반드시 생명윤리법에서 정하는 규정에 따라 수행하여야 하며, 다음의 기본원칙을 준수하여야 한다.

1. 생명윤리법에서 규율하는 행위(인간 및 인체유래물의 연구 또는 배아나 유전자 등의 취급)들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니 되며, 연구대상자 및 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자 등”)의 인권과 복지가 우선적으로 고려되어야 한다.
  2. 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
  3. 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 다른 법령 또는 고시 등 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로 보호되어야 한다.
  4. 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
  5. 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
  6. 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.
- ② 위원회는 생명윤리법에서 정하지 않은 사항에 대해서는 『생명윤리 및 인권에 관한 보편선언』 등 국제지침을 준수하여 판단하여야 한다.

## 제2장 위원회의 구성과 관리

**제5조(조직 및 독립성)** ① 위원회는 심의위원회 및 사무국으로 구성된다.

- ② 총장은 위원회 업무를 지원하기 위하여 사무국을 설치·운영하여야 한다.
- ③ 총장은 위원회 심의와 운영의 독립성을 보장하여야 한다.
- ④ 총장은 심의위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 예산, 교육 및 행정을 지원하여야 하며, 위원, 운영지원인력, 연구자를 대상으로 온라인 교육 또는 집체교육을 연 1회 이상 지원하여야 한다.
- ⑤ 총장은 위원회가 부결한 사항을 승인할 수 없다.
- ⑥ 총장은 본교에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 심의위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
- ⑦ 대구대학교를 포함하여 여타 기관의 장 또는 산학협력단장 등 기관의 이익을 대변하는 지위에 있는 자는 위원회 위원이 될 수 없다.

**제6조(심의위원회)** ① 총장은 다음 각 호의 전문 분야를 심의하기 위하여 심의위원회를 구성한다.

1. 생명과학·의과학 분야 인간대상연구
2. 사회과학 분야 인간대상연구
3. 인체유래물 등 연구

4. 기타 심의가 필요하다고 심의위원회에서 의결한 전문 분야 등

② 심의위원회의 위원장(이하 “위원장”)은 심의위원회 활동에 관한 사항을 총장에게 보고하여야 한다.

**제7조(위원회 구성 및 운영)** ① 위원회는 위원장 1인을 포함하여 5인 이상의 위원으로 구성하되, 양성(兩性)이 모두 포함되도록 하며 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 본 대학교에 종사하지 아니하는 1인 이상이 포함되어야 한다.

② 위원회 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 임명 또는 위촉한다.

1. 다양한 학문 분야에서 인간대상 연구에 전문지식과 연구 경험이 풍부한 자
2. 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 그 사회적 영향을 평가할 수 있는 자
3. 대학에 종사하지 아니하는 자로서 생명윤리 및 안전과 관련하여 공익을 대변할 수 있는 자
4. 취약한 연구대상자를 대변할 수 있는 자
5. 이해상충관련(산학협력단 등) 보직 교원이 아닌 자

③ 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

**제8조(위원장)** ① 위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며 위원장의 부재 시 위원장이 지명한 전문간사가 직무 대행 또는 업무 분담 등을 할 수 있다.

② 위원장의 임기는 2년이며 연임할 수 있다.

③ 위원장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 규정에 따라 위원회를 운영하고 연구대상자 등의 권리와 복지에 관한 문제들을 위원회에 상정한다.
2. 위원회를 대표하며 업무를 총괄한다.
3. 연구대상자의 권리보호 및 안전·복지를 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우, 그 제공을 해당 연구자 또는 전문가에게 요구할 수 있다.
4. 필요한 경우, 위원회 구성원 위원이 아닌 전문가에게 참석을 요구하여 의견 등을 요청할 수 있다.
5. 책임연구자가 위원회의 결정에 영향을 미칠 수 있는 행위에 대해 관리·감독해야 한다. 단, 심의 과정 중 제기된 문제점에 대해 제출서류의 수정·보완 조치로 설명이 부족하다고 판단되는 경우, 책임연구자에게 위원회에 배석해 직접 의견의 진술을 요청할 수 있다.
6. 위원장은 임무의 특성에 따라 전문간사에게 특정한 임무를 위임할 수 있다.
7. 위원장이 그 직무를 수행할 수 없을 때에는 부위원장이, 부위원장이 지명되지 않았을 시에는 위원장이 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

④ 위원장이 사임하고자 하는 경우 또는 위원들이 위원장이 본연의 임무수행에 문제가 있다고 판단될 때 위원 3분의 2 이상의 발의에 의해 위원장을 교체할 수 있으며 총장과 협의하여 위원장을 임면할 수 있다.

**제9조(전문간사)** ① 전문간사는 원활한 업무수행을 위해 위원회의 내부위원 중에서 위원장이 지명한다.

② 전문간사는 다음의 업무를 수행한다.

1. 전문간사는 신속심의를 포함하여 위원장이 위임하는 임무를 수행한다.
2. 전문간사는 위원과 행정직원 등 위원회의 업무를 수행하는 자에 대한 (입문)교육을 실시한다.
3. 전문간사는 표준운영지침서와 연구자를 위한 윤리지침 등의 준비, 검토, 제·개정 및 배부를 총괄한다.
4. 전문간사는 위원회 업무의 수행과 관련하여 필요하다고 판단되는 쟁점 및 문헌에 대해 정보를 위원들에게 제공한다.
5. 전문간사는 심의 관련 회의록의 작성을 확인한다.
6. 전문간사는 접수된 연구계획서의 심의 방법을 결정한다.
7. 전문간사는 위원회에서 조사 및 감독이 필요하다고 판단한 연구의 현장을 방문하여 조사한다.

③ 전문간사가 간사직을 사임하고자 하는 경우 서면으로 위원장에게 사임 의사를 밝혀야 하며, 위원장은

사유가 타당하다고 판단되는 경우 전문간사를 면할 수 있다.

**제10조(위원)** ① 위원에 임기는 2년이며 연임할 수 있다. 다만, 위원의 임기 내 회의 참석률 등 활동에 따라 연임을 결정한다.

② 위원은 다음의 업무를 수행한다.

1. 위원은 연구과제 심의 등 위원회 활동에 성실히 임하여야 한다.
2. 위원은 위원회 업무와 관련된 사항에 대하여 비밀유지의무 서약서에 서명하고 비밀을 유지하며, 2년마다 서약서를 갱신하여 제출하여야 한다.
3. 위원은 위원회 업무를 수행함에 있어 매 회의마다 이해상충을 공개하여야 한다.
4. 위원은 자신의 성명, 직업, 소속을 공개하여야 하며 이를 위하여 2년마다 개인정보를 갱신하여 제출한다.
5. 위원은 특별한 사유가 없는 한 위원회에 의해 지정된 모든 회의에 참석할 의무를 가진다.
6. 위원은 안전에 대하여 충분한 토론을 거쳐 논의하고 해당 사항에 대하여 투표한다.
7. 위원은 연구대상자 등의 권리와 복지 등에 침해가 있다고 판단되는 경우 해당 연구자의 보고 또는 해당 과제에 대한 조사감독을 위원회에 상정할 수 있다.
8. 위원회 활동 및 생명윤리에 관한 교육에 지속적으로 참여한다.

③ 위원이 사임하고자 하는 경우 서면으로 총장에게 사임 의사를 밝혀야 하며, 총장은 사유가 타당하다고 판단되는 경우에 위원을 임면할 수 있다.

④ 위원의 임명 또는 사임이 있을 경우 총장은 임면 조건에 부합하는 위원을 위촉 절차에 따라 총원한다.

⑤ 위원의 해임 또는 해촉은 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 가능하다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

**제11조(위원 교육)** ① 위원회는 위원에게 지속적인 윤리교육을 제공하거나 위원회 활동에 필요한 교육에 관한 정보를 제공하여야 한다.

② 위원회 위원은 생명윤리 관련 교육(온라인 또는 오프라인)을 년 1회 이상 이수하고 이에 관한 확인서(교육이수증 등)를 제출하여야 한다.

③ 위원회는 신입 위원에 대하여 위원회 참관 및 입문교육(전문간사 실시) 등 위원회 활동 개시 전 예비교육을 제공하여야 한다.

④ 위원회의 행정간사는 위원의 교육 이력 등에 관한 사항을 위원별로 작성하여 관리하여야 한다.

**제12조(행정간사)** ① 총장은 위원회 행정업무 지원을 위하여 사무국에 행정간사를 배정한다.

② 행정간사는 원활한 업무활동을 위해 연 1회 이상 교육에 참석하여야 한다.

③ 행정간사는 심의위원회의 업무를 지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 신청업무 또는 신청과제에 대한 적절성 확인
2. 심의신청에 대한 접수 및 접수증 발급
3. 접수된 과제에 대한 처리 등 과제 관리
4. 심의위원회 업무와 관련된 각종 회의 준비
5. 회의록 등 심의위원회 관련 기록의 작성 및 보관
6. 그 밖에 위원장 또는 전문간사가 심의위원회 운영을 위해 필요하다고 판단하여 지시하는 업무

**제13조(자문위원)** ① 위원회는 위원회의 역량 밖의 문제나 특정 전문지식이 필요한 사항을 검토할 경우, 해당 분야의 전문가를 자문위원으로 초빙할 수 있다. 이 경우 자문위원은 안전에 대하여 투표할 권리는 갖지 못

한다.

- ② 위원 및 전문간사가 적절한 전문가를 추천하여 위원장의 승인을 받는다.
- ③ 초빙된 자문위원은 연구계획서를 제출한 연구자나 위원회와 관련이 없는 자로서 해당 사항에 대하여 조언하고 논평하며 의견을 제시할 수 있다.
- ④ 초빙된 자문위원은 요청된 사항에 대하여 자문보고서를 제출하거나 해당 과제의 심의를 위한 위원회에 직접 참여하여 의견을 개진할 수 있다.
- ⑤ 자문보고서는 해당 심의가 진행된 회의의 회의 자료로서 회의록과 함께 보관되어야 한다.
- ⑥ 초빙된 자문위원은 다음의 서류를 직접 작성하여 서명한 후 위원회에 제출하여야 한다.
  1. 이력서
  2. 비밀유지서약서
  3. 이해상충 공개서

**제14조(위원회 업무)** ① 위원회는 심의 요청된 연구에 대하여 다음의 사항을 심의하여야 한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
  2. 연구대상자 등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지의 여부
  3. 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
  4. 연구대상자 등의 개인정보보호 대책
  5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관해 필요한 사항
- ② 위원회는 해당 연구의 연구대상자에게 미치는 위험정도에 따라 책임연구자에게 적절한 주기로 보고하도록 하고 이를 지속심 의한다. 지속심의 주기는 최대 1년을 넘길 수 없다.
- ③ 위원회는 승인된 연구의 수행과정에서 연구대상자 등을 적절하게 보호할 수 있어야 한다.
- ④ 위원회는 필요한 경우 위원회에서 승인된 연구과제의 수행 중 진행과정 및 결과에 대하여 조사·감독할 수 있다.
- ⑤ 위원회는 수행 중인 연구에 대하여 예기하지 않았던 중대한 위험 또는 중대한 관련 법률의 위반 등 생명윤리 및 안전에 중대한 위협이 있다고 판단되는 경우 심의를 거쳐 해당 연구에 대한 제한, 중지 혹은 보류를 결정할 수 있다.
- ⑥ 위원회는 연구자 및 종사자에게 관련 법규, 헬싱키 선언 그리고 위원회 운영 규정 및 지침서에 대한 교육을 최소 매년 1회 제공해야 한다.

**제15조(기밀성)** ① 위원회의 활동과 관련한 모든 사항 및 서류는 기밀성이 유지되어야 하며, 위원, 행정직원, 심의담당자, 자문인, 참관인 등 관련자들은 위원회로부터 얻은 모든 정보에 대하여 비밀을 유지해야 할 의무가 있다.

- ② 위원회 위원, 행정직원, 심의담당자, 자문인, 참관인 등은 위원회로부터 해당 정보를 열람하기 전에 비밀유지서약서를 작성하고 이에 서명하여야 한다.

**제16조(제척·회피·기피)** ① 위원의 “제척”은 다음 경우에 해당된다.

1. 해당연구·개발 또는 이용에 참여하거나 관여하고 있는 위원은 해당 심의에서 제외된다.
2. 위원 본인이 위원장에게 제척사유에 해당함을 알리거나, 위원장이 제척사유를 해당 위원에게 통보하면 심의에서 제외된다.
3. 제척사유 발생 시 회의록에 기재한다.

② 위원회의 “회피”는 다음의 경우에 해당한다.

1. 위원 본인이 특정 연구에 대한 공정한 심의가 어렵다고 판단하여 해당 심의에서 스스로 제외되도록 요청한 경우에 해당한다.

2. 회피이유는 위원 본인이 서면으로 제출하도록 하고 해당 위원을 제외한 위원회 의결로 회피여부를 결정한다.

3. 회피사유 발생 시 회의록에 기재한다.

③ 위원회의 “기피” 는 다음 경우에 해당한다.

1. 책임연구자가 특정 위원이 본인의 연구에 대해 공정한 심의를 진행하기 어렵다고 판단하여 해당 위원의 제외를 요구할 경우 기피될 수 있다.

2. 기피이유를 책임연구자가 서면으로 위원장에게 제출하고 위원장의 승인시 해당심의에서 제외한다.

3. 기피사유 발생 시 회의록에 기재한다.

**제17조(이해상충)** ① 위원회 위원은 위원회 활동과 관련하여 이해상충이 있는 경우 이를 공개하여야 한다.

② 위원회 위원이 이해상충을 공개해야 하는 범위는 다음과 같다.

1. 심의안건과 관련한 재정적 연계

2. 심의안건과 관련한 물질적 연계

3. 심의안건과 관련한 사회적 연계

4. 심의안건과 관련한 기타 전문적 판단에 영향을 미칠 수 있는 관계

③ 이해상충의 공개방식은 서식에 따르며 공개한 경우 이를 회의록에 기록하여야 한다.

④ 이해상충의 공개에 대한 관리는 다음과 같다.

1. 이해상충을 공개한 위원은 위원회의 요구에 의해 정보를 제공하는 일을 제외하고는 자신이 이해상충에 있는 어떠한 연구계획에 대해서도 위원회의 신규심의 혹은 지속심의를 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기해야 한다.

2. 이해상충을 공개한 위원은 해당 연구에 대한 승인 여부를 결정하기 위해 토의와 표결이 이루어지는 동안 회의에 참석할 수 없다.

3. 위원장은 이해상충을 공개한 위원에 대해 심의 중인 연구계획의 승인결정 과정에 참여할 수 없도록 한다.

4. 이해상충을 공개한 위원이 퇴실한 경우 해당 위원은 의사 및 의결정족수에서 제외되며 의결권을 가질 수 없다.

5. 연구자의 이해관계가 전문가적인 판단에 부적절하게 영향을 미치거나, 연구의 진실성에 손상을 주거나, 연구대상자들의 안전에 영향을 미칠 정도라고 판단되는 경우 적절한 조치를 취하도록 권고하여야 한다.

**제18조(지침 제·개정)** ① 위원회는 위원회 운영 및 업무수행과 관련하여 필요하다고 인정된 경우 심의를 거쳐 지침을 제·개정할 수 있다.

② 본 지침은 『대구대학교 규정류관리기본규정』 제7조에 따라 외부에 공시하여서는 안 될 내규이며, 제·개정 시 다음 각 호에 따라 번호를 부여한다.

1. 최초 제정된 지침의 Version No.는 1.0이며, 이에 대한 전면 개정의 경우 1.0을 더해 2.0 등으로 번호를 부여한다.

2. Version No. 1.0에 대한 일부 개정의 경우, 0.1을 더해 1.1 등으로 번호를 부여하며 개정날짜는 부칙에 명시한다.

③ 제1항에 따른 지침의 시행에 관한 사항은 위원회 회의를 개최하여 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하며, 총장의 최종승인으로 시행한다.

④ 위원회 운영과 관련한 업무에 대해 법령, 규정, 지침 등에 규정되지 않은 사항은 위원회 의결을 통해 결정한다.

### 제3장 위원회 심의절차

**제19조(심의신청)** ① 인간대상·인체유래물 연구를 수행하는 연구책임자는 연구 수행 전 반드시 심의위원회에 심의를 신청하여야 한다.

② 위원회 심의신청은 책임연구자의 신청에 의하며, 신청자는 행정간사를 통하여 소정의 신청 서류와 함께 계획서 및 위원회가 정하는 관련 자료를 제출해야 한다.

**제20조(제출 서류)** ① 신규과제 심의인 경우 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 해당 접수기간 내에 제출하여야 한다.

1. 연구계획 심의의뢰서

2. 연구계획서

2-1. 연구계획서(인간대상연구용)

- 가. 선행연구 등 연구 배경 및 연구 목적에 관한 사항
- 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간에 관한 사항
- 다. 연구대상자의 선정, 예상 인원, 산출 근거에 관한 사항
- 라. 연구대상자의 모집 및 동의 과정에 관한 사항
- 마. 연구 방법에 관한 사항
- 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
- 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
- 아. 연구대상자의 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
- 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
- 차. 연구자(책임연구자 및 공동연구자)에 관한 사항
- 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
- 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항

2-2. 연구계획서(인체유래물연구용)

- 가. 선행연구 등 연구 배경 및 연구 목적에 관한 사항
- 나. 연구 수행 장소 및 연구 참여 기간에 관한 사항
- 다. 인체유래물의 수집, 선정 근거에 관한 사항
- 라. 연구대상자의 수, 산출 근거에 관한 사항
- 마. 연구 방법에 관한 사항
- 바. 연구로 인해 수집되는 자료 및 정보 등 관찰 항목에 관한 사항
- 사. 연구로 인한 연구대상자의 위험과 이익, 보상 등에 대한 사항
- 아. 연구대상자의 안전대책 및 개인정보보호대책에 관한 사항
- 자. 평가 기준 및 방법, 자료 분석 등 통계적 측면에 관한 사항
- 차. 연구자(책임연구자 및 공동연구자)에 관한 사항
- 카. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
- 타. 그 밖에 참고문헌 등 연구의 수행 및 결과의 활용과 관련한 사항

3. 연구대상자용 동의서 및 설명문 또는 서면동의 면제 사유서, 서면동의면제 자가점검표(해당되는 경우)

가. 연구제목

나. 연구자 성명, 소속기관 및 연락 담당자 관련 정보

다. 연구비 지원기관

- 라. 연구 목적
- 마. 연구대상자모집 광고와 모집에 쓰이는 모든 절차(해당되는 경우)
- 바. 연구대상자가 해야 할 일(가능하다면, 선택 가능한 대안)
- 사. 연구 참여로 인한 잠재적 위험과 이익
  - 아. 연구대상자로부터 얻어지는 정보의 종류와 기밀성에 관한 사항
  - 자. 연구 참여의 자발성과 참여 거부의 권리, 철회의 권리
  - 차. 연구 참여에 대한 비용 및 보상
  - 카. 연구 참여와 관련하여 연락 가능한 연구자 또는 기관위원회의 연락처(또는 연구대상자보호센터)
  - 타. 동의권자, 법정대리인 및 연구자의 서명, 서명 일자
  - 파. 연구대상자가 어린이일 경우, 어린이용 동의서 및 설문지 이용
  - 하. 연구대상자가 장애인, 노인, 외국인 일 경우, 연구대상자가 이해하기 쉬운 동의서 및 설문지로 작성
- 4. 연구대상자로부터 연구에 이용되기 위해 얻어지는 정보의 목록(증례기록서, 실험일지, 연구노트, 기록카드 및 설문지 등)(해당되는 경우)
- 5. 책임연구자 및 관련 연구자의 이해상충보고서(해당되는 경우)
- 6. 책임연구자의 연구 관련 이력 및 경력에 관한 문서(이력서)
- 7. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(최근 2년 이내)
- 8. 연구비 집행계획서(해당되는 경우)
- 9. 연구대상자 모집관련 문서(해당되는 경우)
- 10. 위원회에 의해 요구되는 보고서나 그 외의 양식
- 11. 연구자가 학생일 경우 지도교수가 직접 작성하고 서명한 지도교수 서약서(해당되는 경우)
- 12. 연구자의 생명윤리준수서약서
- ② 다시 제출된 계획서의 심의인 경우 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
  - 1. 심의의견에 대한 답변서
  - 2. 변경대조표
  - 3. 시정/보완 요청에 따라 수정된 해당서류
- ③ 지속심의인 경우 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
  - 1. 지속심의의뢰서
  - 2. 연구자의 연구윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서(최근 2년 이내)
- ④ 연구계획변경심의인 경우 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
  - 1. 연구계획 변경심의 의뢰서
  - 2. 변경대조표
  - 3. 변경된 해당 서류
- ⑤ 중대한 이상반응보고 및 연구계획위반·이탈사례 보고인 경우, 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 중대한 이상반응 보고서 및 연구계획위반·이탈사례 보고서와 기타 첨부서류를 제출하여야 한다.
- ⑥ 종료 및 결과보고인 경우 책임연구자는 종료보고서와 결과보고서를 제출하여야 한다. 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 경우, 사유서를 제출하여야 한다.
- ⑦ 개인정보 제공 등에 관한 심의인 경우 책임연구자는 연구대상자가 개인정보를 제공하는 것에 대하여 동의한 서면동의서와 개인정보보호대책을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
  - 1. 개인정보 제공 심의 신청서
  - 2. 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서

3. 개인정보 제공시 개인정보보호대책에 관한 사항
4. 제공받아 수행하려는 연구계획서
5. 기존 연구의 최종 승인된 기관위원회의 결과통지서
6. 기존 최종 승인된 연구계획서
7. 생명윤리준수 서약서
- ⑧ 인체유래물 등 제공에 관한 심의인 경우, 책임연구자는 위원회의 심의를 위해 다음의 서류를 제출하여야 한다.
  1. 인체유래물등 제공 심의 신청서
  2. 기증자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서
  3. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구계획서
  4. 제공받아 수행하려는 인체유래물 등의 연구에 대한 기관위원회 승인서
  5. 인체유래물 등 관리대장
  6. 책임연구자의 이력 및 경력에 관한 문서
  7. 연구자의 생명윤리준수서약서
- ⑨ 그밖에 협약을 맺은 연구에 대한 심의인 경우 책임연구자는 해당연구에 대한 심의, 조사, 감독 등을 위하여 필요한 서류를 제출하여야 한다. 이 경우 제출서류의 범위는 해당 지침서에 따른다.

**제21조(심의접수)** ① 행정간사 및 행정업무 담당자는 책임연구자가 제출한 서류를 접수하기 전에 필요한 모든 서류가 구비되었는지 확인하며 구비서류가 완비된 경우 접수 절차를 진행한다.

② 위원장 또는 전문간사는 접수된 서류를 토대로 심의를 진행하는 방법을 정하며 책임위원을 지정한다.

**제22조(책임위원 배정)** ① 전문간사는 접수된 서류를 토대로 정규 또는 신속 등의 심의 진행 방법을 결정한다.

② 전문간사는 접수된 연구과제의 연구유형 및 분야에 따른 전문성 및 이해상충여부 등을 고려하여 책임위원을 2명 배정하여 사전검토를 실시할 수 있다.

③ 해당 과제에 대한 책임위원은 특별한 사정이 없는 한 해당 과제에 대한 신규심의부터 종료 및 결과보고까지를 담당하는 것을 원칙으로 한다.

④ 책임위원은 특별한 사유를 제외하고는 배정받은 과제를 심의하는 심의위원회 회의에 참석하여야 한다.

**제23조(회의소집)** ① 정규심의 일정은 매년 초에 대구대학교 생명윤리위원회 홈페이지(<https://irb.daegu.ac.kr>)를 통해 공지한다.

② 정규심의 회의는 사전고지에 따라 격월간 정기적으로 개최하며(단, 심의건수가 없을 경우 분기별로 최소 1회 개최함), 대면회의를 원칙으로 한다.

③ 신청된 심의가 없거나 의사정족수 부족, 기타 사정 등으로 개최가 불가할 경우 심의위원회의 의견을 반영하여 날짜를 변경할 수 있으며, 임시회의는 필요에 따라 개최될 수 있다.

④ 위원은 회의시작 전에 이해상충의 소지여부를 밝혀야 한다. 만약 이해관계에 있는 위원이 있으면 해당 연구계획서의 내용에 대한 논의나 결정에 참여할 수 없다. 이에 관한 사항은 기록으로 남긴다.

⑤ 위원회는 필요한 경우 책임연구자를 회의에 출석시켜 관련 사항에 대한 의견을 청취할 수 있다. 참석한 연구자는 해당 연구에 관한 의결이 이뤄지기 전에 회의실에서 퇴실하여야 한다.

⑥ 회의에 상정된 모든 계획서는 제출된 모든 자료와 각 과제별로 배정된 책임위원 2인의 설명과 검토 결과물을 바탕으로 해당 연구계획서에 대한 과학적·윤리적 타당성, 연구대상자 등에 미치는 위험 및 이익 등에 대한 평가로 이루어진다.

⑦ 본 회의에서는 심의위원들이 제출된 모든 자료를 볼 수 있어야 한다.

⑧ 위원장은 연구대상자의 안전 혹은 생명을 위협하는 사안 등 정규심이나 신속심의로 심의 또는 승인하기

에 적합하지 않다고 판단되는 경우 긴급회의를 소집할 수 있다.

**제24조(심의자료 배부)** ① 행정간사는 위원들에게 심의를 위한 충분한 자료검토 시간을 제공하기 위해 회의 개최 3일 전까지 암호가 설정된 심의자료(비밀번호 별도 발송) 배부를 원칙으로 하되, 필요한 경우 과제 선정 및 배정에 따라 배포 날짜를 조정할 수 있다.

② 위원은 심의 종료 후 배부 받은 모든 자료를 폐기(영구삭제)하여야 한다.

**제25조(의결과정)** ① 심의위원회는 재적위원 과반수 참석으로 개최한다. 의사정족수는 매 안건마다 확인되고 기록되어야 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 퇴실하여야 하며 의사 및 의결정족수에서 배제된다.

③ 심의위원회 정규심의 회의에는 본교에 종사하지 아니하는 외부위원이 1명 이상 출석하여야 한다.

④ 심의위원회 정규심의 안건 의결을 위해서는 출석 위원 과반수가 찬성하여야 한다.

⑤ 필요하다면 전화 또는 화상회의 등을 통해 회의를 진행할 수 있다. 이를 위해서는 회의 이전에 모든 위원들이 적절한 자료를 제공받아야 하며, 참석한 경우와 동일하게 적극적으로 회의를 진행할 수 있어야 한다. 이러한 회의의 경우, 회의록에는 여타 법규가 요구하는 조건 이외에도 위의 두 가지 조건이 충족되었음이 분명하게 기록되어야 한다.

**제26조(회의록 작성)** ① 위원회는 회의가 끝난 후 회의록을 작성하고 관리하여야 하며, 회의록에는 다음의 사항이 기록되도록 한다.

1. 회의일자 및 개최장소
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. 연구승인 기간
8. 동의서 면제 여부와 그 근거
9. 이해상충 판단여부와 그 근거
10. 기타 회의에서 논의된 사항으로 기록이 필요하다고 판단되는 사항

② 회의록은 회의종류 후 15일 이내 작성하며, 회의록 승인 전에 위원들에게 회람되어야 한다.

③ 회의록은 위원 회람 후 총장 보고를 통해 최종 승인하며, 차기 심의위원회 회의 전 이전 회의록에 대해 보고하고 참석 위원 날인으로 처리 종료한다.

**제27조(결정사항의 통보)** ① 위원회는 연구계획에 대해 다음 6가지의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인: 제출된 연구계획서를 그대로 승인하는 경우이며, 연구계획서의 내용이 윤리적, 과학적 타당성에 부합하여 연구수행의 진행에 이의가 없음을 말한다.

2. 시정승인: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 일부의 수정을 요구하는 경우로서 수정 요청 사항이 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 직접적인 영향을 미치지 않는 경우, 행정적 보완 등이 필요한 경우이며 행정간사의 점검과 전문간사의 수정 사항에 대한 적절성 여부를 최종 확인 후 위원회에 보고한다.

3. 조건부승인: 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에서 중요한 수정을 요구하는 경우로서 수정을 전제로 연구수행이 가능한 경우이며, 수정 사항의 적절성 여부는 신규심의를 검토한 책임(자구삭제)위원에 의해 평가된다.

4. 보완: 신규로 제출된 연구계획서 또는 동의서 등에 연구의 수행 또는 연구대상자 보호에 중요한 문제가

있다고 판단되어 자료의 보완 또는 수정이 요구되는 경우 자료에 대한 보완 또는 수정의 적절성 여부는 신규 심의를 검토한 책임(자구삭제)위원이 재검토하고 정규회의를 통해 재심의한다.

5. 부결: 연구수행의 타당성을 입증할 자료가 불충분하거나, 연구수행 시 발생하는 윤리적 또는 과학적 타당성에 문제가 있어 연구계획서의 승인이 불가한 경우. 이 경우 동일한 제목으로의 연구는 심의하지 않는다.

6. 중지 또는 보류 : 이미 승인된 연구에 대한 지속심의 또는 현장방문 등을 통하여 연구수행이 불가한 중대한 문제가 발견된 경우 정규심의를 통해 심의한다.

② 위원회는 연구계획서 심의 후 승인여부 및 수정할 사항에 대해 연구심의결과 통지서를 통해 서면으로 통지하며, 신규 및 재심의 과정의 승인 사항에 대해서는 연구심의결과 승인서로 통지하여야 한다.

③ 결정사항의 통보 시 최소한 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.

1. 관리번호 및 IRB승인번호
2. 책임연구자의 이름과 소속
3. 심의된 연구과제명
4. 심의종류
5. 접수일자 및 심의일자
6. 심의구분
7. 심의결과
8. 승인된 연구의 연구기간, 지속심의 주기
9. 심의 신청시 접수된 서류
10. 심의결과에 대한 심의내용 및 사유
11. 심의통지일 및 위원장 직인 날인
12. 승인된 연구에 대한 연구자 준수사항

④ 위원회는 연구계획서 심의 후 근무일을 기준으로 3주 이내에 심의 신청자에게 신청된 연구 활동의 승인 여부 (자구삭제) 를 승인통지서(승인서)를 통하여 다음의 사항을 수행할 수 있도록 다음 사항을 통지하여야 한다.

1. 계획서에 따라 연구를 수행할 것
2. 위원회의 승인을 받은 동의서를 사용할 것
3. 모국어가 한국어가 아닌 연구대상자 등에게는 승인된 동의서를 연구대상자 등의 모국어로 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회의 승인을 받아야 함
4. 연구진행에 있어 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고는 연구내용의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받아야 함
5. 위원회에서 승인된 계획서에 따라 등록된 연구대상자에게 사망, 입원, 심각한 질병이 발생할 경우 위원회에 서면으로 보고할 것
6. 연구 또는 연구대상자의 안전에 대해 유해한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 새로운 정보도 즉각적으로 위원회에 보고할 것
7. 위원회의 요구가 있을 시 연구 진행과 관련된 보고서를 위원회에 제출할 것
8. 위원회가 심의한 과제에 대해 현장점검을 실시할 시 연구진행과 관련된 서류를 준비하고 협조할 것
9. 연구대상자의 모집광고를 사용하고자 할 시, 사용 전에 위원회로부터 승인을 받을 것
10. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 연구대상자가 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분한 시간을 제공할 것

11. 연구계획서의 승인에 대해 책임연구자는 광고나 홍보에 사용하지 않아야 함
12. 승인가간 이후에도 연구를 지속하기 위해서는 승인만료 2개월 전까지 중간보고를 해야 함
13. 연구종료 후 3개월 이내에 종료보고를 수행해야 함
14. 연구와 관련된 기록은 연구 종료 시점을 기준으로 최소 3년간 보관해야 함

**제28조(심의기간)** 책임연구자가 제출한 연구계획서의 심의는 접수일로부터 2개월을 초과할 수 없다. 다만, 특별한 사유로 2개월이 넘는 심의는 그 사유를 명시하여 책임연구자에게 통보하여야 한다.

**제29조(이의신청)** ① 위원회는 연구자에게 구두 또는 문서로 이의신청을 할 수 있는 기회를 주어야 한다.

- ② 책임연구자는 위원회의 승인 결과 통보일 기준 15일 이내에 결정 사항에 대해 이의신청을 할 수 있다.
- ③ 책임연구자가 제2항에 따라 위원회에 이의신청을 하고자 하는 경우에는 이의신청 및 그 사유를 제출하여야 한다.
- ④ 이의신청된 과제에 대한 심의는 정규심의 안건으로 상정하여야 하며, 심의위원회는 이의 신청 받은 날로부터 30일 이내 처리결과를 통보하여야 한다.

## 제4장 위원회 심의종류 및 절차

**제30조(신규심의)** ① 위원회는 접수된 연구계획서에 대하여 다음 사항들을 심의한다.

1. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성(이를 위하여 심의위원회는 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. 연구책임자에 관한 사항
  - 사. 해당 연구의 지원 및 지원기관에 관한 사항
  - 아. 그 밖에 심의위원회가 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심의하기 위해 필요하다고 판단하는 사항
2. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부(이를 위하여 심의위원회는 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 심의위원회가 연구대상자등 자율성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 사항
3. 연구대상자등의 안전에 관한 사항(이를 위하여 심의위원회는 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 심의위원회가 연구대상자등의 보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
4. 연구대상자등의 개인정보보호대책(이를 위하여 심의위원회는 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 심의위원회가 연구대상자의 사생활보호를 위해 필요하다고 판단하는 사항
5. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- ② 제1항에 대한 심의 기준은 제출된 연구계획서의 유형과 특성에 따라 다를 수 있으며 심의위원회는 적절한 심의를 위해 평가표 등을 만들어 사용할 수 있다.
- ③ 심의위원회는 연구계획서 등 제출된 자료의 검토를 통하여 해당연구의 수행이 과학적·윤리적으로 타당한지, 연구대상자의 동의를 얻는 방법이나 절차 등이 적절한지, 적절한 안전대책이 마련되었는지 등을 검토하고 필요한 경우 승인 전 연구계획의 시정 등을 요청하거나 권고할 수 있다.
- ④ 연구책임자는 심의위원회의 심의결과를 준수하여야 한다. 다만, 심의결과에 대한 이의가 있는 경우 제29조에 따라 이의신청할 수 있다.

**제31조(신속심의)** ① “신속심의(expedited review)” 라 함은 정규회의 또는 임시회의 일정에도 불구하고 특정 위원에게 심의위원회의 심의권한을 위임하여 신속하게 심의하도록 하는 것을 말한다.

② 신속심의 대상이 될 수 있는 과제는 다음 각 호에 해당하는 경우로 책임위원 2명이 심의한다. 다만, 1호의 가목부터 나목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 책임위원 1명이 심의할 수 있다.

1. 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, 연구대상자의 위험-이익(risk-benefit)의 변화가 바람직하지 않은 방향으로 변하지 않는 경우를 말함)

가. 연구제목 변경에 해당하는 경우(단, 연구대상자에게 미치는 위험, 이익이 변하지 않는 사소한 제목변경에 한 함)  
나. 책임 또는 공동연구자 추가 등록 혹은 변경에 해당하는 경우

다. 연구대상자의 등록종료, 참여기준의 사소한 확인, 동의서 내용의 명료한 확인, 공고 변경, 모니터 일정 추가 등이 포함

2. 종료/결과보고의 경우

3. 지속심의의 경우

4. 승인된 연구의 중지 또는 보류의 경우

5. 정규심의 결과가 시정승인, 조건부승인에 해당하는 경우

6. 신속심의 결과가 시정승인, 조건부승인에 해당하는 경우

7. 중대한 이상반응 심의에 해당하는 경우

8. 연구계획서 위반/이탈 심의에 해당하는 경우. 단, 발생한 위반/이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 연구 중지 및 보류 등의 조치를 고려해야 할 경우에는 반드시 정규심의를 거쳐야 한다.

9. 인체유래물등연구 중 개인정보를 포함하지 않고 비침습적으로 채취되어 세균 등을 분석하는 연구

10. 국가적 혹은 지역적 재해 혹은 재난으로 인하여 긴급한 연구가 필요하다고 위원장이 판단한 경우. 단, 신속심의에서 승인되어 연구를 진행하더라도 차후 정규회의에서 반드시 해당 사항을 보고하여야 한다.

③ 신속심의를 다음 4가지의 결정을 내릴 수 있다.

1. 승인

2. 시정승인(시정자료 행정간사 신속심의)

3. 조건부승인(시정자료 책임위원 신속심의)

4. 정규심의로 회부

④ 신속심의회에 배정된 책임위원 2명의 심의결과가 일치하지 않을 경우에는 요구수준이 높은 심의결과에 따르면 한다(2명의 위원이 각각 “승인” 과 “시정승인” 인 경우, 최종 심의결과는 “시정승인” 으로 하는 등 과 같이 요구수준이 높은 심의결과에 따름).

⑤ 신속심의회가 가능한 위원은 심의위원회 심의 경력이 6개월 이상이어야 하며, 1년에 1회 이상 관련 교육

의 이수 사실이 확인된 위원이어야 한다.

**제32조(심의면제)** ① 전문간사는 「생명윤리법 시행규칙」 제13조에 따라 일반대중에게 공개된 정보를 이용하는 인간대상연구 또는 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않는 인간대상연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 심의위원회 심의면제를 확인할 수 있다. 단, 취약한 환경의 연구대상자를 포함하는 연구는 심의면제 대상에서 제외한다.

1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구

나. 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉측정 장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 첨가물을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구

라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 대면을 하더라도 연구대상자등이 불특정다수이고 「개인정보보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

3. 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

② 전문간사는 「생명윤리법 시행규칙」 제33조에 따라 다음 각 호에 해당하는 인체유래물 연구의 심의위원회 심의면제를 확인할 수 있다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 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 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 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우 총장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행사항을 통보하여야 한다.

③ 제1항 또는 제2항에 따른 심의면제를 확인받고자 하는 연구자는 연구 심의면제 의뢰서를 작성하여 연구 계획서 또는 해당 인체유래물에 대한 정보 등 심의면제를 확인할 수 있는 서류를 서류 접수기한 내 사무국으로 제출하여야 한다.

④ 심의면제대상 연구임에도 불구하고 연구자가 연구의 수행에 필요하다고 판단하는 경우 심의위원회에 심의를 요청할 수 있다.

**제33조(재심의)** ① 심의위원회는 심의 후 ‘보완(수정 후 정규심의)’, ‘중지’ 또는 ‘보류’의 판정을 받은 연구계획서에 대하여 재심의 하여야 한다.

② 재심의는 시정 및 보완 계획이 제출된 날로부터 6개월 이내에 이루어져야 하며, 연구자는 심의 의견에 대한 답변서, 변경 대표표를 포함한 수정된 계획서를 제출하여야 한다.

- ③ 심의위원회는 심의 후 다시 제출된 계획서에 대하여 심의 결정사항에 대한 수정여부를 확인하여야 한다.
- ④ 심의결과 외 내용을 연구자가 임의로 변경한 경우에도 반드시 해당 사항을 표시하여 제출하여야 한다.
- ⑤ 심의위원회는 신규심의에 대한 답변서가 6개월 이내에 제출되지 않은 과제에 대하여 접수 취소 처리를 할 수 있다.

**제34조(변경심의)** ① 연구책임자는 기 승인된 연구계획서의 변경이 필요한 경우 변경 사항에 대하여 사전에 심의위원회의 심의를 받아야 한다.

- ② 심의위원회는 정해진 절차에 따라 계획서 변경에 관한 심의를 하여야 하며, 변경 사항은 심의위원회에서 승인될 때까지 수행될 수 없다. 다만, 변경 사항이 명백하고 곧 일어날 위험요소를 제거하는 경우에 한하여 승인 없이 진행될 수 있으며, 이 경우 연구책임자는 수행 후 해당 사항을 심의위원회에 신속하게 보고하여야 한다.

**제35조(지속심의)** ① 심의위원회는 연구대상자가 노출되는 위험의 정도에 따라 신규심에서 정한 주기로 해당 연구에 대해 지속심의를 수행한다. 다만, 그 주기는 1년을 초과할 수 없다.

1. 위험성이 낮은 연구 또는 위험성이 있지만 연구대상자에게 직접적인 이익이 기대되는 연구의 주기는 1년으로 한다.
2. 위험성이 큰 연구 또는 위험성이 있고 연구대상자에게 직접적인 이익이 없지만 일반화된 지식 발전에 도움이 되는 연구의 주기는 6개월로 한다.

② 위원회는 지속심의 대상 연구의 연구책임자에게 승인유효기간 만료 3개월 전에 이를 통보하고 지속심의 제출을 요청한다.

③ 연구책임자는 지속심의를 위해 연구진행 상황, 연구진 변경, 연구대상자 등록과 중도탈락, 중대한 이상 반응, 연구계획서에 대한 위반·이탈, 예상하지 못한 문제, 계획서나 동의서 양식의 변경, 연구와 관련된 위험에 대한 정보 등의 사항을 보고한다.

④ 심의위원회는 지속심의 대상 연구과제에 대하여 실질적인 변경 여부를 확인할 수 있고 지속심의를 위해 연구자로부터 제출된 자료 이외의 다른 자료를 요청할 수 있다.

⑤ 심의위원회는 승인유효기간 만료 이후에도 지속심의를 신청하지 않는 연구에 대해서는 연구책임자 이외에 협약기관 및 연구비지원 기관 등 관련 기관에 통보 할 수 있다.

**제36조(종료보고 및 결과보고 심의)** ① 연구책임자는 연구 종료 후 3개월 이내에 연구종료 및 연구결과를 보고하여야 한다. 다만, 종료보고 시 결과보고서를 첨부하지 못한 경우, 연구자는 기한 내에 결과보고서 제출이 불가능한 사유를 작성하고 종료보고 후 6개월 이내에 제출할 수 있다.

② 위원회는 승인된 연구과제 및 심의면제가 확인된 연구과제의 종료일 3개월 전에 이를 통보하고 종료보고 및 결과보고 제출을 요청하여야 한다.

③ 제1항의 연구결과보고서는 논문, 학술대회발표자료 등 연구결과물을 함께 제출하여야 한다.

④ 연구책임자는 연구를 연구포기 또는 일시중지 하였을 경우 해당 사실을 3개월 이내에 위원회에 보고하여야 한다.

**제37조(중대한 이상반응 보고)** ① 연구책임자는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 이상반응이 있는 경우 관련 내용을 작성하여 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 연구방법 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 또는 입원기간의 연장을 초래하는 경우, 지속적인 장애나 기능 저하를 초래하는 경우, 기타 중요한 의학적 사건 등을 말함

② 위원회는 접수된 중대한 이상반응 보고에 대하여 심의 후 해당 연구대상자에게 고지가 필요하거나, 연구계획의 변경 또는 중지가 필요한 경우 이를 요청 할 수 있다.

**제38조(연구계획서 위반/이탈)** ① 책임연구자는 연구대상자에게 발생한 긴급한 위험 요소에 대해 제거를 해주어야 하며 승인된 계획서와 다르게 연구를 실시해야만 하는 상황이 발생할 경우, 사고 발생으로부터 48 시간 이내에 불가피했던 사유와 조치결과에 대한 연구계획 위반/이탈사례 보고서를 제출하여야 한다. 이 외에도 연구 수행 중 부득이하게 승인된 연구계획서나 관련 규정 및 지침 등에 대한 위반/이탈 사항이 발생하는 경우 해당 사안에 대하여 가능한 신속하게 위원회에 보고하여야 한다.

② 책임연구자가 제1항에 대한 보고를 위해 위원회에 제출하여야 하는 내용은 아래 각 호의 사항을 포함한다.

1. 위반/이탈 사항에 대한 기술

2. 위반/이탈 사항의 발생 이유에 대한 설명

3. 유사한 사건의 재발을 방지하기 위해 취해진 일련의 조치

③ 위원회는 이를 신속으로 심의할 수 있으며 유사한 위반/이탈 행위가 반복되지 않도록 적절한 조치를 취할 수 있다. 다만, 발생한 위반/이탈 내용의 중요성과 그에 따른 연구대상자의 위험정도 등에 따라 연구중지 및 보류 등의 조치를 고려해야 할 경우에는 반드시 정규심의를 거쳐야 한다.

④ 연구계획 위반/이탈 시 연구자에게 패널티를 부여한다. 패널티는 위원회에서 의결하며 의결사항을 책임 연구자에게 통보한다.

1. 경고: 위원장 명의의 경고장을 발송

2. 신속심의 제한: 신속심의의 제한기한을 명시하여 통보

3. 재발방지를 위한 계획 수립: 재발방지를 위한 계획을 수립 후, 위원회 심의

4. 교육이수: 교육이수 후 근거자료 제출

5. 연구 수행에 대한 조사·감독: 제46조에 따라 수행

6. 승인유효기간 단축

7. 연구대상자들에게 재동의 취득: 재동의 취득후, 위원회 심의

8. 연구의 일시중지

9. 해당 연구자의 위원회 신규과제 심의 신청 제한: 제한 기간은 위원회에서 결정

10. 연구의 영구중지

11. 승인취소

12. 기타 심의위원회에서 결정한 조치

⑤ 패널티는 재적위원 과반수 참석과 참석위원 3분의 2 이상 찬성의견에 따라 의결되며, 복수의 패널티를 부여할 수 있다.

⑥ 패널티를 통보 받은 연구자는 지체하지 않고 패널티 의결사항을 실행해야 한다. 소명이 필요할 경우, 해당 연구자는 패널티 통보 후 15일 이내에 위원장에게 소명을 요청할 수 있다. 위원장이 해당 연구자의 소명이 필요하다고 판단할 경우, 해당 연구자는 회의에 참석하여 소명을 할 수 있다. 해당 연구자의 소명에 따라서 위원회는 패널티의 취소 혹은 변경을 할 수 있다. 단, ④항의 8호, 10호, 11호의 패널티를 통보 받은 연구자는 소명이 필요하더라도 즉시 연구를 중지하여야 한다.

⑦ 패널티 부여 후, 위원장은 패널티 이행 및 후속 조치사항을 정규심의에서 보고하여야 한다. 해당 연구자의 패널티 이행 정도에 따라 위원회는 후속조치를 할 수 있다.

**제39조(예상하지 못한 문제)** ① “예상하지 못한 문제”는 중대한 이상반응 보고 외의 연구와 관련된 자들의 위험, 비밀침해, 연구기록의 파괴 등을 포함한다.

② 심의위원회는 예상하지 못한 문제에 대하여 정규심의회에서 심의하고 연구대상자의 안전과 복지 그리고 권리를 보호하기 위해 필요하다고 판단하는 경우 연구종료 등 적절한 조치를 취할 수 있다.

**제40조(승인된 연구의 중지 또는 보류)** ① 심의위원회는 다음과 같은 경우에 연구 승인을 중지 또는 보류할 수 있다.

1. 승인된 연구계획서에 따라 연구를 수행하지 않은 경우
2. 연구자가 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
3. 연구가 심의위원회가 요구한 바와 같이 시행되지 않는 경우
4. 연구가 연구대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
5. 연구가 장래 연구대상자들의 안전과 복지에 위협이 되는 경우

② 심의위원회가 연구대상자와 사회의 안전과 복지에 위협이 될 수 있다고 판단되는 연구에 대하여 중지 또는 보류를 할 경우에는 반드시 정규심의회를 통해 의결한다.

③ 심의위원회가 연구대상자 보호 등을 위해 연구 중지 또는 보류를 결정한 경우, 심의위원회원은 결정 사실과 그 이유를 연구자와 연구자가 소속된 기관의 장 등 필요한 관련자에게 통보한다.

④ 연구책임자는 연구를 조기종료 또는 일시중지하였을 경우 해당 사실을 연구 조기종료/일시중지 사유서와 함께 심의위원회에 3개월 이내 보고하여야 한다.

## 제5장 인간대상연구 및 인체유래물연구 동의 등

**제41조 (인간대상연구의 동의)** ① 심의위원회는 인간대상연구의 심의와 관련하여 해당 연구의 연구대상자 또는 그 대리인에게 제공되는 문서화된 동의서 서식 및 설명문에 다음 각 호의 사항들이 적절히 포함되어있는지 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. 동意的 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)
8. 그 밖에 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자(「아동복지법」 제3조제1호의 아동 및 그 밖에 대리인의 서면동의를 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람)가 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.

**제42조(인체유래물연구의 동의)** ① 심의위원회는 인체유래물 연구의 심의와 관련하여 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

② 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 지침서 제41조제2항을 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(지침서 제41조제2항에 따라 준용되는 대리인 포함)로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

**제43조(연구대상자 동의 공통사항)** ① 심의위원회는 연구대상자등으로부터 적절한 동의가 이루어지는지를 심의할 때는 다음과 같은 사항을 고려해야 한다.

1. 연구의 특성에 따라 연구대상자등 또는 대리인에게 적절한 동의서가 제공되었는지 여부
2. 연구대상자등 또는 대리인에게 어떤 강제나 부당한 영향 없이 동의를 위한 충분한 정보와 시간, 기회가 주어졌는지 여부(이 경우 연구대상자등 또는 대리인은 연구자에게 연구에 관한 모든 질문을 할 수 있어야 하며, 연구자는 이에 답해 주어야 한다)
3. 연구대상자등 또는 대리인에게 제공되는 동의서 및 설명문이 이해하기 쉬운 용어로 작성되었는지 여부
4. 동의는 연구책임자 또는 연구책임자로부터 위임을 받은 자에 의해 이루어지는지 여부
5. 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
6. 동의서 및 설명문은 관련 법령 및 규정에 근거한 윤리적 원칙 및 기준에 따라 적절하게 작성되었는지 여부
7. 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
8. 연구대상자등 또는 대리인과 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)의 성명, 서명, 서명일 기재란이 있는지 여부
9. 연구대상자등 또는 대리인이 문서화된 정보를 읽을 수 없는 등의 사유로 도움이 필요하다고 판단될 경우, 동의를 얻는 과정에서 공정한 입회인 등 제3자의 참석이나 관찰 등이 포함되었는지 여부(포함되지 않은 경우, 심의위원회는 포함을 요청할 수 있다)
10. 동의서 및 설명문은 위원회의 승인을 받은 양식을 사용하여 연구대상자 또는 대리인의 서명을 받아 문서로 보관하고 그 사본이 서명한 사람에게 주어지는지 여부

② 연구자는 연구대상자로부터 연구 수행 전에 충분한 정보를 제공하고 자발적으로 동의를 받아야 하며 동

의서에 서명 및 날씨가 포함된 서면동의를 받아야 한다. 다만, 심의위원회가 승인한 사항은 제외한다.

③ 심의위원회는 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

④ 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 된다.

**제44조(서면동의 면제)** ① 심의위원회는 접수된 과제에 대하여 「생명윤리법」 제16조제3항에 따라 다음 모두에 해당하는 경우 서면동의의 면제를 승인할 수 있다. 단, 대리인의 동의가 필요한 연구대상자를 대상으로 하는 연구의 경우 대리동의는 면제하지 않는다.

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

② 서면동의의 면제를 신청하려는 연구책임자는 서면동의의 면제 사유서 및 제19조(심의신청)에 따라 심의에 필요한 서류를 제출하여야 한다.

**제45조(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

**제46조(연구현장에 대한 조사·감독 등)** ① 심의위원회는 기 승인되어 수행 중인 연구의 법규 준수 및 연구대상자 보호 등을 위해 연구현장에 대한 조사 및 감독이 필요하다고 판단되는 경우 전문간사와 위원장이 지정하는 위원 1명을 파견하여 해당 연구현장을 조사하게 할 수 있다.

② 심의위원회는 현장방문 이전에 연구자에게 방문일시와 목적을 미리 공지하고, 진행 중인 과제를 검토할 수 있도록 현장조사 자가점검표를 제공하여야 한다.

③ 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 있다.

④ 연구현장에 대한 조사·감독의 결과는 제3항의 내용과 함께 다음 정규심의 회의에 보고하며, 심의위원회는 보고결과에 따른 심의를 통해 연구대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구할 수 있다.

**제47조(정보공개에 대한 심의)** ① 위원회는 연구대상자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구하면 정보공개에 관한 구체적인 사항을 심의한다.

- ② 자신에 관한 정보의 공개를 청구하고자 하는 연구대상자(이하 “청구인”)는 정보 공개 청구서를 작성 및 제출하여 정보공개를 청구할 수 있다.
- ③ 심의위원회는 정보공개청구가 요청된 과제의 연구책임자에게 해당 사실을 15일 이내 통보한다.
- ④ 연구자는 위원회로부터 요청을 받은 날로부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 제출하거나 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 위원회에 제출하여야 한다.
- ⑤ 위원회는 연구자로부터 제4항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 경우 공개결정이 있는 것으로 본다.
- ⑥ 위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하고, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다.

**제48조(이미 승인된 연구의 개인정보 등 제공 심의)** ① 연구책임자는 심의위원회에서 이미 승인된 과제로 「생명윤리법」 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 적법한 동의를 얻고 수집된 개인정보를 다른 연구자에게 제공하고자 하는 경우 그 제공에 관하여 심의위원회의 심의를 받아야 한다.

② 심의위원회는 「생명윤리법」 제16조제1항제6호의 개인정보 제공에 관한 사항을 연구대상자의 동의를 받아 제공하고자 하는 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 제공하려는 개인정보에 대한 동의의 확보 여부
2. 제공하려는 개인정보의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책

③ 인간대상연구자가 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

**제49조(인체유래물 등 제공 심의)** ① 인체유래물연구자는 「생명윤리법」 제37조제1항에 따라 인체유래물기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 심의위원회는 인체유래물연구자가 「생명윤리법」 제38조제1항에 따라 인체유래물 등을 제공하고자 하는 경우 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 제공하려는 인체유래물 등에 대한 동의의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물 등의 익명화 방법 및 개인정보보호 대책

④ 제1항에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물을 제공받아 연구하는 자에게 다음 각 호에 해당하는 경비지급을 요구할 수 있다.

1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지보수비
2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물등의 운반에 소요되는 운송비

⑤ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공 일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 인체유래물등(검사대상물) 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

⑥ 인체유래물연구자는 심의위원회에 제3항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

**제50조(인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청)** 연구책임자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물 등을 보

존할 수 없어 처리 또는 이관을 위해 심의를 요청하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 사무국에 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 폐기 및 이관 심의 신청서
2. 인체유래물등의 폐기 및 이관 계획서
3. 인체유래물연구 동의서 사본
4. 인체유래물등(검사대상물) 관리대장
5. 그 밖에 심의를 위해 심의위원회에서 요청하는 문서

**제51조 (연구대상자등의 보호 등)** ① 위원회는 승인된 연구 과제에 대한 연구대상자가 자신들의 권리에 대해 요구하는 경우 연구대상자의 요구를 수용하고, 관련 사항을 파악하여 접수·처리하여야 할 책임이 있다.  
 ② 심의위원회는 접수된 내용을 바탕으로 연구대상자의 안전, 인권, 복지 등의 침해 우려가 있다고 판단되는 사항을 심의하고 그 결과를 연구자에게 통보하여야 한다.

## 제6장 문서의 보관과 관리 등

**제52조 (위원회 문서)** ① 위원회는 위원회의 구성 및 운영에 관한 문서 등과 해당 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 자료 등을 생성하여야 한다.

② 위원회의 구성 및 운영에 관한 문서 등의 관리에 관한 사항과 해당 과제에 대한 심의 등의 업무 수행과 관련한 자료 및 기록 등에 관한 사항은 심의위원회가 결정한다.

**제53조 (문서의 보관 및 폐기)** ① 위원회는 관련 법령 및 표준운영지침에 따라 필요한 문서 및 기록을 보관하여야 한다.

② 위원회는 문서보관책임자를 지정하여야 한다.

③ 위원회는 다음 각 호의 사항을 포함한 해당 위원회의 활동에 대한 기록을 보관하여야 한다.

1. 위원회의 구성, 규정 및 표준운영지침서
2. 위원회의 모든 위원에 대한 이력서
3. 위원회 위원에게 지불된 지급액을 포함한, 위원회의 모든 수입과 지출에 대한 기록
4. 위원회가 제·개정한 관련 지침
5. 위원회 회의 일정 및 의제
6. 위원회 회의록: 회의참가현황, 위원회의 결정사항, 주제에 대한 토론 및 결론의 요약을 포함하는 자세한 회의록
7. 연구책임자가 제출한 자료 : 심의된 모든 연구계획서, 계획서와 함께 제출된 근거자료, 승인된 동의서 양식, 연구자에 의해 제출된 연구진행보고서, 연구대상자등의 이상반응에 관한 보고서 등
8. 위원회와 관련 당사자 사이의 통신문
9. 연구자에게 송부한 심의 결정문 사본
10. 지속심의 활동에 관한 기록
11. 연구에 대한 완결, 보류 및 조기 종결보고에 관한 기록
12. 연구에 대한 최종 요약문 또는 최종 보고서
13. 심의위원회 심의면제 및 신속심의에 관한 기록
14. 위반·이탈사례 및 이에 대한 심의위원회 심의기록
15. 연구대상자 위해에 대한 보고서
16. 연구책임자에 의해 제출된 진행보고서

## 17. 승인된 동의서 양식

- ④ 문서보관시 심의관련 과제 관리번호는 [해당년도-접수순서-관리번호]순으로 부여한다.
- ⑤ 문서는 전자파일로도 보관이 가능하며, 제출된 문서 중 보존 유효기간 내에 있는 문서는 잠금장치가 되어 있는 문서보관실에 적절히 보관되어야 한다.
- ⑥ 위원 관리에 관한 모든 문서는 보관되어야 하며 위원의 이력서는 연임 시 마다 갱신되어야 한다.
- ⑦ 위원회의 관련 기록은 적법한 절차를 거친 보건복지부의 요청이 있을 경우, 그 사본을 제출한다. 이 경우 사본제공 여부 및 제공 내용은 문서관리대장에 기록한다.
- ⑧ 문서보존 기간은 5년이며, 문서보존 기간이 만료된 문서는 내부규정 절차에 따라 폐기하도록 한다. 전자파일일 경우 복원 불가능한 방법으로 영구 삭제한다. 기록물 등의 경우에는 파쇄 또는 소각한다.
- ⑨ 보존기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 심의위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

**제54조 (위원회 문서의 비밀보장)** ① 문서의 사본에 대한 기밀유지도 원본과 동일한 수준으로 요구되며, 이를 위해 위원회 위원과 행정간사는 비밀보장을 책임지는 비밀유지 서약서에 서명하고 문서의 비밀을 보장하기 위해 정해진 지침에 따라 관리하여야 한다.

- ② 기밀이 유지되어야 하는 문서는 제출된 연구계획서, 위원회 문서, 전문가 보고서, 감사 결과 등 위원회의 운영에 대한 모든 문서로 최종 여부는 심의위원회가 정한다.
- ③ 위원회의 위원이 아닌 자가 문서의 열람(정보공개 청구 등을 포함) 또는 사본을 요청하는 경우, 위원회의 승인을 얻어 열람 또는 사본을 발급할 수 있다.
- ④ 문서의 열람 또는 사본을 발급한 경우, 행정간사는 열람 또는 사본에 관한 사항을 기록하고 보관하여 문서의 비밀을 최대한 보장해야 한다.

**제55조 (문서화 과정의 관리)** ① 표준운영지침서 등 심의위원회 관련 기록 및 문서의 작성 및 관리(이하 “문서화 과정”)는 다음 각 호에 따른다.

- 1. 문서화 과정은 매년 정기적으로 검토하여 정부의 관련 법규와 최신 규정을 반영하여 수정 보완되어야 함
  - 2. 문서화 과정에서 발생한 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존의 문서화 과정들도 완전히 파악될 수 있도록 기록 보관하여야 함
  - 3. 모든 문서는 심의위원회의 승인일로부터 효력을 발휘함. 다만, 규정 및 지침 제·개정은 총장 승인일로부터 효력을 발휘함
  - 4. 개정된 문서화 과정에 관한 정보는 모든 위원들에게 제공되어야 함
- ② 제1항의 기록 및 문서는 총장 및 위원회의 승인 또는 보건복지부장관의 요청이 있는 경우 배포될 수 있으며, 특별한 사유가 없는 한 모든 문서는 편집이 제한된 배포용으로 제공되는 것을 원칙으로 한다.
- ③ 제54조 및 제2항에 해당하는 문서 배포 시, 제공받는 사람, 배포 형태 등을 문서 관리대장에 기입한다.

## 부 칙

- ① (시행일) 본 내규는 2013년 9월 25일부터 시행한다.
- ② (시행일) 본 내규[별지서식 23 및 별지서식 24 추가]는 2017년 2월 2일부터 시행한다.

## 부 칙

- ① (시행일) 본 내규는 2018년 12월 1일부터 시행한다.

## 부 칙

① (시행일) 본 내규는 2019년 2월 1일부터 시행한다.

## 부 칙

① (시행일) 본 지침은 2019년 8월 1일부터 시행한다.

## 부 칙

① (시행일) 본 지침은 2019년 9월 1일부터 시행한다. 단, 개정된 별지서식은 2019학년도 제5차 심의부터 적용한다.

## 부 칙

① (시행일) 본 지침은 2020년 4월 1일부터 시행하며, 2020학년도 제1차 접수서류부터 [별첨1]의 개정된 과제 관리번호 체계를 부여한다.

【별지 서식 제1호】

## 연구계획 심의 의뢰서

※ 해당항목에  클릭 시 자동체크() 처리됨 / \* 는 필수 기재 항목임

과 제 관리번호		접 수 일	20   년   월   일
-------------	--	-------	----------------

연구과제명	
국 문	
영 문	

연 구 진				
연 구 책 임 자	성명		직위	
	소속	대학	학부(학과)	
	교내연락처		휴대전화	
공 동 연 구 자	성명		직위	
	소속	대학	학부(학과)	
	휴대전화		E-mail	
연 구 관 련 자 <small>(보조원 등)</small>	성명		직위	
	소속	대학	학부(학과)	
	휴대전화		E-mail	

연 구 정 보				
연구 구분	<input type="checkbox"/> 학위논문 <input type="checkbox"/> 개인연구 <input type="checkbox"/> 외부과제			
연구 종류	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구			
연구 기관	<input type="checkbox"/> 단일기관 <input type="checkbox"/> 다기관 (참여기관 수 :        )			
연구대상 수	전체   명 (국내:   명, 국제:   명)	전체 대상자 중 본교 배정 인원:	명	
연 구 예 정 기 간	총 연구기간	IRB 승인일 ~ 20   년   월   일		
타기관 IRB 승인 여부	<input type="checkbox"/> 승인(IRB No.                      ) (사본별첨) <input type="checkbox"/> 해당사항 없음			

연구의 특성
--------

동의취득방법	<input type="checkbox"/> 서면동의 <input type="checkbox"/> 서면동의면제(사유서첨부) <input type="checkbox"/> 해당없음
연구대상자 접촉 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
개인식별정보 포함 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
경제적 이해관계 명시	<input type="checkbox"/> 해당사항 있음 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음

<b>인간대상연구</b>	
(연구종류에서 ‘인간대상연구’에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.)	
<b>모집 방법</b>	<input type="checkbox"/> 기관방문 <input type="checkbox"/> 모집문건 <input type="checkbox"/> 눈덩이표집 <input type="checkbox"/> 기타: 구체적인 설명 작성 요망
<b>연구대상자 정보</b>	연구대상자군 <input type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 환자 <input type="checkbox"/> 취약한 연구대상자군 • 연구대상군이 취약한 대상자군에 해당되는 경우에 추가 기재(해당 <input type="checkbox"/> 에 클릭 시 <input checked="" type="checkbox"/> 처리됨) <input type="checkbox"/> 임산부 <input type="checkbox"/> 영/소아: (나이) 세 <input type="checkbox"/> 미취학 청소년(만18세 미만) <input type="checkbox"/> 노인(만65세 이상) <input type="checkbox"/> 장애인 <input type="checkbox"/> 학교의 학생 <input type="checkbox"/> 본교 또는 (책임)연구자의 연구원이나 학생 <input type="checkbox"/> 군인 또는 군속 <input type="checkbox"/> 시설에 수용된 자(사회복지생활시설 병원(입원) 등 집단시설 거주자) <input type="checkbox"/> 수감자(교도소, 구취소 등) <input type="checkbox"/> 희귀질환자/불치·난치병 환자 <input type="checkbox"/> 외국인/이주민 <input type="checkbox"/> 기타 동의 능력이 없거나 불완전한 자:
<b>연구 방법</b> (중복표기가능)	<b>시간적 구분</b> <input type="checkbox"/> 횡단조사(단면조사연구) <input type="checkbox"/> 종단조사
	<b>실험여부</b> <input type="checkbox"/> 비실험연구 <input type="checkbox"/> 실험연구(유사실험설계/전실험설계 포함)
	<b>자료 수집</b>
	<b>유형</b>
	<b>침습 여부</b>
	<b>녹음/녹화 여부</b>
<b>제공자</b>	
<b>자료이용 정보범위</b>	<input type="checkbox"/> 개인식별정보 <input type="checkbox"/> 임상 및 역학 정보 <input type="checkbox"/> 기타:
<b>실험연</b>	* <실험연구>일 경우, 아래 내용을 반드시 작성 할 것
<b>유형</b>	<input type="checkbox"/> 대상자 조작 <input type="checkbox"/> 환경 조작 <input type="checkbox"/> 기타:

	구	침습 여부	<input type="checkbox"/> 비침습적(예: 물리치료, 작업치료, 프로그램, 상담 등) <input type="checkbox"/> 침습적(채혈, 투약, 삽취 등)
		내용	<input type="checkbox"/> 비침습적 치료 혹은 프로그램 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 식품 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물학적 제제 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 기타: 간략하게 서술할 것
		할당 방법	<input type="checkbox"/> 대조군·통제군이 없고, 실험군만 있음 <input type="checkbox"/> 대조군·통제군을 무작위 할당 <input type="checkbox"/> 대조군·통제군을 비무작위 할당

인체유래물연구			
(연구종류에서 ‘인체유래물연구’에 표시한 경우 아래 사항을 빠짐없이 표시하여 주시기 바랍니다.)			
수 량	인체유래물 수량 :       개 (전체:       개)		
종 류	<input type="checkbox"/> 혈액 <input type="checkbox"/> 조직 <input type="checkbox"/> 체액 <input type="checkbox"/> 기타 :		
수집방법	<input type="checkbox"/> 직접 수집하여 이용 <input type="checkbox"/> 인체유래물은행에 보관된 인체유래물 이용 (제공은행 :                      ) <input type="checkbox"/> 기타:		
익 명 화 여 부	<input type="checkbox"/> 익명화된 인체유래물 <input type="checkbox"/> 익명화가 필요함 (익명화 방법:                      )		
인체유래물 보관 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	유전학적 정보보관 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

제출자료 목록	
필수 제출	<input type="checkbox"/> 연구계획서 (연구자 전원 제출) <input type="checkbox"/> 지도교수 서약서 (학위논문예 한 함) <input type="checkbox"/> 생명윤리준수 서약서 (연구자 전원 제출) <input type="checkbox"/> IRB 교육이수증(연구자 전원 제출) <input type="checkbox"/> 이력서(연구자 전원 제출) <input type="checkbox"/> 이해상충공개서약서(연구자 전원 제출) <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 및 설명문
추가 제출	<input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건 <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 면세 사유서 <input type="checkbox"/> 주관기관승인서 <input type="checkbox"/> 연구비 내역서 <input type="checkbox"/> 증례기록서 <input type="checkbox"/> 기타자료: <input type="checkbox"/> 참고자료(출판논문 등)

연구비 지원기관 및 담당자 정보			
종 류	<input type="checkbox"/> 정부기관 <input type="checkbox"/> 기업체 <input type="checkbox"/> 개인 <input type="checkbox"/> 기타		
기 관 명			
연 구 비	성 명		연락처



## 연구계획서(인간대상연구) 작성요령

아래의 <연구계획서 작성요령>을 참고하여 후면의 서식에 연구계획을 작성하여 주시기 바랍니다.  
**해당 작성요령 페이지는 제출하지 마십시오.**

### 1. 기본사항

- 본 연구에 실제 참여하는 연구진 기술
- 연구비 지원기관의 경우, 연구비 또는 물품 등 경제적 이익 제공하거나, 인력 등의 지원받은 경우에만 기술

### 2. 연구의 목적 및 배경

#### 가. 연구목적

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

#### 나. 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 다룰지에 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

### 3. 연구기간

- 연구 소요 예상 기간(IRB 승인일로부터 ~ 0000년 00월 00일) 기재

### 4. 연구방법

#### ① 연구방법 개요

- 모든 시술 또는 처치, 행위 등에 관한 구체적인 사항(연구를 위해 연구대상자가 해야 할 일과 소요시각 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

## ② 연구대상자 모집방법 및 동의 취득 절차

- 모집 과정(예, 광고), 모집하는 동안 개인의 사생활 보호와 비밀 유지를 위하여 취해야 할 단계 등을 기술(해당하는 경우)
- 연구대상자의 서면 동의를 얻기 위하여 제안된 방법 및 예상 연구대상자들에게 정보를 전달하기 위해 계획된 절차
- 취약한 환경의 연구대상자(장애인 포함) 참여 시 동의 절차 및 방법 기재
- 충분한 동의능력이 없다고 판단되는 연구대상자(18세 미만의 아동, 심한 치매환자 등)에 대한 법정대리인 동의에 관한 내용 기재
- 학교 학생의 연구대상자 참여 시 수업권을 침해하지 않는 범위에서 모집하는 것을 기재
- 서면동의 면제를 요하는 경우, 동의면제사유 반드시 기록(별도의 서면동의면제신청서 제출)

## ③ 연구대상자 선정기준 및 제외기준

- 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 대상으로 포함시키는 것에 대한 정당성과 이러한 연구대상자에 대한 위험 및 불편함을 최소화하는 특정 수단에 대한 기술

## ④ 목표 연구대상자 수 및 산출근거

- 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

## ⑤ 통계원칙 및 방법

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

## 5. 연구대상자의 안정성

### ① 예측효과

- 연구의 효과성을 평가하는 기준 및 방법을 기술

### ② 예측 부작용 및 위험성

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

- 본 연구에서 나타날 수 있는 이상반응과 중대한 이상반응을 기술
- 중대한 이상반응 정의 및 보고 절차 기술
- 임부를 대상으로 하는 연구의 경우, 여성과 아기의 건강에 대한 장·단기적 영향 등에 관하여 임신의 결과를 모니터링하는 등의 계획
- ③ 연구대상자 보상에 대한 규약
  - 연구에 참여함으로써 연구대상자에게 제공하는 사례비, 교통비, 답례품 등을 기술함
- ④ 연구대상자 안전보호에 대한 대책
  - 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 치료료 제공하고 연구와 관련된 장애나 사망에 대한 보상을 제공하는 보험 보증 등의 계획을 구체적으로 기술치
- ⑤ 연구대상자 개인정보 범위 및 관리 대책
  - 연구대상자의 개인정보를 수집하는 경우, 수집하는 개인정보의 항목 및 항목, 그 정보의 보관과 폐기 방법 등에 관한 기술

## 6. 참고문헌

【별지 서식 제2호】

## 연구계획서(인간대상연구)

### 1. 기본 사항

연구과제명	국문			
	영문			
책임연구자	성명		전공분야	
	소속	대학	학과	
공동연구자	성명		직위	
	소속		전공분야	
	기관 전화		휴대전화	
	E-mail		Fax	
연구관련자 (보조원 등)	성명		직위	
	소속		전공분야	
	기관 전화		휴대전화	
	E-mail		Fax	
의뢰자 (또는 의뢰기관)	의뢰자명			
	주소			
	전화		휴대전화	
연구비 지원기관 (해당 경우)	기관명			
	주소			
	대표전화		대표 휴대전화	

## 2. 연구의 목적 및 배경

연구 목적	
연구 배경	

## 3. 연구 기간

예상 연구기간	IRB 승인 이후 ~ 20    년    월    일
---------	-------------------------------

## 4. 연구방법

### ① 연구방법 개요

--

② 연구대상자(연구대상자) 모집 방법

연구대상자 모집방법	
연구대상자의 동의 취득 절차	

③ 연구대상자의 선정기준 및 제외기준

연구대상자 선정 기준	
연구대상자 제외 기준	

④ 목표 연구대상자의 수 및 산출근거

연구대상자 수	
연구대상자 산정근거 및 통계방법	

⑤ 연구 설계(해당되는 경우)

비교군 설정	
무작위 배정	
눈가림법	

⑥ 임상연구 경우의 사항(해당되는 경우)

투여량, 투여방법, 투여기간 및 설정 사유	
대조약 사용시 대조약 및 사유	
관찰항목, 관찰검사방법 및 임상검사항목	
효과평가변수, 평가방법 및 해석 방법	

안전성 평가기준, 평가방법 및 보고방법	
--------------------------	--

⑦ 통계 원칙 및 방법

통계분석 원칙	
통계분석 방법	

⑧ 설문연구의 경우 설문지 사후 처리 방법(연구방법이 설문조사의 경우 필수기재)

설문지 활용방법	
설문지 보관기간 및 방법	
설문지 폐기시기 및 방법	

5. 연구대상자의 안정성(모든 항목 상세 기재 요망)

예측효과	
예측 부작용 및 위험성	
연구대상자 보상 규약	
연구대상자 안정보호에 대한 대책	
연구대상자의 개인정보 범위 및 관리 대책	

6. 참고문헌(본 계획서 작성을 위한 참고 문헌 기재)

- .
- .

대구대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

## 연구계획서(인체유래물연구) 작성요령

아래의 <연구계획서 작성요령>을 참고하여 후면의 서식에 연구계획을 작성하여 주시기 바랍니다.  
**해당 작성요령 페이지는 제출하지 마십시오.**

### 1. 기본사항

- 본 연구에 실제 참여하는 연구진 기술
- 연구비 지원기관의 경우, 연구비 또는 물품 등 경제적 이익 제공하거나, 인력 등의 지원받은 경우에만 기술

### 2. 연구의 목적 및 배경

#### 가. 연구목적

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

#### 나. 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

### 3. 연구기간

- 연구 소요 예상 기간(IRB 승인일로부터 ~ 0000년 00월 00일)

### 4. 연구방법

#### ① 연구방법 개요

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

#### ② 인체유래물 등 수집 방법

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

#### ③ 인체유래물 선정기준 및 제외기준

- 연구자가 해당 연구를 위해 인체유래물기증자를 직접 선정 및 모집하고자 하는 경우에는 인체유래물 선정 및 제외기준과 그 근거를 마련

#### ④ 인체유래물 제공자의 동의

- 직접 채취하는 경우, 인체유래물기증자에게 제공되는 동의서 및 연구 관련 정보 기술

- 타 기관에서 제공받는 경우, 제공기관에서 동의 획득 여부 및 방법에 대한 설명

⑤ 연구대상자 개인정보보호대책

- 인체유래물기증자에게 수집된 개인정보의 항목과 개인정보의 보관과 폐기방법 등에 관한 기술

⑥ 인체유래물 보관 및 폐기 방법

- 연구를 통해 얻어진 인체유래물의 보관 및 폐기 계획을 구체적으로 기술

⑦ 통계 원칙 및 방법

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

## 6. 참고문헌

【별지 서식 제3호】

## 연구계획서(인체유래물연구)

### 1. 기본 사항

연구과제명	국문			
	영문			
책임연구자	성명		전공분야	
	소속	대학	학과	
공동연구자	성명		직위	
	소속		전공분야	
	기관 전화		휴대전화	
	E-mail		Fax	
연구관련자 (보조원 등)	성명		직위	
	소속		전공분야	
	기관 전화		휴대전화	
	E-mail		Fax	
의뢰자 (또는 의뢰기관)	의뢰자명			
	주소			
	전화		휴대전화	
연구비 지원기관 (해당 경우)	기관명			
	주소			
	대표전화		대표 휴대전화	

## 2. 연구의 목적 및 배경

연구 목적	
연구 배경	

## 3. 연구 기간

예상 연구기간	IRB 승인 이후 ~ 20    년    월    일
---------	-------------------------------

## 4. 연구방법

### ① 연구방법 개요

--

② 인체유래물 등 수집 방법

인체유래물 수집방법	
인체유래물 취득 절차	

③ 인체유래물 선정기준 및 제외기준

인체유래물 선정 기준	
인체유래물 제외 기준	

④ 인체유래물 제공자의 동의

직접 채취의 경우	
타기관에서 제공받는 경우	

⑤ 연구대상자 개인정보보호대책

수집 항목	
보관 방법	
폐기 방법	

※ “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말하며, “개인식별정보”란 연구대상자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.

⑥ 인체유래물 보관 및 폐기 방법 ※ 모든 항목 상세기재 요망

보관기간 및 방법	
폐기시기 및 방법	

## ⑦ 통계 원칙 및 방법

통계분석 원칙	
통계분석 방법	

## 6. 참고문헌

- .
- .
- .

대구대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제4호】

## 연구대상자 설명문 및 동의서(ver. )

해당 유색박스(첫 페이지)는 작성 시 참고사항으로 반드시 삭제 후 제출하시기 바랍니다.  
아래 박스 안 <기울림 설정 해제> 및 <예시 내용 삭제> 후 내용을 작성하시기 바랍니다.

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

### 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 목적에 대해 기술함

### 2. 연구 참여 대상

연구 참여 대상자 수와 선정기준 및 제외기준을 함께 기술함

예시) 본 연구에는 0000 특성을 가진 00-00세까지의 000 대상자 000명이 참여할 것입니다. 단, 0000 특성을 가진

000 대상자는 본 연구에서 제외됩니다.

### 3. 연구 방법

모든 연구과정과 각종 검사법, 횡수 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 유효함에 대한 것이고 다른 하나는 불패함에 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 횡수 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 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 즉시 문의해 주십시오.

### 7. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

- 연구대상자에게 제공하는 사례비, 교통비, 답례품 등을 기술함  
- 연구 참여함으로써 예상되는 비용을 기술함(해당하는 경우에만 작성)

예시1) 귀하가 연구 참여시 교통비 등의 실비로 귀하에게 0000원이 지급될 것입니다.

예시2) 귀하가 연구 참여 시 추가로 지불하는 비용은 없습니다. (또는 귀하가 연구 참여 시 지불해야하는 비용은 0000원 입니다.)

### 8. 인체유래물 보관 및 폐기(인체유래물 연구에만 기재)

연구 종료 시 인체유래물(혈액, 조직, 세포주 등) 보관 및 폐기 방법을 기술함

예시) 채취한 000은 0000에 보관될 예정이며, 연구종료 후 즉시 0000 규정에 따라 폐기될 예정입니다.

### 9. 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 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 제출을 요청할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다. 연구 종료 후 연구관련 자료(기관위원회 심의결과, 서면동의서, 개인정보 수집/이용·제공현황, 연구종료보고서)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구종료 후 3년간 보관됩니다. 보관기간이 끝나면 0000방법으로 폐기될 것입니다.

**10. 자발적 연구 참여와 중지**

- 연구 참여 여부 결정이 자발적으로 이루어진다는 사실과 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제든지 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.

**11. 연구문의**

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

연구담당자:	긴급연락처:
--------	--------

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

대구대학교 생명윤리위원회 · 전화번호: 053-850-5140 · <a href="https://irb.daegu.ac.kr">https://irb.daegu.ac.kr</a>
--

## 동 의 서 (ver. )

1. 나는 이 설명서를 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 대구대학교 생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국, 학교 당국 및 대구대학교 생명윤리위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것 이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠 습니다.

**※ 연구 진행 중 녹음이나 녹화를 하는 경우 이에 대한 동의 항목을 추가하도록 하십시오.**

연구대상자 성명	서명	날짜(년월일)
----------	----	---------

동의서 받은 연구원 성명	서명	날짜(년월일)
---------------	----	---------

책임연구자 성명	서명	날짜(년월일)
	만일 있을 경우	

법정 대리인 성명(참여자과 관계)	서명	날짜(년월일)
--------------------	----	---------

**※ 만 18세 미만 미성년을 대상으로 하는 연구의 경우 반드시 법정대리인의 동의가 있어야 합니다.**

입회인 성명	서명	날짜(년월일)
--------	----	---------

【별지 서식 제5호】

## 연구대상자(아동용) 설명문 및 동의서(ver. )

**해당 유색박스(첫 페이지)는 작성 시 참고사항으로 반드시 삭제 후 제출하시기 바랍니다.**  
**아래 박스 안 <기울림 설정 해제 및 안내내용 삭제> 후 내용을 작성하시기 바랍니다.**

본 연구대상자 설명문 및 동의서는 7세~12세 아동용으로 각 항목은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들로 구성되어 있으며, 연구대상자인 아동들이 해당 연구를 이해하고 연구대상자로 참여하는 것에 동의(승락)받기 위한 것이 **주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자인 아동이 이해할 수 있는 수준의 내용 및 용어를 사용하여 작성해** 주시기 바랍니다.

### 연구과제명:

본 연구는 ( 연구에 대한 간략한 설명 ) 에 대한 연구입니다.

어린이는 이 연구에 참여할지, 말지를 결정하기 전에 아래 설명서와 동의서를 꼼꼼하게 읽어보세요.

이 연구는 왜 하는 것인지, 무엇을 하는 것인지 어린이가 이해하는 것이 중요해요.

이 연구를 진행하는 000 선생님 또는 000 선생님이 어린이에게 이 연구에 대해 알려 줄거예요. 언제든지 질문이 있다면 000 선생님이 자세히 알려 줄거예요.

이 연구는 하고 싶다고 말하는 친구에게만 진행할거예요. 고민이 된다면 가족이나 친구들, 선생님과 이야기 해보세요. 부모님 또는 법적 보호자가 이 연구에 참여해도 괜찮다고 하더라도, 어린이가 이 연구를 원하지 않는다면 언제든지 그만둘 수 있어요. 스스로 결정해서 알려주세요.

### 1. 이 연구는 왜 하는 것인가요?

간략하게 연구 배경 및 목적 에 대해 기술함

\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

### 2. 이 연구에는 누가 참여하나요?

연구 참여 대상자 수와 선정기준 및 제외기준을 함께 기술함

\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

### 3. 이 연구는 어떻게 하는 것인가요?

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

\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

4. 연구를 참여하는데 시간이 얼마나 걸리나요?

전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수 등에 자세히 기술함  
\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

5. 이 연구에 참여하면 어떤 좋은 점이 있나요?

연구 참여로 연구대상자에게 발생하는 직접적인 이익을 기술함  
\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

6. 이 연구에 참여하면 저에게 좋지 않은 일이 생길 수 있나요?

만일 부작용이 있다면 모든 위험요소를 나열함  
\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

7. 이 연구에 참여하면 선물이 있나요?

- 연구대상자에게 제공하는 사례비, 교통비, 답례품 등을 기술함  
- 연구 참여함으로써 예상되는 비용을 기술함(해당하는 경우에만 작성)  
\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

9. 제가 이 연구에 참여한 것을 다른 사람이 알 수 있나요?

연구를 통해 연구대상자의 개인정보를 어떻게 다룰 것인지 설명  
\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

10. 이 연구에 참여하고 싶지 않다면 어떻게 해야 하나요?

- 연구 참여 여부 결정이 자발적으로 이루어진다는 사실과 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제든지라도 참여를 포기할 수 있다는 사실을 기술함  
- 참여 중지 시, 수집된 개인정보 및 인체유래물 처리방법을 기술함  
\* 어린이가 이해할 수 있는 수준의 용어 및 내용으로 작성

11. 궁금한 것은 누구에게 물어봐야 하나요?

본 연구에 대해 궁금한 것이 있거나 중간에 무슨 일이 생길 때 000선생님에게 언제든지 전화하세요.

선생님 이름:	연락처:
---------	------

## 동 의 서 (ver. )

1. 나는 이 설명서를 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 대구대학교 생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국, 학교 당국 및 대구대학교 생명윤리위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 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.

**※ 연구 진행 중 녹음이나 녹화를 하는 경우 이에 대한 동의 항목을 추가하도록 하십시오.**

연구대상자 성명	서명	날짜(년월일)
----------	----	---------

동의서 받은 연구원 성명	서명	날짜(년월일)
---------------	----	---------

책임연구자 성명	서명	날짜(년월일)
	만일 있을 경우	

법정 대리인 성명(참여자와 관계)	서명	날짜(년월일)
--------------------	----	---------

**※ 만 18세 미만 미성년을 대상으로 하는 연구의 경우 반드시 법정대리인의 동의가 있어야 합니다.**

입회인 성명	서명	날짜(년월일)
--------	----	---------



【별지 서식 제7호】

## 서면동의면제 자가 점검표(연구자용)

기본정보			
연구과제명			
연구책임자	성명		직위
	소속	대학	학부(학과)

점검사항
<p>질문1. 「아동복지법」 제3조에 따른 아동(18세 미만인 사람)이 포함되지 않은 연구입니까?</p> <p><input type="checkbox"/> 예 (→ 질문2)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오 (서면동의면제불가)</p>
<p>질문2. 다음 중 어느 항목에 해당하나요? (중복표시 가능)</p> <p><input type="checkbox"/> 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능(-&gt; 질문3)</p> <p><input type="checkbox"/> 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구결과의 타당성에 심각한 영향을 미침(-&gt; 질문3)</p> <p><input type="checkbox"/> 해당없음 (서면동의면제불가)</p>
<p>질문3. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 연구입니까?</p> <p><input type="checkbox"/> 예 (서면동의면제)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오 (서면동의면제불가)</p>



참여연구자의 추가 또는 탈퇴 여부	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(해당연구자 성명: )
동의획득 과정 또는 동의서 내용 변경 여부	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(최종 변경승인된 동의서 첨부)
이상반응 발생여부	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(첨부서류에 기록)
연구계획서 위반/미준수 사례 발생여부	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(첨부서류에 기록)
연구대상자에 대한 위험과 이득 변화	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(첨부서류에 기록)

연구대상자 등록 현황			
승인된 계획서의 연구대상자 수	명		
지속심의 의뢰 시점 등록현황	명		
세부현황	스크리닝( )명 = 스크리닝 탈락( )명 + 등록( )명		
	등록( )명 = 중도탈락( )명 + 진행 중( )명 + 완료( )명		
스크리닝 탈락 사유	선정기준 미달 : 명		
	기 타 : 명		
중도 탈락 사유	구 분	세부내용	
	동의철회	명	
	이상반응발생	명	
	기 타	명	
연구진행 요약	※ 칸 확장 혹은 붙임 가능		
향후 계획	※ 칸 확장 혹은 붙임 가능		

위와 같이 지속심의 의뢰서를 제출합니다.

- ※ 첨부서류
1. 현재 사용 중인 연구계획서
  2. 현재 사용 중인 설명문 및 동의서
  3. 연구윤리교육이수증 사본

신청일자: 20    년    월    일

책임연구자명: (서명 또는 날인)

대구대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하



【별지 서식 제10호】

## 변경 대조표

연구과제명			
연구책임자명		공동연구자명	

변경 항목	변경 전	변경 후	변경 사유
(해당 칸은 삭제 후 사용) 서류항목 및 해당 페이지 표기  예) 연구계획 심의 의뢰서 2page	(해당 칸은 삭제 후 사용) 기존 기재 및 제출한 내용 중 변경되어야 하는 부분 발췌  예) 연구대상 수 전체 10명	(해당 칸은 삭제 후 사용) 변경된 자구나 항목은 반드시 유색+밑줄 처리 * 수정하는 자료에도 동일처리  예) 연구대상 수 전체 20명	(해당 칸은 삭제 후 사용) 변경사유 구체적으로 기재  예) 최초 설계했던 연구대상 수가 다소 미흡하다고 판단되어 변경요청



【별지 서식 제12호】

## 연구종료 보고서

※ 해당항목에  클릭 시, 자동체크 됩니다.

과 제 관리번호		접 수 일	20    년    월    일
-------------	--	-------	-------------------

연구과제명	
국    문	
영    문	

연 구 진				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	연락처 E-mail
공 동 연 구 자				

연구 종료 보고사항			
연 구 방 법 (중복표기가능)	시간적 구분	<input type="checkbox"/> 횡단조사(단면조사연구) <input type="checkbox"/> 종단조사	
	실험여부	<input type="checkbox"/> 비실험연구 <input type="checkbox"/> 실험연구(유사실험설계/전실험설계 포함)	
	자 료 수 집	유형	<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 면담조사(개인면담, 초점집단면접 등) <input type="checkbox"/> 행동관찰조사 <input type="checkbox"/> 의료기기 혹은 측정기기(예, 혈압기, 체중계, 등) <input type="checkbox"/> 기타:
		침습 여부	<input type="checkbox"/> 비침습적(설문조사, 면담조사, 행동관찰 연구, 측정기기 등) <input type="checkbox"/> 침습적(채혈, 타액, 분비물 등)
	녹음/ 녹화 여부	<input type="checkbox"/> 예(녹음기, 사진기, 녹화장비 이용하여 자료수집) <input type="checkbox"/> 아니오	
	제 공 자	<input type="checkbox"/> 자기보고식 <input type="checkbox"/> 연구자·연구보조원이 수집 <input type="checkbox"/> 조사업체(외부용역 기관)가 수집(업체명:            ) <input type="checkbox"/> 2차 자료(제공기관 및 변수 목록표를 제출할 것) <input type="checkbox"/> 기타:	
자료이용 정보범위	<input type="checkbox"/> 개인식별정보 <input type="checkbox"/> 임상 및 역학 정보 <input type="checkbox"/> 기타:		





【별지 서식 제14호】

## 연구 심의면제 의뢰서

※ 해당항목에  클릭 시, 자동체크 됩니다.

과 제 관리번호		접 수 일	20    년    월    일
-------------	--	-------	-------------------

연구관련 기본정보				
연 구 과 제 명	국 문			
	영 문			
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	연락처 E-mail
공 동 연 구 자				
연구 대상 수	전체            명 (전체 대상자 중 본교 배정 인원:            명)			
연구 예정 기간	IRB 승인 이후 ~ 20    .    .    .			
연구 참여자 동의 취득방법	<input type="checkbox"/> 서면 <input type="checkbox"/> 구두(사유서 첨부) <input type="checkbox"/> 불필요(사유서 첨부)			
연구대상자 정보	<input type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 초등, 중등, 고등학생: 연구 심의면제 불가 <input type="checkbox"/> 취약한 연구대상자 (범주:            ): 연구 심의면제 불가			

면제사유(모든 해당 사항에 표시(■, ◆, ●)하여 주십시오)

I. 인간대상 연구	
<input type="checkbox"/> category 1	1. 연구대상자 등을 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목에 해당하는 연구 (삭제) ○ 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구 ○ 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 ○ 「식품위생법」 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 첨가물을 이용하여 맛 또는 질을 평가하는 연구 ○ 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구
<input type="checkbox"/> category 2	2. 연구대상자들을 직접 대면하더라도 연구대상자들이 특정되지 않고, 「개인정보 보호법」 제23조(민감정보의 처리 제한)에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 ※ 민감정보란, 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보
<input type="checkbox"/> category 3	3. 연구대상자 등을 직접 대면하지 않는 연구로서 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 (이용자료명:            )



【별지 서식 제15호】

## 연구 심의면제 자가 점검표(연구자용)

※ 해당항목에  클릭 시, 자동체크 됩니다.

연구과제명			
연구책임자	이름		직위
	소속		

• 다음의 항목은 심의면제가 가능한 경우를 점검합니다.

<p><b>1. 본 연구는 인간대상자, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 개인식별정보(연구대상자와 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(생명윤리법 제2조 제17호)를 수집하거나 기록하지 않는 연구입니다.</b></p> <p>※ 단, 미미한 위험에 대한 판단은 연구자와 위원회가 일치해야만 하며, 불일치한다면 심의가 면제될 수 없습니다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예(1-1번 질문으로)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니요(심의면제 불가)</p>
<p><b>1-1. 본 연구는 다음 사항에 해당합니다.</b> (만약 해당한다면, 이법의 적용대상이 아닙니다.)</p> <p>① 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위탁하여 수행하는 연구</p> <p>② 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 (심의대상 아님)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니요(2번 질문으로)</p>
<p><b>2. 연구를 위해 연구대상자 등에게 새로운 정보를 수집하지 않습니다.</b> 즉, 본 연구는 생성된 자료나 문서만을 이용하는 연구입니다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 (심의면제 가능)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니요(3번 질문으로)</p>
<p><b>3. 본 연구에서 연구대상자 또는 인체유래물 기증자에 만 18세 미만의 아동이 포함되어 있지 않습니다.</b></p>	<p><input type="checkbox"/> 예(4번 질문으로)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니요(심의면제 불가)</p>
<p><b>4. 본 연구는 인간을 대상으로 연구를 위해 직접적인 어떤 조작이나 그의 환경을 조장하는 연구를 수행합니다.</b></p>	<p><input type="checkbox"/> 예(4-1번 질문으로)</p> <p><input type="checkbox"/> 아니요(5번 질문으로)</p>
<p><b>4-1. 본 연구는 다음의 항목 중 어느 하나에 해당합니다.</b> (만약, 어느 항목에 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.)</p> <p><input type="checkbox"/> 약물투여, 혈액 채취 등 침습적 행위가 개입되지 않는 연구</p> <p><input type="checkbox"/> 신체적 변화가 초래되지 않는 단순 접촉, 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구</p> <p><input type="checkbox"/> 식품위생법 시행규칙 제3조에 따라 판매 등이 허용된 식품의 맛 또는 질을 평가하는 연구</p> <p><input type="checkbox"/> 화장품법 제8조제1항 및 제2항에 따른 안전기준에 적합한 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구</p>	<p><input type="checkbox"/> 예(심의면제 가능)</p> <p><input type="checkbox"/> 해당사항 없음 (심의면제 불가)</p>

<p>5. 본 연구는 인간을 대상으로 면담, 설문조사 또는 행동관찰 등의 수행을 통해 얻은 자료를 이용하여 연구를 수행합니다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예(1번 질문으로) <input type="checkbox"/> 아니요(6번 질문으로)</p>
<p>5-1. 본 연구는 다음 항목에 해당합니다. (만약 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.)</p> <p><input type="checkbox"/> 연구대상자가 불특정하며, 연구로 인해 수집된 정보에 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보가 포함되어 있는 않고 취약한 연구대상을 포함하지 않는 연구</p> <p>※ 개인정보보호법 민감정보(23조) - 사상, 신념 ; 노동조합, 정당의 가입, 탈퇴 ; 정치적 견해 ; 건강, 성생활 등에 관한 정보 - 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(개인정보보호법 시행령 제18조) : 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 범죄경력자료에 해당하는 정보</p>	<p><input type="checkbox"/> 예(심의면제 가능) <input type="checkbox"/> 아니요(심의면제 불가)</p>
<p>6. 본 연구는 연구대상(인간)을 식별할 수 있는 자료를 이용하여 연구를 수행합니다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예(6-1번 질문으로) <input type="checkbox"/> 아니요(심의면제 불가)</p>
<p>6-1. 본 연구는 다음 항목에 해당합니다. (만약 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다.)</p> <p><input type="checkbox"/> 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구</p>	<p><input type="checkbox"/> 예(심의면제 가능) <input type="checkbox"/> 아니요(심의면제 불가)</p>
<p>7. 본 연구는 인간을 직접 대상으로 하지 않지만, 인체로부터 얻어진 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 수행합니다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예(7-1번 질문으로) <input type="checkbox"/> 아니요(심의면제 불가)</p>
<p>7-1. 본 연구는 다음의 항목 중 하나에 해당합니다. (만약, 해당하면 심의를 면제할 수 있습니다. 다만, 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구는 공중위원회에 연구 종료 전에 진행상황을 통보하여야 합니다.)</p> <p><input type="checkbox"/> 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물 등”)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구</p> <p><input type="checkbox"/> 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법평가 등을 수행하는 연구</p> <p><input type="checkbox"/> 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등 포함)를 사용하는 연구</p> <p><input type="checkbox"/> 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구</p>	<p><input type="checkbox"/> 예(심의면제 가능) <input type="checkbox"/> 아니요(심의면제 불가)</p>

【별지 서식 제16호】

## 심의면제 확인서

과 제 관리번호		접 수 일	20    년    월    일
-------------	--	-------	-------------------

연구과제명	
국 문	
영 문	

연 구 진				
연 구 책 임 자	성 명	소 속	직 위	연락처 E-mail
공 동 연 구 자				

면제사유		* [별지서식 제14호] 분류에 의거함
인간대상연구	<input type="checkbox"/> category1 <input type="checkbox"/> category2 <input type="checkbox"/> category3	
인체유래물연구	<input type="checkbox"/> category1 <input type="checkbox"/> category2 <input type="checkbox"/> category3	
	<input type="checkbox"/> category4 <input type="checkbox"/> category5	

상기 연구과제에 대하여 본 위원회에서는 심의면제대상임을 확인합니다.

모든 연구자들은 아래의 사항을 준수하여야 합니다.

- 1) 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
- 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.

20    년    월    일

대구대학교 생명윤리위원회 위원장(직인)

【별지 서식 제17호】

## 지도교수 서약서

학생정보 기입란	성명		학위과정명	<input type="checkbox"/> 석사 <input type="checkbox"/> 박사
	소속	대학(원)	학과	전공
연구과제명				
연구기간	IRB승인일~ 20 . . .			
<p>본인은 상기 학생연구자의 지도교수로서 다음 사항을 서약합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 지도 학생이 작성한 연구내용을 숙지하였으며, 연구 설계에 대한 검토를 완료하였습니다.</li> <li>2. 본 연구가 생명윤리 및 연구윤리를 준수하며 진행되도록 지도하겠습니다.</li> </ol> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">                 년      월      일             </p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">                 소      속:             </p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">                 지도교수: <span style="float: right;">(자필서명)</span> </p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">                 (지도교수 서명은 반드시 자필로 이루어져야합니다.)             </p> <p style="margin-top: 20px;"><b>대구대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하</b></p>				

【별지 서식 제18호】

## 연구심의결과 통지서

<b>과제관리번호</b>							
<b>연구과제명</b>							
<b>연구책임자</b>	성명		소속		직위		
<b>심의종류</b>	<input type="checkbox"/> 신규심의 <input type="checkbox"/> 변경심의 <input type="checkbox"/> 지속심의/중간보고 <input type="checkbox"/> 종료보고 심의 <input type="checkbox"/> 결과보고 심의 <input type="checkbox"/> 중지/보류 <input type="checkbox"/> 보완 후 재심의 <input type="checkbox"/> 시정승인 심의 <input type="checkbox"/> 조건부승인 심의 <input type="checkbox"/> 이상반응보고 <input type="checkbox"/> 기타						
<b>접수일자</b>			<b>심의일자</b>				
<b>심의유형 구분</b>	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 심의면제						
<b>심의결과</b>	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 조건부승인 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 부결 <input type="checkbox"/> 중지/보류 * 시정승인 및 조건부승인은 시정 후 신속심의로 진행 * 보완은 시정사항 보완 후 차기 정규심의에서 재심의						
<b>심의서류 (ver. )</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 연구계획 심의 의뢰서  <input type="checkbox"/> 연구계획서(심의용)  <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 및 설명문  <input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구) (해당자에 한 함)  <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건  <input type="checkbox"/> 생명윤리준수 서약서  <input type="checkbox"/> 지도교수 서약서  <input type="checkbox"/> IRB 교육이수증  <input type="checkbox"/> 이해상충공개서                             </td> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 지속심의 의뢰서  <input type="checkbox"/> 연구계획 변경심의 의뢰서  <input type="checkbox"/> 연구종료(결과) 보고서  <input type="checkbox"/> 서면동의 면제 사유서  <input type="checkbox"/> 연구 심의면제 의뢰서  <input type="checkbox"/> 연구비 내역서  <input type="checkbox"/> 참고자료(출판논문 등)  <input type="checkbox"/> 기타자료:                             </td> </tr> </table>					<input type="checkbox"/> 연구계획 심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구계획서(심의용) <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 및 설명문 <input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구) (해당자에 한 함) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건 <input type="checkbox"/> 생명윤리준수 서약서 <input type="checkbox"/> 지도교수 서약서 <input type="checkbox"/> IRB 교육이수증 <input type="checkbox"/> 이해상충공개서	<input type="checkbox"/> 지속심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구계획 변경심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구종료(결과) 보고서 <input type="checkbox"/> 서면동의 면제 사유서 <input type="checkbox"/> 연구 심의면제 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구비 내역서 <input type="checkbox"/> 참고자료(출판논문 등) <input type="checkbox"/> 기타자료:
<input type="checkbox"/> 연구계획 심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구계획서(심의용) <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 및 설명문 <input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구) (해당자에 한 함) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건 <input type="checkbox"/> 생명윤리준수 서약서 <input type="checkbox"/> 지도교수 서약서 <input type="checkbox"/> IRB 교육이수증 <input type="checkbox"/> 이해상충공개서	<input type="checkbox"/> 지속심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구계획 변경심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구종료(결과) 보고서 <input type="checkbox"/> 서면동의 면제 사유서 <input type="checkbox"/> 연구 심의면제 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구비 내역서 <input type="checkbox"/> 참고자료(출판논문 등) <input type="checkbox"/> 기타자료:						
<b>심의내용과 사유</b>							

상기 연구과제 심의의뢰 건에 대하여 생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

20    년    월    일

**대구대학교 생명윤리위원회 위원장(직인)**

【별지 서식 제19호】

## 연구심의결과 승인서

<b>IRB승인번호</b>					
<b>연구과제명</b>					
<b>연구책임자</b>	성명		소속		직위

<b>생명윤리법에 따른 분류</b>	<input type="checkbox"/> 인간대상 연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물 연구					
<b>접수일자</b>		<b>심의일자</b>				
<b>심의유형 구분</b>	<input type="checkbox"/> 정규심의 <input type="checkbox"/> 신속심의					
<b>승인기간 (연구기간)</b>	20 년 월 일	<b>지속심의 주기</b>	<input type="checkbox"/> 6개월 <input type="checkbox"/> 12개월 (제출기한 : 승인기간 만료 1개월 전)			
	~ 20 년 월 일		<input type="checkbox"/> 해당없음			
<b>심의서류 (ver . .)</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 연구계획 심의 의뢰서  <input type="checkbox"/> 연구계획서(심의용)  <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 및 설명문  <input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구) (해당자에 한 함)  <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건  <input type="checkbox"/> 생명윤리준수 서약서  <input type="checkbox"/> 지도교수 서약서  <input type="checkbox"/> IRB 교육이수증  <input type="checkbox"/> 이해상충공개서                 </td> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> 지속심의 의뢰서  <input type="checkbox"/> 연구계획 변경심의 의뢰서  <input type="checkbox"/> 연구종료(결과) 보고서  <input type="checkbox"/> 서면동의 면제 사유서  <input type="checkbox"/> 연구 심의면제 의뢰서  <input type="checkbox"/> 연구비 내역서  <input type="checkbox"/> 참고자료(출판논문 등)  <input type="checkbox"/> 기타자료:                 </td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> 연구계획 심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구계획서(심의용) <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 및 설명문 <input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구) (해당자에 한 함) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건 <input type="checkbox"/> 생명윤리준수 서약서 <input type="checkbox"/> 지도교수 서약서 <input type="checkbox"/> IRB 교육이수증 <input type="checkbox"/> 이해상충공개서	<input type="checkbox"/> 지속심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구계획 변경심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구종료(결과) 보고서 <input type="checkbox"/> 서면동의 면제 사유서 <input type="checkbox"/> 연구 심의면제 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구비 내역서 <input type="checkbox"/> 참고자료(출판논문 등) <input type="checkbox"/> 기타자료:
<input type="checkbox"/> 연구계획 심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구계획서(심의용) <input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 및 설명문 <input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구) (해당자에 한 함) <input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건 <input type="checkbox"/> 생명윤리준수 서약서 <input type="checkbox"/> 지도교수 서약서 <input type="checkbox"/> IRB 교육이수증 <input type="checkbox"/> 이해상충공개서	<input type="checkbox"/> 지속심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구계획 변경심의 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구종료(결과) 보고서 <input type="checkbox"/> 서면동의 면제 사유서 <input type="checkbox"/> 연구 심의면제 의뢰서 <input type="checkbox"/> 연구비 내역서 <input type="checkbox"/> 참고자료(출판논문 등) <input type="checkbox"/> 기타자료:					
<b>심의내용과 사유</b>						

상기 연구과제 심의의뢰 건에 대하여 생명윤리위원회에서 심의하여 다음과 같이 연구승인하였음을 통지합니다.

20    년    월    일

**대구대학교 생명윤리위원회 위원장(직인)**

## [승인연구 진행관련 연구자 준수사항]

본 기관위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 승인받은 계획서에 따라 연구를 수행하셔야 합니다.
2. 심의위원회에서 승인을 받은 연구대상자 모집광고, 설명문 및 동의서를 사용하셔야 합니다.
3. 연구대상자의 동의 과정에서는 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거해야 합니다. 또한, 연구대상자에게 연구 참여 여부를 고민할 수 있도록 충분한 기회를 제공하여야 합니다.
4. 연구의 어떠한 변경이든 변경심의 신청하고, 심의위원회의 승인을 받고 수행하여야 합니다. 단, 연구대상자를 보호하기 위해 불가피한 경우는 변경 후 승인받도록 합니다. 연구대상자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급 상황에서의 변경도 즉각 기관위원회에 보고하여야 합니다.
5. 이미 승인된 연구의 기간 내에 사소한 연구변경의 경우(“사소한” 이라 함은 제목변경, 책임 또는 공동연구원 등록 혹은 변경) 신속심의로 변경심의를 신청하여야 합니다. (자구삭제) [신속심의 가능 항목: DU IRB SOP 내 제31조(신속심의) 참조].
6. 기관위원회 즉각 보고 사항 (이상반응 보고서 작성하여 제출)
  - 연구대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우
  - 연구대상자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시예 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경이 발생한 경우
  - 예상하지 못한 중대한 이상반응이 발생한 경우(사망, 입원, 심각한 질병)
  - 연구대상자의 안전성이나 실험의 실시예 부정적 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보가 발생한 경우
7. 연구승인 기간은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우 반드시 연구승인 만료 2개월 전까지 지속심의를 의뢰하여야 합니다.
8. 연구가 종료되면 종료 후 3개월 이내 종료/결과 보고를 하셔야 합니다.
9. 연구와 관련된 기록(자료)은 연구 종료 시점을 기준으로 최소 3년간 보관해야 합니다.
10. 생명윤리위원회는 연구의 조사·감독 역할이므로 연구진행 중 현장을 조사·감독을 할 수 있습니다. (현장방문 시 사전에 미리 공지함)





【별지 서식 제22호】

## 연구계획 위반/이탈사례 보고서

과 제 관리번호		접 수 일	20   년   월   일
-------------	--	-------	----------------

연구과제 정보	
국 문	
영 문	

연 구 진				
책 임 연 구 자	성 명	소 속	직 위	연락처 E-mail
공 동 연 구 자				

보고 내용
<input type="checkbox"/> 위반(Violation) <input type="checkbox"/> 이탈(Deviation)

위반/이탈 내용		
기타	발생일자	년   월   일
	발생정황	

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





상세 내용 기술	
치료 결과	<input type="checkbox"/> 미해결 <input type="checkbox"/> 해결
연구와의 관련성	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 현재로서 불분명 ※ 인과관계가 있음이란 해당문제가 연구대상자의 연구 참여와 관련이 있는 것으로 보며 해당 연구절차에 참여하지 않았다면 발생되지 않았을 것으로 예상되는 경우를 의미함
예상하지 못한 문제인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 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
중대한 이상반응 발생에 대한 처치 내용 기술	
연구대상자 계속 참여 여부	<input type="checkbox"/> 탈락 <input type="checkbox"/> 유지
연구계획서 변경	<input type="checkbox"/> 불필요 <input type="checkbox"/> 필요 (추후 변경신청)
동의서 변경	<input type="checkbox"/> 불필요 <input type="checkbox"/> 필요 (추후 변경신청)

위와 같이 진행 중인 연구와 관련하여 발생한 중대한 이상반응 보고서를 제출합니다.

제출일자:    20    년                  월                  일

책임연구자명:    (서명 또는 날인)

**대구대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하**







【별지 서식 제27호】

## 이해상충 공개서(IRB 관련자용)

업무	<input type="checkbox"/> 위원 <input type="checkbox"/> 자문위원 <input type="checkbox"/> 행정간사 <input type="checkbox"/> 기타:
----	--

아래에 서명한 ( )는(은) 대구대학교 생명윤리위원회의 위원(행정담당자, 기타 관련자)으로, 연구가 인본적이고 윤리적인 방법으로 수행됨을 명확히 하기 위해 국제지침 및 국내 법률, 본 기관의 정책과 지침에 따라 최상의 기준을 갖고 연구를 심의하도록 위촉받았습니다.

이와 관련하여 이해관계의 가능성이 항상 존재함에도 불구하고, 대구대학교 생명윤리위원회는 이해관계를 조정하여 궁극적으로 연구대상자를 보호하도록 해야 합니다.

따라서, 본 위원회는 자신이 이해관계에 있는 어떠한 활동에 대해서도 해당 위원이 위원회가 요청한 정보를 제공하는 일 이외에는 심의 및 의사결정에 참여하지 않도록 하여야 합니다.

이를 위하여, 연구계획서 제출자는 위원회의 위원 중에 잠재적인 이해상충이 있는 위원이 있다고 생각하는 경우, 연구자는 해당 위원이 계획서 심의에서 제외되도록 청원할 수 있습니다. 청원은 위원장에게 서면으로 제출되어야 하며 해당 위원에게 이해상충 관계가 존재한다는 주장이 합당함을 보여주는 증거를 포함해야 합니다.

어떤 위원이라도 이해상충이 있는 경우, 해당 위원은 사안을 심의하기 전에 위원회에서 스스로 이를 알려야 하고 위원회의 요청에 따라 정보를 제공하는 것 이외에는 위원회의 초회 심의 혹은 지속 심의에 참여하지 않으며, 해당 연구계획의 심의에 참여할 자격을 스스로 포기해야 합니다.

### 이해상충 동의

본인은 위의 내용에 동의하며, 본인 및 본인의 직계가족이 심의대상 연구와 관련하여 이해관계가 있을 경우, 자발적으로 이해상충이 있음을 밝히고 심의결정에 참여하지 않겠습니다.

본인 ( )는(은) 본 동의서에 설명된 위 내용과 조건을 숙지하였으며 동의합니다.

서명일자 :                   년    월    일

서명 : \_\_\_\_\_ (서명)

**대구대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하**



【별지 서식 제29호】

## 생명윤리준수 서약서

본인은 생명과학기술 연구, 개발 및 이용에 있어 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 포함한 국내법과 헬싱키 선언 등 국제 지침을 준수하며, 연구대상자 및 기증자의 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 존중하고 연구의 결과가 전 세계의 모든 인류에 혜택이 될 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다.

년 월 일

소속 : 대구대학교 \_\_\_\_\_대학 \_\_\_\_\_학과(학부)

직위 : (교수 또는 연구원, 박사과정, 학생 등)

성명 : (인)

대구대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하







【별지 서식 제33호】

## 신규과제 검토서(인간대상연구)

본 생명윤리위원회의 해당 신규과제에 대해 책임위원으로 다음과 같이 검토하였음을 확인합니다.

<b>과제관리번호</b>			
<b>심의유형</b>	<input type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 정규심의		
<b>연구책임자</b>	<b>성명</b>		<b>소속</b>
<b>연구과제명</b>			

아래의 점검내용은 책임위원이 검토해야 할 최소 점검사항이며, 기타 추가의견은 종합의견에 서술해주시길 바랍니다.

연구계획서 검토		
항목	점검내용	의견여부
<b>연구목적 및 배경</b>	- 연구의 목적 및 필요성이 명확하게 기술되어 있는가? - 본 연구를 정당화할 적절한 기존의 연구결과 또는 예비 연구결과를 제시하였는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견:	
<b>연구방법 및 절차</b>	- 연구의 당위성 및 진행에 관한 세부사항이 정확하게 기재되었는가? - 자료수집방법은 적절한가? - (해당되는 경우) 무작위배정과 눈가림법이 구체적으로 기술되었는가? - 연구의 장소, 기간, 시간은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견:	
<b>연구대상자 선정/제외 기준</b>	- 연구대상자의 선택이 연구목적에 부합하는가? - 연구대상자 탈락 및 연구 중지기준이 적당한가? - (해당되는 경우) 연구대상자의 모집방법과 공고는 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
<b>취약한 환경의 연구대상자</b>	- 취약한 연구대상자가 연구에 포함 혹은 제외된 사유가 정당한가? - 취약한 연구대상자를 포함하는 경우, 연구대상자에 대한 강압이나 부당한 영향을 예방하고, 연구대상자의 권리와 복지를 위한 보호장치가 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
<b>연구설계</b>	- 연구설계는 연구목적에 부합하고 명확하게 기술되었는가? - 연구대상자를 불필요한 위험에 노출시키지 않고, 연구 참여로 인하여 부가되는 위험수준이 최소화될 수 있도록 하였는가? - 연구목적을 달성하기 위한 적절한 연구기간을 명시하였는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	

통계학적 분 석	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구대상자의 수가 적절한가?</li> <li>- 실험의 중단과 종료시점 등을 포함한 결과에 대한 계획, 통계적 기법이 적절한가?</li> <li>- 필요한 경우, 자료를 주기적으로 점검받는 체계가 있는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
연구자안전 및 상해/피해	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구대상자에 대한 구체적인 안전대책이 수립되어 있는가?</li> <li>- 연구와 관련된 신체적 상해 및 심리사회적 피해가 발생하였을 경우 대책 및 보상 규정이 적절하고 합리적인가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
연구자안전 및 보상기준 마 련	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 보상(금전적인 경우 금액)의 형태와 양 는 참여정도 및 기간에 따라 적절한가? (마지막까지 참여한 것을 조건으로 연구대상자에 대한 보상이 이루어져서는 안 됨)</li> <li>- 연구대상자가 연구참여 비용을 지불하지 않도록 하는 적절한 준비가 되어 있는가? 만약, 연구대상자가 참여비용을 지불해야 경우 이에 대한 근거가 분명한가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
위험대비 이익평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구대상자에게 예상되는 이득과 연구결과로부터 기대되는 결과의 중요성을 고려할 때, 연구대상자에게 예상되는 위험 수준이 감내할 만한 합당한 수준인가?</li> <li>- 신체적, 심리적, 사회적, 법적, 그리고 경제적 위험이 모두 고려되고 감내할 만한 수준인가?</li> <li>- 가능하다면, 연구대상자에게 예상되는 직접적 이익이 고려되었는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
개인정보보호 및 사생활보장	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구대상자에 대한 민감정보를 수집하는가?</li> <li>- 연구대상자 개인정보가 유출되지 않도록 충분한 조치가 되어있는가?</li> <li>- 연구 절차가 사생활 침해 가능성을 최소화하도록 설계되어 있는가?</li> <li>- 연구 데이터의 비밀유지를 위한 충분한 조치가 되어 있는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
이해관계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 심의의뢰서 및 계획서에 작성된 이해관계를 확인하였을 때, 재정적/물질적/사회적/기타 전문적 판단에 영향을 미칠 수 있는 이해관계는 관리가 필요한가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
연구자의 적절성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구자(연구자, 연구원 등)가 적절한 교육과 훈련을 받았는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
	의견 :	

동의서 검토	
점검내용	의견여부
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구의 목적과 배경에 대한 기술, 연구목적에 따라 수행된다는 사실</li> <li>- 연구대상자 수와 연구대상자에게 예상되는 연구 참여기간에 대한 설명</li> <li>- 제목, 소제목에 이용한 체계적인 설명</li> <li>- 연구대상자가 이해하기 쉬운 용어 및 일관성 있는 용어 사용</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음



【별지 서식 제34호】

## 신규과제 검토서(인체유래물연구)

본 생명윤리위원회의 해당 연구계획 심의 건에 대한 책임위원으로 다음과 같이 검토하였음을 확인합니다.

<b>과제관리번호</b>			
<b>심의유형</b>	<input type="checkbox"/> 신속심의 <input type="checkbox"/> 정규심의		
<b>연구책임자</b>	<b>성명</b>		<b>소속</b>
<b>연구과제명</b>			

아래의 점검내용은 책임위원이 검토해야 할 최소 점검사항이며, 기타 추가의견은 종합의견에 서술해주시길 바랍니다

연구계획서 검토		
항목	점검내용	의견여부
<b>연구목적 및 배 경</b>	- 연구의 목적 및 필요성이 명확하게 기술되어 있는가? - 본 연구를 정당화할 적절한 기존의 연구결과 또는 예비 연구결과를 제시하였는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견:	
<b>연구방법 및 절 차</b>	- 연구의 당위성 및 진행에 관한 세부사항이 정확하게 기재되었는가? - 자료수집방법은 적절한가? - 연구의 장소, 기간, 시간은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견:	
<b>인체유래물 수집방법</b>	- 수집된 인체유래물이 연구목적에 부합하는가? - 인체유래물 취득 절차가 적절한가? - 제공자 수 또는 인체유래물 수량이 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견:	
<b>제공자의 동 의</b>	- 인체유래물을 취득하는 방법이 적절한가? - 인체유래물을 제공하는 기관 또는 연구대상자의 제공절차가 올바른가? - 강압이나 부당한 거래는 없었는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
<b>연구설계</b>	- 연구설계는 연구목적에 부합하고 명확하게 기술되었는가? - 연구대상자를 불필요한 위험에 노출시키지 않고, 연구 참여로 인하여 추가되는 위험수준이 최소화될 수 있도록 하였는가? - 연구목적을 달성하기 위한 적절한 연구기간을 명시하였는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	
<b>통계학적 분 석</b>	- 인체유래물을 제공하는 자 또는 인체유래물의 수가 적절한가? - 실험의 중단과 종료시점 등을 포함한 결과에 대한 계획, 통계적 기법이 적절한가? - 필요한 경우, 자료를 주기적으로 점검받는 체계가 있는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
	의견 :	



【별지 서식 제35호】

## 변경과제 검토서

본 생명윤리위원회의 해당 연구계획 변경에 대해 책임위원으로 다음과 같이 검토하였음을 확인합니다.

<b>과제관리번호</b>				
<b>심의유형</b>	<input type="checkbox"/> 신속심의		<input type="checkbox"/> 정규심의	
<b>연구책임자</b>	<b>성명</b>		<b>소속</b>	
<b>연구과제명</b>				

아래의 점검내용은 책임위원이 검토해야 할 최소 점검사항이며, 기타 추가의견은 종합의견에 서술해주시길 바랍니다.

점검내용	의견여부
- 연구제목의 변경은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	
- 연구기간의 변경은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	
- 연구자의 변경은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	
- 연구대상자(수)의 변경은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	
- 연구방법의 변경은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	
- 연구대상자 설명문 및 동의서의 변경은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	
- 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구)의 변경은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	
- 기타 변경사항은 적절한가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	

검토 의견		
지속심의 주 기	<input type="checkbox"/> 1년(12개월)	위험성이 낮은 연구 또는 위험성이 있지만 연구대상자에게 직접적인 이익이 기대되는 연구
	<input type="checkbox"/> 6개월	위험성이 큰 연구 또는 위험성이 있고 연구대상자에게 직접적인 이익이 없지만 일반화된 지식 발전에 도움이 되는 연구
검토결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 조건부승인 <input type="checkbox"/> 정규심의	
종합의견		

2020년    월    일

책임위원:                      (인)

대구대학교 생명윤리위원회

【별지 서식 제36호】

## 지속과제 검토서

본 생명윤리위원회의 해당 지속과제에 대해 책임위원으로 다음과 같이 검토하였음을 확인합니다.

<b>과제관리번호</b>				
<b>심의유형</b>	<input type="checkbox"/> 신속심의		<input type="checkbox"/> 정규심의	
<b>연구책임자</b>	성명		소속	
<b>연구과제명</b>				

아래의 점검내용은 책임위원이 심의해야 할 최소 점검사항이며, 기타 추가의견은 종합의견에 서술해주시길 바랍니다.

점검내용	의견여부
- 승인된 연구기간동안 연구계획에 따라 적절하게 진행되고 있었는가? - 연구계획서의 변경이 있는가? - 변경심의 없이 임의 변경하여 진행한 경우가 있는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
- 연구자와 관련된 의뢰자가 지분이나 자문의 관계를 가지게 되어 이해관계가 발생하였는가? - 이외의 이해상충이 있는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
- 공동연구기관의 추가 또는 탈퇴 여부 내용이 작성되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> N/A
의견:	
- 승인된 연구기간동안 참여 연구대상자 집단, 연구대상자 모집 및 선정 기준의 변경이 있는가? - 연구기간 동안 참여 연구자의 추가, 변경, 탈퇴가 있는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
- 동의획득과정 또는 동의서 내용의 변경이 있는가? - 연구대상자의 동의획득절차가 올바르게 진행되고 있는가? - 수집된 연구대상자의 개인정보는 계획에 따라 보관되고 있는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
- 승인된 연구기간 동안 중대하고 예상하지 못한 부작용이 발생하였는가? - 부작용 발생 시 적절한 조치가 취해졌는가? - 위험정도에 따라 위원회에 신속히 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	



【별지 서식 제37호】

## 종료/결과보고 검토서

본 생명윤리위원회의 해당 종료/결과보고에 대해 책임위원으로 다음과 같이 검토하였음을 확인합니다.

<b>과제관리번호</b>				
<b>심의유형</b>	<input type="checkbox"/> 신속심의		<input type="checkbox"/> 정규심의	
<b>연구책임자</b>	<b>성명</b>		<b>소속</b>	
<b>연구과제명</b>				

아래의 점검내용은 책임위원이 검토해야 할 최소 점검사항이며, 기타 추가의견은 종합의견에 서술해주시길 바랍니다.

점검내용	의견여부
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 승인된 연구기간동안 연구계획(변경 포함)에 따라 적절하게 진행되었는가?</li> <li>- 연구계획서의 변경이 있었는가?</li> <li>- 변경심의 없이 임의 변경하여 진행한 경우가 있었는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구자와 관련된 의뢰자와 이해관계가 발생한 연구자가 발생하였는가?</li> <li>- 이외의 연구관련 이해상충이 있었는가?</li> <li>- 공동연구기관의 추가 또는 탈퇴가 있었는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 승인된 연구기간동안 참여 연구대상자 집단, 연구대상자 모집 및 선정 기준의 변경이 있었는가?</li> <li>- 연구기간 동안 참여 연구자의 추가, 변경, 탈퇴가 있었는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 동의획득과정 또는 동의서 내용의 변경이 있었는가?</li> <li>- 연구대상자의 동의획득절차가 연구계획에 따라 진행되었는가?</li> <li>- 수집된 연구대상자의 개인정보는 계획에 따라 보관되었고, 처리(폐기)되었는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 승인된 연구기간 동안 중대하고 예상하지 못한 부작용이 발생하였는가?</li> <li>- 부작용 발생 시 적절한 조치가 취해졌는가?</li> <li>- 위험정도에 따라 위원회에 신속히 보고하였는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
의견:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구 종료 후, 본 연구로 인해서 연구 참여자에게 불필요한 위험의 노출 혹은 불편이 부가적으로 발생할 가능성은 있는가?</li> <li>- 만약 있다면, 이에 대한 적절한 조치가 이루어 졌는가?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음





【별지 서식 제39호】

## 자문의뢰 보고서

기본 정보				
과 제 관리번호				
연 구 과 제 명				
자 문 인	성 명	소 속	직 위	전공분야

자문의뢰 내용

검토 의견

년    월    일

자문인: (인)

【별지 서식 제40호】

## 접수 확인서

귀하께서 신청한 연구계획심의의뢰서에 대하여 다음과 같이 접수가 완료되었음을 통지합니다.

과 제 관리번호						
연구과제명						
책임연구자	성명		소속		직위	
심의종류	<input type="checkbox"/> 신규심의		<input type="checkbox"/> 변경심의		<input type="checkbox"/> 지속심의/중간보고	
	<input type="checkbox"/> 종료보고 심의		<input type="checkbox"/> 결과보고 심의		<input type="checkbox"/> 조건부승인 심의	
	<input type="checkbox"/> 이상반응보고		<input type="checkbox"/> 중지/보류			
심의구분	<input type="checkbox"/> 정규심의		<input type="checkbox"/> 신속심의		<input type="checkbox"/> 심의면제	
접수서류 (ver. )	<input type="checkbox"/> 연구계획 심의 의뢰서		<input type="checkbox"/> 지속심의 의뢰서			
	<input type="checkbox"/> 연구계획서(심의용)		<input type="checkbox"/> 연구계획 변경심의 의뢰서			
	<input type="checkbox"/> 연구대상자 동의서 및 설명문		<input type="checkbox"/> 연구종료(결과) 보고서			
	<input type="checkbox"/> 연구대상자에게 제공되는 서류(설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구도구)					
	<input type="checkbox"/> 연구대상자 모집문건		<input type="checkbox"/> 서면동의 면제 사유서			
	<input type="checkbox"/> 생명윤리준수 서약서		<input type="checkbox"/> 연구 심의면제 의뢰서			
	<input type="checkbox"/> 지도교수 서약서		<input type="checkbox"/> 연구비 내역서			
	<input type="checkbox"/> IRB 교육이수증		<input type="checkbox"/> 참고자료(출판논문 등)			
	<input type="checkbox"/> 이해상충공개서		<input type="checkbox"/> 기타자료:			
주의사항 및 기타전달내용	심의 완료 후 연구를 진행하시기 바랍니다.					

20    년    월    일

대구대학교 생명윤리위원회 위원장(직인)

【별지 서식 제41호】

## 인체유래물 연구 동의서

<b>동의서 관리번호</b>		(앞쪽)
인 체 유 래 물 기 증 자	성 명	생년월일
	주 소	
	전화번호	성별
법 정 대 리 인	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 대구대학교 생명윤리위원회의 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	연구 목적	
----	-------	--

내용	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 [    ]

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 해당 인체유래물 연구의 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
------	---------------------------



【별지 서식 제43호】

## 인체유래물 등 (제공/이관/폐기) 심의 자가 점검표(연구자용)

과 제 관리번호		접 수 일	20   년   월   일
-------------	--	-------	----------------

기본정보				
연구과제명				
책임연구자	성 명	소 속	직 위	연락처
				E-mail

점검내용			
연구내용이 인체유래물을 대상으로 하여야 적절한 연구인가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
연구의 목적과 선행연구가 충분히 기술되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
타당한 연구설계로 연구대상자에게 부가되는 위험 수준이 최소화 되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
수집항목과 분석방법이 연구목적에 부합한가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
(제공/이관/폐기)기관, (제공/이관/폐기)항목, (제공/이관/폐기)형태 등이 자세하게 기술되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
(제공/이관/폐기)기관으로의 제공방법이 적절한가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
(제공/이관/폐기)기관으로부터 자료를 타인이나 다른 연구목적으로 (제공/이관/폐기)하는 것에 대한 권리를 부여받았는가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
동의취득과정이 적절한가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
취약한 환경의 연구대상자가 포함될 경우 이에 대한 대책이 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
인체유래물의 보관, 보존 및 폐기절차 등이 적절하며 이를 구체적으로 명시되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
연구대상자의 안전을 보장하기 위한 적절한 모니터링 계획을 가지고 있으며 위기 및 돌발상황이 발생할 가능성이 있는 경우 이에 대한 대처방안이 수립되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음
인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 포함한 연구	<input type="checkbox"/> 적절	<input type="checkbox"/> 부적절	<input type="checkbox"/> 해당없음

자료의 유출 위험을 최소화할 수 있는 충분한 조치가 준비가 되어 있는가?	
자료 관리에 대한 사항이 안전하게 취급되는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 부적절 <input type="checkbox"/> 해당없음
인체유래물 제공자에게 중요한 정보가 발견될 경우 이를 알려줄 계획이 수립되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 부적절 <input type="checkbox"/> 해당없음
연구 종료 후 자료의 처리방법이 기술되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 부적절 <input type="checkbox"/> 해당없음
위원회에 보고되지 않은 연구계획서 및 동의서 변경 사항이 발견되었는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
위원회에 보고되지 않은 위반·이탈사례가 발생하였는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
연구계획서에서 기술한 항목을 연구노트나 실험일지에 적절하게 기록하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
연구노트나 실험일지 상에 부적절한 정보가 기록되지 않았는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
수집된 연구대상자의 정보의 익명화 및 보안상태는 적절한가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
기타	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :

제출일자 : 20    년    월    일

책임연구자명 :

(서명 또는 날인)

대구대학교 생명윤리위원회 위원장 귀하

【별지 서식 제44호】

## 개인정보 제공 심의 신청서

<b>과 제 관리번호</b>		<b>접 수 일</b>	20    년    월    일
---------------------	--	--------------	-------------------

제공하는 연구과제 기본정보				
연구과제 승인번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성명		직위	
	소속		대학	학부(학과)

제공받는 연구과제 기본정보				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성명		직위	
	소속		대학	학부(학과)

개인 정보 제공	
제공하는 개인정보 및 인원 수	제공하는 개인정보 종류 : 제공하는 개인정보 인원 수 :
연구대상자의 개인정보 제공 동의 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
개인정보보호 대책 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
익명화 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
추가 제출 서류	1. 연구대상자 등이 제공에 동의한 사실을 증명할 수 있는 문서 2. 개인정보 제공시 개인정보보호대책에 관한 사항 3. 제공받아 수행하려는 연구계획서 4. 기존 연구의 최종 승인된 기관위원회의 결과통지서 5. 기존 최종 승인된 연구계획서 6. 연구자 준수 서약서

위와 같이 개인정보제공 심의신청서를 제출합니다.

또한 개인정보 제공의 시행과 연구대상자의 권리와 복지의 보호에 대한 모든 긍정적인 책



【별지 서식 제45호】

## 연구비 집행 계획서

\* 연구비 지원기관이 있는 경우 작성

기본정보				
연구과제명				
연구책임자	성 명	소 속	직 위	연락처
				E-mail

연구비 출처	
지급기관	금액
	원
합 계	원

연구비 집행계획		
비목	산출내역	금액
인건비		원
연구대상자 지급/보상비용		원
합 계		



【별지 서식 제47호】

## 현장조사 점검표(조사위원용)

기본정보				
과 제 관리번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성명	소속	직위	전공분야
점 검 자	성명	소속	점검일	점검장소

점검서류					
구비서류	Yes	No	보안상태	비고	의견
최종승인된 연구계획서					
최종승인된 동의서					
증례기록서, 실험일지 등					
기타 연구수행과 관련된 서류					

연구대상자 등록 및 동의과정	
선정 및 제외기준에 따라 연구대상자를 등록 및 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
등록된 연구대상자가 승인된 연구대상자 수 범위 안에 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
공용위원회에서 최종 승인한 동의서를 사용하는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
연구대상자로부터 연구승인 유효기간 내에 동의를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
동의서에 연구대상자와 연구책임자의 성명, 서명, 서명일이 모두 기재되었는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :

연구진행
------



【별지 서식 제48호】

## 현장조사 자가 점검표(연구자용)

기본정보				
과 제 관리번호				
연 구 과 제 명				
연 구 책 임 자	성명	소속	직위	전공분야

점검서류				
구비서류	Yes	No	보안상태	비고
최종승인된 연구계획서				
최종승인된 동의서				
증례기록서, 실험일지 등				
기타 연구수행과 관련된 서류				

연구대상자 등록 및 동의과정	
선정 및 제외기준에 따라 연구대상자를 등록 및 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
등록된 연구대상자가 승인된 연구대상자 수 범위 안에 있는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
공용위원회에서 최종 승인한 동의서를 사용하는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
연구대상자로부터 연구승인 유효기간 내에 동의를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :
동의서에 연구대상자와 연구책임자의 성명, 서명, 서명일이 모두 기재되었는가?	<input type="checkbox"/> 적절 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음 의견 :

연구진행
------



【별지 서식 제49호】

## 현장점검 결과통지서

<b>과제관리번호</b>						
<b>연구과제명</b>						
<b>책임 연구자</b>	성명			소속		직위

점검일	년 월 일	점검장소	
점검내용			
점검결과			

실시한 현장점검에 대하여 대구대학교 생명윤리위원회는 다음과 같이 점검 결과를 통지합니다.

20    년    월    일

**대구대학교 생명윤리위원회 위원장(직인)**







【별지 서식 제49호】

### 인체유래물 등(검사대상물) 관리 대장

기관 명칭									기관 허가(신고)번호							
일련 번호	관리 번호	인체유래물등/ 검사대상물 종류	수증내역			제공내용				폐기내용				기타	결재	
			연 월 일	수증량	검체기증자 명 (기관명)	연 월 일	제공량	제공 기관명	연 월 일	폐기량	폐기 방법		보관 조건	담당	관리 책임자	
자가 처리	위탁처리 (위탁기관명)															

297mm×210mm[보존용지(1종) 70g/㎡]

【별첨1】

## 대구대학교 IRB 과제 관리번호 및 승인번호 부여 방법

### 1. 과제 관리번호 부여방법

관리번호:	□□□□	-	□□□	-	□□
	해당년도		접수순서		✦관리번호
예시:	2020	-	001	-	01

- \* 접수순서는 해당 년도에 접수된 순서
- \* 해당년도와 접수순서는 신규 접수된 상태 고정
- \* 변경/지속이 있을 경우 관리번호만 변경

✦ 관리번호 구분

내용	표기방법
신규접수	01
변경심의	02
지속심의	03
재심의	04
종료보고	05
결과보고	06
종료 및 결과보고	07
심의면제	08
중대한 이상반응	09
위반/이탈	10
연구중지/보류	11
조사/감독	12
기타	13

### 2. 과제 승인번호 부여방법

승인번호:	1040921	-	□□□□□□	-	□□	-	□□□
	DU IRB 고유번호		심의년도/월		✦연구종류		승인순서
예시:	1040921	-	202001	-	HR	-	001

✦ 연구종류 구분

연구종류	표기방식
인간대상연구	HR
인체유래물연구	BR
복합연구	HRBR